



Decreto de biotecnológicos: acceso a medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad

- Todos los biotecnológicos que soliciten registro sanitario deberán cumplir con un paquete de 9 tipos de pruebas que permita garantizar la calidad del medicamento y la seguridad del paciente.
- El decreto sólo entrará a operar en el momento que el Ministerio de Salud expida dos guías importantes (sobre inmunogenicidad y estabilidad), para lo que la norma otorga un año.

El Presidente de la República, Juan Manuel Santos Calderón, firmó el decreto de medicamentos biotecnológicos que regula su registro sanitario, garantizando la seguridad y eficacia de este tipo de medicinas y permitiendo a los pacientes disponer de alternativas terapéuticas de igual calidad y menor precio.

Al regular la entrada de otros competidores al mercado de medicamentos biotecnológicos, el sistema de salud se ahorrará, en los 8 medicamentos más recobrados, entre \$300.000 y \$600.000 millones.

El Ministro de Salud y Protección Social, Alejandro Gaviria Uribe, aseguró que este decreto hace parte de las medidas que ha tomado el Gobierno Nacional para reducir los costos de los medicamentos en el país. Y que con cada nuevo competidor que entre al mercado se puede reducir el precio del medicamento biotecnológico entre un 30% o un 60%.

“Lo más importante es la seguridad y la salud de los pacientes; por lo tanto solo entrarán al mercado aquellos biotecnológicos que cumplan rigurosamente los requisitos de calidad y que todos los que soliciten registro sanitario deberán presentar un paquete de nueve tipos de pruebas propias”, recalcó Gaviria Uribe.

Es importante resaltar que este decreto surtió un amplio y abierto proceso de consultas públicas que comenzaron en febrero de 2012 y terminaron en agosto de 2014. En el mismo participaron laboratorios farmacéuticos y sus agremiaciones, colegios de profesionales, Organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones de pacientes, la Iglesia Católica, sociedades científicas, universidades y ciudadanos.

Uno de los aspectos más importantes del decreto tiene relación con las tres rutas de presentación de información: una es la del expediente completo para los medicamentos biológicos nuevos y las otras dos rutas son para los biogénicos.

La ruta del expediente completo exige un paquete de pruebas pre-clínicas y clínicas que implica extensos y complejos experimentos con animales y humanos sanos y enfermos.

Por su parte, la ruta de la comparabilidad es para medicamentos que no son nuevos, pero que todavía no son suficientemente conocidos, por lo cual se exigen estudios pre-clínicos y clínicos comparativos con el medicamento nuevo. Dada la incertidumbre sobre el comportamiento de la sustancia activa, debe probarse que el mismo funciona en el cuerpo igual que lo hace el medicamento nuevo.

La ruta abreviada es para medicamentos muy conocidos y con sustancias químicas totalmente caracterizadas, es decir que se conocen sus propiedades físico-químicas. Al conocer con exactitud el comportamiento del ingrediente farmacéutico activo es posible concluir que funcionará de manera similar a otros medicamentos que contienen esa misma sustancia y por lo tanto no es necesario repetir todos los experimentos con animales y humanos, ni hacerlos tan complejos y extensos.

Para las tres rutas se debe presentar un paquete de experimentos y pruebas. Estos son requisitos indispensables, entre ellos las pruebas de inmunogenicidad, determinantes para la seguridad de los medicamentos.

Con este decreto, agregó el Ministro de Salud, los controles para la entrada al país de medicamentos biológicos serán más estrictos porque se exigirán pruebas y experimentos que no tienen precedentes en el país.

El decreto sólo entrará a operar en el momento que el Ministerio expida dos guías importantes (inmunogenicidad y estabilidad), para lo que la norma da un año.

Boletín de prensa. Presidencia de la República de Colombia.

Tomado de www.presidencia.gov.co