

De: Francesco Locatelli [mailto:f.locatelli@ospedale.lecco.it]

Enviado el: viernes, 22 de febrero de 2013 04:03 a.m.

Para: Maria Cristina Baracaldo C

Asunto: I: Columbia

Estimada señora o señor:

Gracias por la oportunidad de comentar sobre el Ministerio de Decreto de Salud Proyecto de los requisitos reglamentarios para el Registro de Los medicamentos de origen biológico.

Mi nombre es Francesco Locatelli y he sido un practicante nefrólogo en Italia durante los años pasados __. También soy responsable de la Servicio de Nefrología y Diálisis y Trasplante Renal en Alessandro Manzoni Hospital, Lecco, Italia y Profesor de Postgrado de Nefrología en las Universidades de Brescia y Milán. Como médico con amplia experiencia en el tratamiento de pacientes con medicamentos biotecnológicos, incluidos los biosimilares, le escribo para instar a el Ministerio de exigir bien controlados estudios clínicos que demuestran la seguridad y eficacia de cada producto biológico aprobado para su uso en Colombia. En particular, me preocupa que la falta de especificidad en la vía abreviada (artículo 7), incluido el Descripción de la prueba global (artículo 10).

Medicamentos biotecnológicos se utilizan para tratar a los pacientes con grave y enfermedades potencialmente mortales. Los pacientes dependen del rendimiento de estos medicamentos. Si bien muchos países están buscando la competencia de los biosimilares para ayudar a reducir los costos de salud y aumentar el acceso a los medicamentos importantes, que el acceso no es útil a menos que los medicamentos tan seguro y eficaz como el producto original que copiar. Biológicos, a diferencia de los medicamentos genéricos, son muy complejas, muy grande, producido utilizando células vivas, y no se puede replicar exactamente. Mi los pacientes pueden tener una reacción adversa a las diferencias aparentemente pequeñas entre los productos. Por esta razón, los médicos no deberían confiar en los productos que les falta de datos clínicos que demuestran su seguridad y eficacia. El Ministerio de Salud tiene la oportunidad de avanzar en la bienestar de los pacientes en Colombia y en toda la región mediante la celebración de todo biológicos fabricantes a los altos estándares y que requieren explícitamente datos de estudios clínicos bien controlados que demuestren la seguridad y la eficacia.

También es importante que el Ministerio de Salud límite decreto final de el uso de pruebas de farmacovigilancia para apropiarse circunstancias. Farmacovigilancia pasiva - que es, espontánea presentación de informes de eventos adversos en comparación con un estudio que está diseñado para obtener datos de entrada y asegura integral de datos de un grupo conocido de participantes - es muy deficiente como una fuente de información y puede sólo se considera útil en la identificación de señales de problemas que requieren una mayor exploración. Sabemos por experiencia con inmunogenicidad asociado con fármacos biológicos en Europa y Asia, que problemas de fabricación puede pasar desapercibida y crear problemas para pacientes.

Farmacovigilancia ha sido un importante medio de la identificación de problemas con medicamentos biológicos, pero no es una sensible uno.

La falta de información sustancial efecto adverso no puede considerarse la ausencia de efectos adversos graves. El sistema para la grabación y vigilancia de los eventos adversos, incluso en la atención sanitaria más sofisticado entornos, se queda corto. Las conclusiones obtenidas a partir de información recopilada como resultado de los sistemas de farmacovigilancia pasiva tiene que cuenta el carácter voluntario de la notificación, el sesgo en términos de observación de eventos y la presentación de informes de eventos adversos de baja prioridad es para muchos más agobiados sistemas de salud. Esto es especialmente cierto para los economías en desarrollo, donde muchos de los productos biosimilares son y se generará.

Felicito a su atención el informe de 2012 titulado Garantizar la seguridad Alimentos y Medicamentos A través de fuertes sistemas de regulación en el Extranjero (Copyright 2012), escrito por la Comisión del Fortalecimiento Core Elementos de Sistemas de Alimentación y Fármacos reguladores de los países en desarrollo, Junta sobre la salud mundial y la Junta de Política Ciencias de la Salud. Lo proporciona una evaluación detallada de dichas deficiencias de la farmacovigilancia como un medio de prueba. Al revisar el proyecto de decreto, dos hechos son de particular importancia con respecto a la utilización de farmacovigilancia los datos en el proceso de evaluar la seguridad y eficacia de los productos biológicos utilizado en otros países.

"Menos del 27 por ciento de menores ingresos medios y bajos ingresos países tienen sistemas de farmacovigilancia en el lugar "Informe en la página 119

"Un ejecutivo anónimo en una de las compañías más grandes de China de vacunas dijo a la revista Nature Biotechnology que las empresas chinas temen que la vacuna informe de los efectos secundarios, y no recogen o anotar los datos eventos adversos (Jia y Carey, 2011). "Informe en la página 125 Gracias por su consideración de mis comentarios. Por favor, no dude en ponerse en contacto conmigo si tiene alguna pregunta.

Relación sincera,

Prof. Dott. Francesco Locatelli