



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

Bogotá, D.C. febrero 20 de 2013



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342300233212

Destino: 1000 MINISTRO DE SAL - Rem: ASOCIACION COLOMBIA

Folios: 4 Anexos: 2 Copias: 0

2013-02-20 15:13 Cód verif: c89f8

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Referencia: Observaciones al decreto que reglamenta, para propósitos del registro sanitario, el procedimiento de evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y se dictan otras disposiciones.

Respetado Doctor Gaviria:

Una vez evaluado el contenido del proyecto de decreto y en nuestra condición de Organización Científico Gremial aglutinante de la mayoría representativa de los médicos especialistas en Hematología y Oncología, nos permitimos presentar, de manera respetuosa, algunas consideraciones relacionadas, no solo con el texto en sí mismo, sino más aun con la esencia del proyecto.

Es importante enfatizar en que previamente la Asociación ha fijado su posición y manifestado la misma en comunicación remitida en fecha 13 de septiembre de 2012 a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA (Se anexa copia).

En relación con el contenido, valga precisar que:

1. En el Artículo 1, se evidencia una ambigüedad en la definición de biosimilar, pues de acuerdo con el sentido amplio del término la afirmación, "... se exceptúan: Los medicamentos magistrales obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos...", generaría un importante riesgo de inclusión no controlada.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

2. En el Artículo 2, la definición de medicamento de referencia debería identificar e individualizar las agencias de IVC de los países que se incluyen como ejemplo dentro del decreto.

3. El Artículo 6, refiere en lo correspondiente a la ruta de comparabilidad: "Deberá presentar los resultados de un ejercicio de comparabilidad entre el medicamento biológico objeto de la evaluación y el medicamento biológico de referencia", sin embargo no deja claramente expuesto que esta comparación debe realizarse en términos de eficacia y toxicidad mediante modelos de ensayos clínicos, lo cual abre la puerta a la posibilidad de cualquier tipo de comparaciones indirectas y de estrategias de comparación por biodisponibilidad y farmacocinética además permite aceptar moléculas aprobadas por agencias sanitarias diferentes al INVIMA.

a. De igual manera este artículo contempla que la evaluación farmacológica de los biosimilares se realizará aplicando el documento técnico llamado: Recomendaciones para la Evaluación de Productos Biosimilares, adoptado por comité de expertos en espera de la adopción y estandarización de las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sin embargo, este decreto es contrario a la guía unificada de la (Guía para la evaluación de Similares Bioterapéuticos. Ginebra, 2010.

4. En relación con el Artículo 7, en el cual se mencionan los requisitos para presentar medicamentos por la ruta abreviada: "Deberá presentar la información disponible a nivel global, que considere relevante para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento objeto de la evaluación". Se considera debe ser más estricta en exigir que se presenten estudios en los que se demuestre efectividad y perfil de toxicidad bien sea en comparación con el innovador o con el comparador que considere más idóneo para la indicación del producto, no se establecen los parámetros de calidad deben cumplir las publicaciones científicas que se tomarán como evidencia global para sustentar el uso de biosimilares, dando a pie a que se tomen en cuenta estudio de mala calidad epidemiológica.

a. Se debería mostrar de forma integral los estándares reconocidos internacionalmente para el ingreso de medicamentos biológicos de orden genérico, incluyendo el desarrollo de estudios de calidad, preclínicos y clínicos que incluyen el producto que se está ingresando al país. La otra vía que podría emplearse para la inclusión de dichos medicamentos, es la realización de estudios de equivalencia frente a un producto de referencia, ni siquiera la reglamentación de la Organización Mundial de la Salud considera una ruta corta como la propuesta en este decreto (posibilidad de incluir biosimilares como referentes).



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

b. La utilización de una ruta corta para la inclusión de medicamentos biosimilares expone a los pacientes a riesgos relacionados con productos que no han demostrado un adecuado equilibrio entre la relación riesgo/beneficio dentro de la imposibilidad para valorar la efectividad y seguridad.

c. En la evaluación común de las tres rutas debería exigirse además: Eficacia, seguridad, indicaciones y contraindicaciones, interacciones, advertencias, efectos adversos e inmunogenicidad. Es necesario que la reglamentación incluya la realización de estudios locales de equivalencia (siguiendo la experiencia de Argentina, México y Brasil).

5. El Artículo 10, permite admitir como parte de información global información de farmacovigilancia de otros países donde el biosimilar se encuentre comercializado, lo cual posibilitaría la inclusión de cualquier tipo de estudio realizado en países que carecen de evaluación pareada por un comité independiente y rigurosa verificación por un agente externo de control, tal como ocurre en países que hoy comercializan estos productos “Argentina, India, China”.

Así mismo homologa los tiempos de comercialización del producto a tiempos de experiencia en farmacovigilancia lo cual no necesariamente es igual.

a. Por esto sería importante incluir la obligatoriedad de que la industria farmacéutica multinacional abra los estudios Fase III de registro para inclusión de pacientes colombianos (emulando lo hecho por Anvisa) así como fomentar la promoción de estudios de farmacovigilancia locales.

