



**FUNDARE**  
FUNDACIÓN COLOMBIANA DE APOYO AL REUMÁTICO  
MÁS QUE DAR

Bogotá D.C., 7 de Junio de 2012

Doctora  
**Beatriz Londoño Soto**  
Ministra de Salud y Protección Social  
Ciudad

Ref.: Proyecto de ley por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Estimada Sra. Ministra:

Antes de entrar en materia quiero reiterarle nuestro agradecimiento, expuesto públicamente, por su indiscutible compromiso con la salud de los colombianos.

En la Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático, FUNDARE, de nuevo hemos revisado juiciosamente el Proyecto de Ley de la referencia y deseamos hacer énfasis en algunas observaciones, independientemente de las que allegamos desde Pacientes Colombia.

Los productos biológicos utilizados en el tratamiento de la Artritis Reumatoide, una enfermedad degenerativa e incapacitante de alto impacto que afecta de manera crítica la calidad de vida de los pacientes, son productos de muy alta tecnología y estructuras complejas, incluso dentro de la misma categoría de biológicos, tales como los anticuerpos monoclonales y las proteínas de fusión, con los que existe muy poca experiencia en el desarrollo de productos biosimilares en países de alta exigencia regulatoria , como por ejemplo Europa, Estados Unidos y Canadá.

El segundo borrador de regulación, aunque incorpora modificaciones positivas como lo es la eliminación del Registro Sanitario Condicionado, aún mantiene aspectos preocupantes de fondo para la aprobación de estos productos:

1. Se indica que hay una información imprescindible para dar inicio a la evaluación de la solicitud de registro de medicamentos de origen biológico, dejando como complementaria

[www.fundarecolombia.org](http://www.fundarecolombia.org)

SEDE NACIONAL  
Bogotá, Cundinamarca  
Sra. Josefina Bernat de Hurtado (Presidenta Nal.)  
Calle 31A N° 15-10 - Tel.: (1) 5628045  
Cra. 13A N° 97-82 Of. 301 Tel.: (1) 5235878  
[nacional@fundarecolombia.org](mailto:nacional@fundarecolombia.org)

HTMPSOCIAL 14/06/2012 15:31  
Rad 123972 Ato 2012 Fol 3 Ane 0  
Rem FUNDARE  
Dep D. Medicamentos y Tecnologías e



**FUNDARE**  
FUNDACIÓN COLOMBIANA DE APOYO AL REUMÁTICO  
MÁS QUE DAR

información crítica para, como dice el decreto, formarse un juicio de la utilidad, seguridad y conveniencia del medicamento. Es decir, la solicitud de estudios de comparabilidad, estudios preclínicos y clínicos se ve mas como una excepción que se solicitaría solamente previa justificación de la Comisión Revisora del Invima, cuando en los estándares internacionalmente reconocidos como EMA, OMS y Canadá, entre otros, el interesado en el registro es quien debe justificar extensamente si se pueden reducir los estudios preclínicos y clínicos, pues el no requerimiento de estos estudios es una excepción y no la regla.

2. En los estándares internacionalmente reconocidos, hay dos maneras de aprobar el ingreso de los medicamentos de origen biológico de segunda entrada o sucesores:
  - a. Con el desarrollo de todos los estudios de calidad, preclínicos y clínicos realizados con el producto específico o
  - b. Con la realización de estudios de comparabilidad frente a un producto de referencia, primero en pruebas de calidad (donde debe demostrar que es muy similar), para poder pensar en hacer menos estudios preclínicos y clínicos.

El borrador del decreto propuesto en Colombia, no incluye ninguna de las anteriores opciones y permite que un medicamento sucesor se registre sin estudios completos y sin compararse con el medicamento de referencia. Es decir, el sucesor puede apoyarse en la seguridad y eficacia que demuestra el producto que hizo los estudios, sin siquiera ser obligatorio que demuestre que es parecido en calidad, estudios preclínicos y, peor aún, sin estudios clínicos.

3. Aunque ya está incorporada la exigencia de los estudios de inmunogenicidad como información imprescindible, debería hacerse claridad en que estos estudios deben ser realizados en humanos ya que las respuestas en animales o en pruebas de laboratorio, difícilmente pueden remplazar la compleja respuesta del sistema inmune humano. De hecho, la OMS indica claramente en sus guías que la inmunogenicidad de un producto bioterapéutico siempre se debe investigar en seres humanos ya que los datos obtenidos de animales, generalmente no son predictivos de la respuesta inmunitaria en las personas.

Muchas dudas persisten sobre los estándares que se seguirán para la aprobación de estos productos pues hay aspectos fundamentales como las guías de inmunogenicidad y para planes de gestión de riesgo o la elaboración de los manuales de evaluación de solicitudes de registro sanitario, entre otros, que se dejan para regular durante el período de transitoriedad.



**FUNDARE**  
FUNDACION COLOMBIANA DE APOYO AL REUMATICO  
MÁS QUE DAR

Señora Ministra, el espíritu de "Alma - Ata" nunca fue el de una atención elemental, interpretación erróneamente divulgada como consecuencia de una mala traducción del inglés al español. Usted, para fortuna de todos, supo corregir este error al reglamentar la igualdad para todos dentro de nuestro marco sanitario, tal como lo proclama la Constitución Colombiana.

Así como la salud es un derecho universal inalienable, es también un deber y una responsabilidad ineludible que FUNDARE entiende claramente y es por eso que queremos ofrecerle nuestra colaboración en todo lo que usted considere pueda ser de utilidad.

Un muy afectuoso saludo,

Josefina Bernat de Hurtado

Presidente Nacional

Fundación Col. de Apoyo al Reumático

FUNDARE

Vocera de Pacientes Colombia