



Alertan sobre posible entrada al país de medicamentos no probados en humanos

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, Afidro, le ha pedido al Minsalud que no modifique la guía que regula la entrada de medicamentos biológicos a Colombia, porque esto permitiría el ingreso de fármacos sin las debidas pruebas en humanos.

A pesar de que esta guía se expidió hace apenas cuatro meses y no ha entrado en vigor - está previsto que su aplicación plena ocurra a mediados de 2017-, el Gobierno decidió reabrir su discusión y publicar un nuevo texto para comentarios.

Afidro precisó que ha realizado comentarios al nuevo texto desde el viernes 3 de febrero, alertando que la nueva propuesta se aleja de los estándares internacionales porque permite la entrada al mercado colombiano de productos biológicos sin las debidas pruebas clínicas en humanos, situación que pondría en riesgo la salud de los pacientes.

“No vemos razones para bajar la rigurosidad de la reglamentación actualmente vigente, concertada con los actores genuinamente interesados en la salud de los pacientes. La única razón para reabrir una discusión que había quedado satisfactoriamente cerrada es por las presiones que algunos sectores con intereses comerciales tienen en facilitar la rápida entrada de productos inseguros”, dijo el presidente de Afidro, Gustavo Morales.

Para Morales, el nuevo borrador deja tres grandes preocupaciones. La primera, es que vuelve discrecional la exigencia de estudios clínicos, que sirven para demostrar que no hay diferencias entre los medicamentos biológicos y sus similares.

Otra inquietud que plantea es que la farmacovigilancia activa deja de ser obligatoria, lo cual impediría el seguimiento a la eventual aparición de eventos adversos.

Por último, la evaluación de la inmunogenicidad (capacidad de reacción del sistema inmunológico), que era un requisito indispensable para registro sanitario se convierte en una exigencia post-comercialización.

“Las quejas sobre la inseguridad jurídica en Colombia son recurrentes; es una lástima que el Gobierno no haga cosa distinta a darle la razón a quienes se lamentan permanentemente de ese fenómeno”, dijo Morales.