



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201442301155522
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: ASOCIACION CO
Folios: 6 Anexos: Fecha radicado: 2014-07-24 14:36 Cód verif: b5562
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Bogotá, Julio 24 de 2014

**Doctor:
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud
Ciudad**

Referencia: Comentarios al Quinto Borrador de Decreto "Por el cual se establecen los requisitos y procedimientos para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite de registro sanitario".

Respetado Señor Ministro:

Colombia Saludable, organización líder en la defensa de los derechos de las personas que viven y conviven con alguna enfermedad de alto costo y alto impacto social, (nuestra entidad representa a más de 80.000 personas que viven con alguna enfermedad de alto costo, muchos de estos pacientes son personas que utilizan medicamentos biotecnológicos, algunos han tenido que acudir a los estrados judiciales para que se les entregue estos medicamentos, damos fe de la mejoría que estos medicamentos han tenido en la vida de los pacientes).

Colombia Saludable, nos unimos en su totalidad al comunicado de Pacientes Colombia y realizamos la siguiente reflexión sobre el 5 borrador:

1. No tenemos ningún conflicto para pronunciarnos frente al tema de la reglamentación de los medicamentos biotecnológicos.

Nit.: 830134324 - 8 • Calle 17 Norte No. 4N - 22 • Cali Valle • Carrera 18 No 32A - 60 / Bogotá, D.C.
Cels: 320 8552582 - 317 6567886 • Teléfonos : 3804814 • Línea gratuita Nacional 01 8000 121 314
E-mail: colsalud1@yahoo.com - www.colombiasaludable.co.



ASOCIACIÓN
Colombia Saludable
ASESORES

2. Tenemos un interés válido, lícito por ser usuarios de estos medicamentos, nuestra participación se fundamenta en la Constitución del 91 y en la Ley Estatutaria en Salud en su Art. 12, donde la Corte Constitucional determina que los usuarios podemos participar activamente en cada una de las etapas de la participación ciudadana. Los medicamentos biotecnológicos son vitales para nuestras vidas (entendiéndose la vida como un derecho fundamental y no un servicio de salud aislado), no es un tema de negocio, es un tema de calidad, seguridad y eficacia.

3. Nuestra organización en el tercer borrador, conjuntamente con Pacientes Colombia y la academia de medicina presentamos un borrador de decreto para la reglamentación de estos medicamentos.

1. Si entramos a analizar el 5º borrador de Decreto, nos llama la atención lo siguiente:

- Este borrador desde nuestro punto de vista mezcla algunos puntos como, la reducción de precios de medicamentos, como pacientes y organización desde el gobierno anterior con documento en mano denunciamos los altos costos de los medicamentos, originales, genéricos y copias, también denunciamos en este gobierno los altos costos de los medicamentos biotecnológicos, este borrador de decreto debe ser netamente técnico como está en el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, tampoco debe estar el tema de política farmacéutica.

- Nos preocupa que Colombia no tenga en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el tema de los medicamentos biotecnológicos, no se pierde la soberanía del país, cuando se toman estas recomendaciones.

- En no tener los países de referencia bien definidos es preocupante para nosotros los pacientes, países como México, Argentina y Brasil, están realizando los ajustes porque cometieron los mismos errores que están planteados en el presente borrador de decreto reglamentario para el ingreso de medicamentos biotecnológicos y biosimilares

- La ausencia en los perfiles para la composición de la sala especializada se puede constituir en una barrera al ingreso de los medicamentos biotecnológicos.

- Los súper poderes con los que puede contar la sala especializada de medicamentos biotecnológicos, no blindan el ingreso de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, garantizando los mejores estándares internacionales.

Nit.: 830134324 - 8 • Calle 17 Norte No. 4N - 22 • Cali Valle • Carrera 18 No 32A - 60 / Bogotá, D.C.
Cels.: 320 8552582 - 317 6567886 • Teléfonos : 3804814 • Línea gratuita Nacional 01 8000 121 314
E-mail: colsalud1@yahoo.com - www.colombiasaludable.co.



• El art. 9 del presente borrador contempla una tercera ruta para el ingreso de estos medicamentos al país, ningún país del mundo tiene una ruta abreviada como la contemplada en este borrador de decreto, solo los Estados Unidos, con reglas técnicas bien definidas y diferente a las planteadas tiene algo similar para tres medicamentos, (hormona de crecimiento, insulinas y las heparinas) como está el texto del borrador de decreto, cualquier medicamentos biotecnológico podrá utilizar la ruta abreviada, incluso las casas multinacionales podrán hacer uso de esta ruta, también podrán llegar al país medicamentos que no han sido aprobados en países con altos estándares de calidad y con legislación es esta materia. Como pacientes, como líderes de organizaciones de la sociedad civil organizada, invitamos al Sr Ministro para que se retire la ruta abreviada de este borrador de decreto, que los pacientes no seamos tratados como ciudadanos de tercera, no somos conejillos de indias, “ el Sr, Presidente Juan Manuel Santos, dice en materia de educación nos estamos midiendo por los más altos estándares a nivel internacional, mediante las pruebas PISA, porque en materia de salud se pretende tratarnos por lo más bajo, poniendo en riesgo la salud y la vida lo los pacientes que utilizamos estos medicamentos, no somos ciudadanos de tercera?”

• Lamentamos y nos preocupa que no hay ninguna diferenciación entre lo que puede ser el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar, ¿sobre que nos vamos a comparar?

• No entendemos cuales fueron los criterios de orden técnicos para la eliminación del registro único de pacientes?.

• Con la tercera ruta, la no definición del medicamento de referencia, la ausencia de perfiles en la composición de la sala especializada, sumado a los super poderes de la sala especializada de medicamentos y la eliminación del formato de registro, sobre que realizaremos la farmacovigilancia activa? Los pacientes no somos conejillos de indias?

El movimiento social PACIENTES COLOMBIA, representa a 146 organizaciones de la sociedad civil a nivel nacional, que agrupan a personas que viven con alguna enfermedad definida como de alto costo y/o alto impacto social como cáncer, trasplantes, artritis, enfermedades huérfanas, hemofilia, VIH – SIDA, entre otras.

En desarrollo de nuestra misión en la defensa de los derechos en salud de los colombianos, hemos venido asistiendo a las discusiones sobre el tema de la referencia en el Ministerio de Salud y enviando nuestros comentarios a las diferentes versiones que se han socializado por la página web, respecto a la reglamentación del Art. 89 de la Ley 1438 de 2011 y a la y a la complementación del Decreto 677 de 1995., “Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones



ASOCIACIÓN
Colombia Saludable
ASESORES

Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

En los distintos Debates realizados en los últimos 2 años hemos manifestado siempre Señor Ministro que Pacientes Colombia nunca se ha opuesto al ingreso de medicamentos Biosimilares al país, sabemos que está es una realidad a nivel mundial y creemos que si tenemos la posibilidad de tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces que han demostrado que son similares al medicamento innovador, pero los podemos conseguir a mejores precios; bienvenidos los biosimilares, siempre y cuando cumplan con altos estándares internacionales y beneficien al paciente.

Respecto al actual borrador de Decreto manifestamos nuestra inmensa preocupación al querer darle al Decreto un manejo parecido para la aprobación a los productos biológicos y los productos de origen sintético, permitiendo tres rutas de presentación de información para la evaluación farmacológica (Art.5), permitiendo así que puedan ingresar medicamentos al país que no han demostrado plenamente su calidad, seguridad y eficacia o que hayan sido aprobados en otros países sin la suficiente exigencia de estos criterios o que habiendo sido aprobados su complejidad estructural y farmacocinética debe ser siempre evaluada de manera completa.

La Ruta Abreviada (Art. 9) no debería considerarse como una opción, pues tal y como está concebida en este borrador de Decreto no se tiene en ningún lugar del mundo, por lo que a Colombia podrían ingresar toda clase de productos que no fueran aprobados en otros países, pero que aquí vía ruta abreviada sí podrían recibir registro sanitario y ser comercializados y utilizados en nosotros los pacientes, sin haber demostrado de manera suficiente su calidad, seguridad y eficacia y uso en seres humanos. Así mismo esta ruta sería la seleccionada por cualquier aspirante a registro en razón de su laxitud y sus costos significativamente inferiores, situación que sin lugar a dudas pondría en riesgo a los usuarios de estos medicamentos y en riesgos de naturaleza jurídica y operativa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces. Y aún más preocupante al revisar los criterios para la evaluación farmacológica (Art. 10) encontramos que "Para efectos de la ruta abreviada es posible que la evidencia global sólo haga referencia a información sobre medicamentos que contengan el mismo ingrediente farmacéutico activo" Lo cual sólo puede ser aplicable a algunos productos de síntesis química y/o de bajo peso molecular sin caracterizar de manera suficiente un producto de origen biotecnológico y mucho menos su seguridad, calidad y eficacia. Por esto consideramos señor Ministro inadmisibles que en Colombia se plantee una Ruta Abreviada para el registro de medicamentos de origen Biológico y Biotecnológico.

Creemos que en salud debemos medirnos por altos estándares de calidad, celebramos y aplaudimos todos los esfuerzos realizados por el Ministerio de Salud en cabeza suya para regular el precio de los medicamentos, y consideramos de suma importancia tener medicamentos de calidad, que sean seguros y eficaces a precios justos. Por eso le

Nit.: 830134324 - 8 • Calle 17 Norte No. 4N - 22 • Cali Valle • Carrera 18 No 32A - 60 / Bogotá, D.C.
Cels:320 8552582 - 317 6567886 • Teléfonos : 3804814 • Línea gratuita Nacional 01 8000 121 314
E-mail: colsalud1@yahoo.com - www.colombiasaludable.co.