6. En el Artículo 11 se establece que las guías de la OMS incluyen una definición clara sobre los requisitos necesarios para extrapolar las indicaciones de un medicamento innovador, lo cual asume la extrapolación automática de indicaciones por principio activo para los biosimilares. Estos procedimientos deben realizarse de manera cuidadosa, en especial para moléculas que no tienen acción y seguridad probada en estudios clínicos.

a. El permitir el uso de la evidencia disponible para productos que contengan un mismo principio activo (como el del innovador) constituye una aceptación implícita de que los biosimilares constituyen compuestos únicos de síntesis química, definición que está en contravía de lo expuesto por la reglamentación de la OMS, FDA, EMA y OPS; Por esto, cada medicamento debería mostrar su información, incluyendo parámetros de calidad, eventos adversos y eficacia, entre otros.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

7. El Artículo 12, debe considerarse como necesaria la reglamentación de manera expresa el análisis de los certificados emitidos por el fabricante o el proveedor de materias primas y los insumos. Cuando se trate de sustancias y fluidos, el productor del biosimilar deberá incluir una descripción detallada y pormenorizada de los procesos de aislamiento y purificación de los protocolos y características relacionadas con la bioseguridad de los compuestos.
8. El Artículo 16, debería establecer que, al momento de realizar el registro sanitario de uno de estos productos, se aclare e identifique con precisión su carácter de biosimilar.
9. El Artículo 21, debería incluir aspectos sobre la regulación para la modificación del registro de los medicamentos que afecten la calidad, seguridad y eficacia. Incluyendo una guía homogénea para los medicamentos originales y los biosimilares.
10. El Artículo 31, no incluye datos específicos sobre la seguridad que deben reportar los biosimilares.

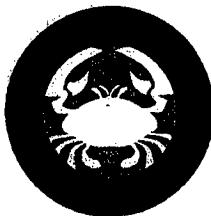
Esperamos estas consideraciones sean de utilidad en la preparación de la versión definitiva de la norma.

Sin otro particular,

RAIMUNDO MANNEH AMASTHA
Presidente



ASOCIACION COLOMBIANA
DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA
NIT. 860.523.692-1



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

Bogotá D.C Septiembre 13 de 2012

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD
Por favor al contestar cite este número: NURC:1-2012-086289

Fecha: 20/09/2012 11:32:06 a.m.

Folios: 2 Anexos: 0

Origen: ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

Destinatario: Superintendencia Delegada Para La Atencion En Salud

Señores

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

SUPERSALUD

Att. Dra. Mery Concepción Bolívar

Superintendente (E)

ENTRANTE
Pra Rad: 2077924 Radicado: 12077924
Clave: 400475
Folios: 2
De: ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA
Para: DIRECCION GENERAL
Fecha: 2012/09/20 11:53 rfererr

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
INVIMA**

ATT. Dra. Blanca Elvira Cajigas

Directora

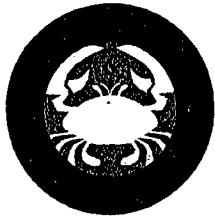
Presente

Respetados señores

Reciban ustedes especial saludo de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología ACHO, organización científico gremial de especialistas clínicos de las especialidades hematología y la oncología colombianas, delegataria de la responsabilidad derivada de la Ley 1384 de 2010, Por la cual se establecen las acciones para atención integral del cáncer en Colombia.

En nuestra condición de veedores de los procesos relacionados de manera directa con la prestación de los servicios de promoción, prevención, tratamiento y paliación a los pacientes con diagnóstico de cáncer y consecuentes con la crítica situación asociada a la, cuando menos crítica, situación asociada a la prescripción y dispensación de los medicamentos de uso oncológico, especialmente aquellos de bajo costo, por parte de la EPS; asociado a la problemática relacionada con la formulación fuera de las indicaciones para los medicamentos de bajo costo o pertenecientes al POS, debida aparentemente a la falta de previsión de los productores de medicamentos oncológicos de bajo costo, perjudicando la correcta atención, traducida en mayores costos para el sistema y generando un incremento sustancial de la mortalidad de los pacientes por interrupción o cesación de sus tratamientos

En la actualidad, para ilustración expresa de la situación, no existe disponibilidad en el mercado de: Doxorubicina, Citarabina, Clorambucilo, Mercaptopurina, Azatioprina, Tioguanina, Busulfan, Metotrexate, 5-Fluoracilo, entre otros medicamentos considerados como de bajo costo para el tratamiento de la patología oncológica. Por otro lado también



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

están anotados medicamentos de alto costo como: Doxorrubicina Liposomal Pegilada, Leustatin, Desmopresina

Como quiera que la precitada Ley 1384 de 2010, preceptúa en su Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.

Parágrafo 1º. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien esta delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la entrega. Además, estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final, la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.

Parágrafo 2º. Quedan expresamente prohibidos todos aquellos premios o incentivos a los profesionales de la salud que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud y el derecho de los afiliados a un servicio de buena calidad. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis (6) meses, reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.

La Asociación Colombiana de Hematología y Oncología en cumplimiento de su objeto misional, informa a los entes competentes a fin de intentar se subsanen los inconvenientes asociados a esta situación y en virtud de lo dispuesto por la Ley, se surtan las acciones pertinentes.

Sin otro particular y en espera de sus noticias



ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA
NIT. 860.523.692-1

RAIMUNDO MANEH A.
Presidente ACHO.