



**Bogotá 5 Junio del 2012**

Señores:

**MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL**

Ciudad

**Atn: Dra. Beatriz Londoño - Ministra de Salud**

**Doctora Claudia Vaca – Asesora del Ministerio de Salud**

**Doctor Rodrigo Moreira –Asesor del Ministerio de Salud**

El movimiento social **PACIENTES COLOMBIA**, conformado por 146 organizaciones de la sociedad civil a nivel nacional, todas enfocadas en la defensa de los derechos de las personas que viven con alguna enfermedad de alto costo y alto impacto social como cáncer, trasplantados, artritis, enfermedades huérfanas, VIH, las cuales constantemente utilizan productos Biotecnológicos que han revolucionado la historia de estas enfermedades. En cumplimiento a nuestro objeto social y al de sus asociados, trabajamos activamente participando de la reglamentación de la Ley 1438, la cual pretende reformar el Sistema de Salud.

Pensando en la seguridad de los pacientes, hemos revisado el borrador del Decreto que reglamenta el art. 89, de la Ley 1438 de 2011 “establece que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.....”, nos permitimos pronunciarnos al respecto, ya que las sugerencias planteadas en el borrador anterior no han sido modificadas de fondo:

**Pacientes Colombia**, propende porque los medicamentos de origen biológico sean de calidad, seguros, eficaces y se ajusten a los estándares internacionales contemplados en los organismos internacionales de la OMS, FDA, EMA, entre otros. Por eso comedidamente solicitamos a la señora Ministra y su grupo de asesores, se sirvan tener en cuenta nuestras sugerencias para este segundo borrador:

1. Para garantizar la seguridad y la vida de los pacientes; exigimos, que los requerimientos para la solicitud del registro contempladas en el artículo 5, relacionado a la información imprescindible se adicione la información complementaria del art. 7, donde se solicitan:

- a) **Ejercicio de comparabilidad.**
- b) **Estudios preclínicos en animales y/o cultivos celulares** con el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud de registro sanitario.
- c) **Ensayos clínicos** con el medicamento de origen biológico objeto de la solicitud de registro sanitario.

Cómo Pacientes Colombia, y en unión con las Sociedades Médicas y Académicas consideramos que la única manera de garantizar la seguridad, eficacia del medicamento y la vida del paciente está en la información que se contempla en los estudios propios pre-clínicos y clínicos por cada indicación solicitada y el ejercicio de comparabilidad con el medicamento de origen biológico innovador. Contemplantarlo desde la solicitud del registro; nos va asegurar; poder realizar una farmacovigilancia activa por todos los involucrados y saber exactamente quién es el responsable de las fallas de seguridad.

2. Para garantizar la vida de los pacientes y poder realizar la farmacovigilancia activa, se debe definir explícitamente en el decreto que los medicamentos biotecnológicos no son intercambiables. Así mismo deben definirse claramente los

términos relacionado con medicamento innovador, de referencia y biosimilar con conceptos internacionalmente aceptados, no como se establece en el borrador específicamente con el concepto de “sucesor” el cual no es mundialmente aceptado.

3. La Farmacovigilancia, no puede ser solo responsabilidad de los titulares del registro, es necesario, definir la corresponsabilidad entre los actores involucrados con el expendio y aplicación de estos productos:

- a) Ministerio de Salud
- b) Titulares del registro
- c) INVIMA
- d) EPS e IPS {médicos tratantes, profesionales de la salud (enfermeras, químicos farmacéuticos, etc)}.
- e) Pacientes a través de la farmacovigilancia comunitaria,

Así como; los mecanismo de control y vigilancia para que se asegure que los involucrados en el proceso efectivamente realicen todo el procedimiento de farmacovigilancia dispuesto por el Ministerio de Salud y el INVIMA.

4. Consideramos que es imprescindible definir en el Decreto los países de referencias y las agencias regulatorias que Colombia tendrá como referencia para esta reglamentación y su aplicabilidad.

5. Teniendo en cuenta que Colombia hace parte de la OMS, como tal debemos acogernos a las recomendaciones en materia de biotecnológicos hechas por este organismo, quien ha reunido a un grupo de expertos, para hacer las recomendaciones que salvaguarden la vida de los pacientes.

6. Por último, solicitamos se elimine del Decreto todos los términos ambiguos que se pueden prestar para libres interpretaciones y pueden poner en tela de juicio el buen nombre y la transparencia de La Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos INVIMA; así como del Ministerio de Salud y que puedan generar riesgos para los pacientes.

Cordial saludo,



## **Hermana María Inés Delgado**

Vocera de Pacientes Colombia, Directora de la Asociación Colombiana de Enfermos Hepáticos y Renales

## **Josefina Bernat de Hurtado**

Vocera de Pacientes Colombia, Presidenta nacional de Fundare

## **Denis Silva Cedano**

Vocero Pacientes Colombia, Director de la fundación Colombia Saludable

## **Laura Ramírez**

Vocera pacientes Colombia, Abogada de la Fundación SIMMON



**Gustavo Campillo**

Vocero Pacientes Colombia, Pdte Mesa Nacional del Cáncer  
y Director Fundación RASA

