

Bogotá, D.C., Marzo 5 de 2013

Doctor

Alejandro Gaviria Uribe

Ministro

Ministerio de Salud y Protección Social

República de Colombia

Ciudad

Asunto: Observaciones y sugerencias a la tercera versión del proyecto Decreto regulatorio de medicamentos de origen biológico

Respetado Doctor Gaviria:

Continuando con la dinámica de participación, tendiente a la construcción colectiva del marco regulatorio para medicamentos de origen biológico-biotecnológico, nos permitimos presentar a continuación, algunas nuevas observaciones:

1. Por los argumentos expuestos por el Ministerio, entendemos el sentido de la simplificación de esta tercera versión del Decreto. Comprendiendo este sentir, manifestamos la urgencia de contar pronto con las guías particulares, que son en últimas las que definirán la entrada y permanencia de estos productos en nuestro país.
2. Sugerimos retirar los alérgenos del párrafo previo al Artículo 2 y delimitar la exclusión a los medicamentos magistrales.
3. Consideramos que las definiciones son muy importantes en un marco regulatorio, por lo que proponemos la siguiente definición, en el ítem Artículo 2.

Medicamentos biológicos: Son productos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes séricos o no formes (Como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y otros componentes derivados de la sangre como factores de coagulación), microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas y virus. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células, cultivo y propagación de microorganismos y virus, extracción de tejidos o fluidos biológicos, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los productos que resultan de estos dos últimos métodos se denominan medicamentos biotecnológicos.

4. A nivel del Artículo 10, consideramos que el ítem a), deberá ser cuidadosamente revisado, dado que de este dependerá, bien sea, la información que suministre un productor/distribuidor para obtener el registro de su producto, o para del otorgamiento

del mismo por parte del Invima. Este último, deberá tener suficiente claridad sobre toda información *disponible* (toda la que exista), como criterio fundamental de la información allegada.

5. Proponemos reorganizar el ítem a) del Artículo 24, así: “En un plazo no mayor a tres meses a partir de la expedición del presente decreto, la guía de inmunogenicidad que debe incluir la información determinante preclínica (*in silicio, in vitro, ex vivo e in vivo*) y clínica a que haya lugar, acorde con las características y complejidad del ingrediente farmacéutico activo, su formulación y excipientes, envase, empaque y uso clínico, con el fin de conocer las potenciales reacciones inmunotóxicas (hipersensibilidad, autoinmunidad o inmunosupresión) o respuestas inmunogénicas esparadas, en el caso de las vacunas.

Agradecemos al Ministerio su deferencia al tenernos en cuenta en este proceso, que esperamos resulte lo mejor posible, para beneficio de los pacientes Colombianos.

Con consideración,

Martha Raquel Fontanilla

Profesora Asociada, Departamento de Farmacia
Directora Grupo de Trabajo en Ingeniería de Tejidos
Universidad Nacional de Colombia

Gabriela Delgado M.

Profesora Asociada, Departamento de Farmacia
Directora Grupo de Investigación de Inmunotoxicología
Universidad Nacional de Colombia
Junta Directiva-Asociación Colombiana de Inmunología (ACOI)