



Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales

Bogotá D.C. 15 de Febrero del 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300207872

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: ASOCIACION COLOMBI

Folios: 2 Anexos: Copias: 0

2013-02-15 15:01 Cód ver: 189a7

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Señores:
MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL
Ciudad

Atn: Doctor Alejandro Gaviria - Ministro de Salud

Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud

Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud

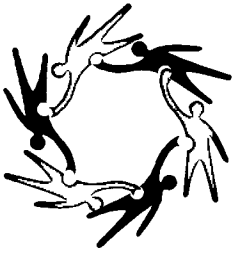
ASUNTO: Posición y observaciones de la Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales frente al tercer borrador de Decreto publicado el 21 de enero de 2013, por medio del cual se busca la reglamentación del Artículo 89 de la Ley 1438 de 2011.

La Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales, en representación de los 1550 pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal y Hepática. En la ciudad de Bogotá quienes somos usuarios regulares de productos Biotecnológicos que en muchos casos han significado hasta la cura de nuestra enfermedad, nos pronunciamos respecto a la tercera versión del borrador de Decreto que reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011, publicada por el Ministerio de Salud.

Velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en Colombia y teniendo en cuenta que los productos de origen biotecnológico tienen una composición distinta y mucho más compleja que los medicamentos de síntesis química, consideramos como requisito imprescindible la exigencia de estudios preclínicos y clínicos por producto e indicación, tal y como lo exige la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Europea de Medicamentos. ¡Colombia no puede estar por debajo del estándar internacional porque no somos ciudadanos de segunda!

Así mismo solicitamos se precise claramente en el cuerpo del Decreto las definiciones correspondientes a: Biosimilar, producto de referencia, países de referencia, ejercicios de comparabilidad, inmunogenicidad y farmacovigilancia.

Ya que la sociedad en general y nosotros como pacientes en especial tenemos derecho a saber qué clase de producto se nos está aplicando, se hace importante incluir una




Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales

nomenclatura diferencial para cuando recibimos un producto de origen innovador y un producto biosimilar, ya que es la única manera de garantizar el seguimiento a los posibles riesgos o efectos adversos que pueda tener el medicamento.

Toda vez que las funciones de la Sala Especializada del INVIMA son tan importantes para la protección de los pacientes usuarios de estas tecnologías y que se deben garantizar medicamentos con eficacia, seguridad y calidad, solicitamos al Ministerio de Salud que especifique claramente en el Decreto la composición, perfiles y funciones de las personas que conformarán la Sala.

Finalmente nos adherimos al pronunciamiento hecho por el Movimiento Social Pacientes Colombia, del cual hacemos parte y exigimos al Ministerio de Salud que solo permita la ruta completa para la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, exigiendo los estudios preclínicos y clínicos, para garantizar así la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Cordialmente,


Hna. María Inés Delgado
Directora Ejecutiva
Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales
Carrera 18 N° 32 a - 60

ASOCIACION COLOMBIANA DE ENFERMOS
HEPATICOS Y RENALES
DIRECTORA EJECUTIVA