



RASA
FUNDACION RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

Medellín, Junio 12 de 2012

Doctora

BEATRIZ LONDOÑO SOTO

Ministra de Salud y Protección Social

Bogotá, D.C.

Asunto: **Observaciones al Proyecto de Decreto de Reglamentación Medicamentos Biológicos.**

Respetada Señora Ministra,

Queremos manifestar nuestro reconocimiento y agradecimiento al permitir la participación ciudadana en el desarrollo de la reglamentación del marco regulatorio que se establecerá en el país en relación al tema de los medicamentos de origen biológico y biotecnológico.

Es para nosotros como Fundación RASA, Mesa Nacional de Cáncer y las Veedurías de algunas de las patologías de Alto Costo a las cuales pertenecemos, de altísima trascendencia el tema en mención ya que este tipo de tecnologías permiten y permitirán salvar la vida de miles de pacientes que son beneficiarios de las mismas.

Por ello y en cumplimiento de nuestros objetos sociales, es que hemos participado de manera activa en el desarrollo de dicho marco regulatorio, haciendo las proposiciones que consideramos son determinantes en el goce efectivo del derecho a la salud y a la vida en condiciones de vida digna y propendiendo de manera permanente por la exigencia de los elementos que lo posibilitan en el marco de las tecnologías de salud; seguridad, calidad y eficiencia.

Estos criterios son en esencia los que una norma regulatoria como la que está a punto de adoptar el país debe ineludiblemente garantizar. Es por ello que le solicitamos de manera respetuosa y en concordancia con las manifestaciones públicas hechas por usted en múltiples escenarios que se preserve por encima de cualquier interés de cualquier índole el bienestar integral de los pacientes.

Para ello se deben garantizar que los medicamentos biológicos que se comercialicen en el país cuenten con los más estrictos controles de seguridad, calidad y eficacia y que estos criterios sean demostrados y demostrables a través de las respectivas pruebas preclínicas y clínicas, de un programa de seguimiento al registro, comercialización y farmacovigilancia acorde con los más altos estándares de agencias regulatorias y de las recomendaciones de la OMS.



RASA
FUNDACION RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

Es indispensable así mismo que la norma sea lo suficientemente clara para evitar significaciones a la misma que como bien es sabido por usted siempre se interpretarán afectando a los pacientes, y es por lo tanto que solicitamos que en el marco de las definiciones se establezcan todos y cada uno de los conceptos que son admitidos internacionalmente, evitando con ello interpretaciones amañadas en perjuicio de los ciudadanos.

Anexamos a esta carta el documento borrador de Decreto que fue puesto a consideración de la consulta pública a través de la web institucional del Ministerio de Salud y Protección Social con todas nuestras observaciones al mismo, el cual hace parte integral de este documento.

Por último Señora Ministra sabemos de su compromiso con los pacientes y por ello confiamos plenamente que los miles de afectados que se benefician y los miles que se beneficiarán de este tipo de tecnologías podrán seguir teniendo una vida más larga y en condiciones de dignidad apropiadas, cooperando con ello al menor costo social que derivado de la mala atención y la falta de calidad, seguridad y eficiencia en todos los ámbitos vulnera y amenaza la condición de salud de estas ciudadanos y de sus entornos familiares y sociales

Con sentimiento de consideración y aprecio.

Gustavo Campillo

Presidente

Fundación RASA

Presidente

Mesa Nacional de Cáncer

Veedor Nacional en Sistema Nervioso Central – Cáncer – VIH – Síndrome de Turner y Talla Baja.