CARTA ABIERTA AL PRESIDENTE DE COLOMBIA, DOCTOR JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

Es adecuado el ingreso de Biosimilares al mercado, pero no el de 'Biotecnológicos No Comparables' o medicamentos de calidad dudosa.

Señor Presidente, le pedimos muy respetuosamente su intervención directa para que pueda escuchar de primera mano las preocupaciones de nuestra industria, que son las mismas de los pacientes, de la comunidad científica y médica, la academia y la comunidad internacional, antes de autorizar que sean rebajadas las exigencias sanitarias del país para permitir el ingreso de productos que pudieran poner en riesgo la seguridad de muchos pacientes colombianos. Consideramos que no se puede sacrificar el bienestar de las personas, máxime si están enfermas, con el argumento de mejorar supuestamente la competencia o de asegurar medicamentos baratos.

Sea la oportunidad para dejar en claro que los laboratorios asociados en Afidro, **NUNCA SE HAN OPUESTO AL INGRESO DE BIOSIMILARES NI A LA EXPEDICIÓN DEL DECRETO DE BIOTECNOLÓGICOS.** Nuestra oposición y la de una amplia mayoría de la comunidad, es al ingreso de una tercera categoría de productos que la Organización Mundial de la Salud denomina "Productos Biotecnológicos No Comparables", debido a que nunca presentan pruebas objetivas de su calidad, eficacia y seguridad, ni comparan los resultados de sus estudios –cuando los tienen-, ni con el originador ni con el biosimilar que ya se encuentran en el mercado. Tanto la FDA de los Estados Unidos, la Agencia de Calidad de Medicamentos Europea, como la Oficina de Farmacopeas, han señalado preocupaciones en concordancia a que sólo aquellos medicamentos que son probadamente seguros pueden administrarse a los pacientes.

De adoptarse el decreto anunciado la semana pasada por el Ministerio de Salud para aprobar registros sanitarios a medicamentos biotecnológicos, **EN EL QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE AUTORIZAR MEDICAMENTOS SIN ESTUDIOS CLÍNICOS PROPIOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD,** se estaría cometiendo un grave error en contra de la salud de las personas que necesitan de este tipo de terapias. El decreto que se viene proponiendo desde hace tres años, disminuye las exigencias sanitarias mínimas de seguridad y los estudios que todo producto tiene que presentar ante el INVIMA, para poder ser considerado **BIOSIMILAR.**

La decisión que el Gobierno está por adoptar va en contravía de las mejores prácticas internacionales y de los niveles mínimos estipulados por la Organización Mundial de la Salud, por la FDA norteamericana, la Agencia de Medicamentos Europea, y para no ir tan lejos, vecinos como Panamá, México, Brasil, Venezuela, tienen regulaciones que **NO PERMITEN EL INGRESO DE BIOTECNOLÓGICOS NO COMPARABLES,** sobre los cuales hay dudas acerca de su calidad.

A pesar de las muchas advertencias y evidencias que durante varios años la comunidad médica y científica, las asociaciones de pacientes, la academia y la industria farmacéutica de Innovación, incluso en su momento el mismo INVIMA, y en abierto incumplimiento de la Ley 1438 de 2011, se insiste en promover la entrada a una tercera categoría de productos de origen biotecnológico que no son medicamentos innovadores **NI SON BIOSIMILARES.** No hay duda que las normas sanitarias deben basarse en la evidencia y los consensos científicos, y que ningún país del mundo en contravía de las mejores prácticas regulatorias puede considerarse innovador o pionero; mas bien, por el contrario, Colombia viene haciendo enormes esfuerzos por ingresar a la OCDE, 'un club de buenas prácticas', tal como usted señor Presidente acertadamente lo ha descrito.

Las discusiones sobre este decreto no son de competencia, ni de precios o monopolios, ni políticas, como algunos sectores lo han querido presentar. Es un debate de seguridad sanitaria, de salud pública, que tiene que ver todo con la salud y la vida de la gente. Sin embargo, y tratándose de una regulación de salud, este decreto sólo fue consultado a la Organización Mundial del Comercio, y en cambio y hasta el día de hoy, nunca ha sido consultado a la Organización Mundial de la Salud. Le solicitamos señor Presidente respetuosamente, que antes de ser expedido el mismo, y debido a las enormes dudas sanitarias que han generado a tantas y reconocidas entidades internacionales, sea consultado ante el principal organismo rector de salud mundial, del cual Colombia hace parte.

Colombia tiene una bien definida política de precios que el mismo Gobierno ha ponderado por sus logros durante los dos últimos años, y amplias regulaciones para organizar el mercado. No pueden rebajarse las normas de seguridad sanitaria para organizar la competencia o los precios, pues para ello existen mejores herramientas. Como muy bien lo señaló la Food and Drug Administration en carta dirigida recientemente al Ministerio de Salud de Colombia, "La FDA considera que la seguridad de los pacientes que estén tomando cualquier producto médico es de importancia suprema".

Finalmente, señor Presidente, le reiteramos que la Industria Farmacéutica de Innovación asociada en Afidro es respetuosa de las normas, las instituciones y las leyes, y que seguirá trabajando y ofreciendo medicamentos biotecnológicos debidamente probados y de la máxima calidad para beneficio de la población colombiana.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, **AFIDRO,** está conformado por veintidós (22) de los más importantes laboratorios farmacéuticos de Innovación en el mundo y en Colombia.
Para conocer información sobre Afidro y sus asociados, consulte **www.afidro.org**

AFIDRO
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo