

**Bogotá D.C. 13 de Febrero del 2013**

**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 AMESE apoyo a mujeres con enfermedades del seno, 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.**

AMESE, apoyo a mujeres con enfermedades del seno, en representación de ( 4.180) cuatro mil ciento ochenta pacientes diagnosticados con Cáncer de seno en la ciudad de Bogotá y en desarrollo de nuestra misión en la defensa de los derechos en salud de los colombianos, 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.

Amese preocupado por la seguridad y salud de las pacientes y velando por la eficacia, 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.

AMESE solicita se precise claramente en el cuerpo del Decreto las definiciones correspondientes a: Biosimilar, Producto bioterapéutico de referencia (RBP), Países de referencia, Ejercicios de comparabilidad, Inmunogenicidad, Farmacovigilancia, Plan Gestión de Riesgo (PGR) , Extrapolación de las indicaciones, Sustitución Automática.

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 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,**

**MARIA TERESA GAITAN DE RONDEROS**  
**Directora Departamento Jurídico**