ASOCIACIÓN
Colombia Saludable
ASESORES

solicitamos tenga en cuenta esté y todos los comentarios realizados en versiones anteriores para eliminar de manera definitiva está tercera ruta de registro.

Otros artículos que a los pacientes nos preocupan bastante y que solicitamos se discutan ampliamente son:

- Art. 4 Evaluación Farmacológica: Expresa el parágrafo que “Para efectos de la Evaluación Farmacológica, la Sala Especializada deberá considerar la información de calidad comúnmente asociada a aspectos farmacéuticos, para estudiar los atributos de seguridad y eficacia.” Este adjetivo es por lo menos preocupante en razón a que el término es ambiguo y por ende daría lugar a libres interpretaciones tanto para los solicitantes de registros como para la autoridad regulatoria y en un tema tan sensible este tipo de expresiones no puede ser admisible.
- Y así mismo expresa el Art. 4 que se incluirán todas las indicaciones aprobadas para cada ingrediente farmacéutico activo. Permitiendo así la Extrapolación de un producto a varias indicaciones sin limitación alguna. Este manejo nos parece irresponsable pues cada medicamento interesado en obtener registro debería presentar justificación por cada indicación y no solo por tener el mismo ingrediente farmacéutico activo que otro medicamento, tendría que ser aprobado.
- Art. 8 Países de Referencia: En nuestro sentir con la inclusión de los países miembros de la OCDE se están aceptando los criterios de aprobación de algunos países que no cuentan con Agencias regulatorias sólidas y exigentes. Y que incluso no son aceptadas estas agencias por los países con estándares sólidos en la materia, ni por organismos y entidades como la OMS, la EMA o la FDA.
- Además deberíamos buscar los lineamientos de organizaciones especialistas en salud y no en comercio, pues lo competente a este Decreto es la regulación de un aspecto estrictamente sanitaria.
- No entendemos porque se eliminó el Registro Centralizado de Pacientes y las definiciones y nomenclatura diferenciada para los productos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares. Definiciones que el cuarto borrador sí tenían en cuenta y los cuales habían sido discutidos ampliamente, acordado por todos los actores y aceptado por el Ministerio de Salud, como componente determinante de la adecuada farmacovigilancia.
- En nuestro criterio los pacientes y profesionales de la salud requerimos tener claridad y conocimiento de los productos que estamos recibiendo nosotros y aplicando, máxime cuando se establece en marco regulatorio objeto de este decreto que el médico está obligado al medio. Así mismo la falta de conceptos lleva a dificultar la labor de Farmacovigilancia que en nuestro país siempre ha sido reactiva y en productos de esta naturaleza es precisamente lo contrario lo que necesitamos.
- Con este borrador de Decreto se otorgan súper poderes a la Sala Revisora del INVIMA, pues existen demasiados vacíos y criterios de libre interpretación que permitirán que cada producto sea analizado de manera diferente y sin contar con una

Nit.: 830134324 - 8 • Calle 17 Norte No. 4N - 22 • Cali Valle • Carrera 18 No 32A - 60 / Bogotá, D.C.
Cels: 320 8552582 - 317 6567886 • Teléfonos : 3804814 • Línea gratuita Nacional 01 8000 121 314
E-mail: colsalud1@yahoo.com - www.colombiasaludable.co.



ASOCIACIÓN
Colombia Saludable
ASESORES

regulación fuerte y estricta; indispensable cuando se trata de medicamentos de origen biológico, de aspectos de salud donde está en riesgo la vida y la integridad del paciente.

- Finalmente en el art. 25 no es claro cuándo entrará en vigencia el presente Decreto, pues su aplicación está supeditada al desarrollo de Guías, lo que nos llevaría a esperar una reglamentación posterior.

Todos somos pacientes y todos en algún momento de nuestras vidas requerimos acudir al Sistema de Salud y podemos necesitar de algún medicamento de origen biológico o biotecnológico y cuando lo hagamos, todos esperamos contar con medicamentos de calidad, que sean seguros y eficaces, por eso requerimos de una legislación seria y exigente que nos garantice los más altos estándares de calidad.

Agradecemos la atención prestada y esperamos que sean tenidos en cuenta estos comentarios, que en ocasiones anteriores han pasado desapercibidos por parte del Ministerio.

Si queremos ahorrar recursos debemos dar buenos y eficaces medicamentos.

Saludos cordiales,

Denis Honorio Silva Sedano
Gerente Asociación Colombia Saludable Asesores
Carrera 18 No 32 a- 60 barrio Teusaquillo
Correo colsalud1@yahoo.com
Teléfonos 4767976 Bogotá