



RASAs

FUNDACION RED DE APOYO
SOCIAL DE ANTIOQUIA

De Frente a Tus Derechos

Si a Mis Derechos.org

De frente a tus derechos



EJEMPLO DE CASO DE VÍA ABREVIADA

GUSTAVO CAMPILLO

- **Presidente Fundación Red de Apoyo Social de Antioquia; RASA.**
 - **Presidente Mesa Nacional de Cáncer.**
- **Miembro del Observatorio Interinstitucional de Cáncer en Adultos.**
 - **Vocero Pacientes Colombia.**
- **Miembro de la Alianza Latina para el Cáncer, Leucemias y Linfomas, Hemofilia y Otras Enfermedades de la Coagulación.**
- **Miembro de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes; IAPO.**

Julio 27 de 201



TIPOS DE RUTA

1. Ruta del expediente completo.
2. Ruta de la comparabilidad.
3. Ruta abreviada de comparabilidad.

“El estándar de **calidad, seguridad y eficacia** para la evaluación farmacológica de medicamentos biológicos **no dependerá de la ruta** de presentación de la información. La Sala Especializada deberá realizar la evaluación farmacológica con el mismo rigor, independientemente de la ruta.”

Decreto Ley 1782, Ministerio de la Salud y la Protección Social. 18 de Septiembre de 2014, Bogotá, Colombia



REQUISITOS DE INFORMACIÓN COMÚN A LAS TRES RUTAS

- ✓ Descripción detallada del **proceso y lugar** de producción.
- ✓ Sistema de **expresión**.
- ✓ Pruebas de **identidad biológica**.
- ✓ Evaluación de la **potencia**.
- ✓ Propiedades **fisicoquímicas**.
- ✓ Evaluación de la **actividad biológica**.
- ✓ Evaluación de la **pureza**.
- ✓ Pruebas de **inmunogenicidad**.
- ✓ Plan de **gestión de riesgo**.

Decreto Ley 1782, Ministerio de la Salud y la Protección Social. 18 de Septiembre de 2014 Bogotá, Colombia



REQUISITOS DE INFORMACIÓN COMÚN A LAS TRES RUTAS

✓ Sistema de **expresión**.

“Combinación de hospedador y vector que proporciona un contexto genético para que un gen donado sea funcional, es decir, que produzca péptidos en la célula hospedadora.”

https://books.google.com.pa/books?id=iFCVkjTiRqwC&pg=PA187&lpg=PA187&dq=qu%C3%A9+es+el+sistema+de+expresi%C3%B3n+en+un+medicamento&source=bl&ots=ekXS37A4ov&sig=NWDsURfF38seve2NLVUvfPIRAo8&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=qu%C3%A9%20es%20el%20sistema%20de%20expresi%C3%B3n%20en%20un%20medicamento&f=false



PÉPTIDOS

Los péptidos son un tipo de moléculas formadas por la unión de varios aminoácidos mediante enlaces peptídicos. Los péptidos, al igual que las proteínas, están presentes en la naturaleza y son responsables por un gran número de funciones, muchas de las cuales todavía no se conocen.

<http://es.wikipedia.org/wiki/Peptidos>



PRUEBAS DE INMUNOGENICIDAD.

“La aprobación de indicaciones deberá estar siempre soportada en evidencia sobre seguridad y eficacia. Esta evidencia puede corresponder tanto al medicamento objeto de evaluación, como al conjunto de medicamentos que contengan un ingrediente farmacéutico activo altamente similar. En las normas farmacológicas se incluirán todas las indicaciones aprobadas para el conjunto de medicamentos que contengan un ingrediente farmacéutico altamente similar.”

Decreto Ley 1782, Ministerio de la Salud y la Protección Social. 18 de Septiembre de 2014 Bogotá, Colombia



GUÍA DE INMUNOGENICIDAD.

“Que la inmunogenicidad puede ser generada por cualquier proteína terapéutica, independientemente de su condición de pionera o competidora, y puede tener consecuencias clínicas sobre la eficacia o la seguridad de esa proteína, por lo cual se requiere expedir una guía para orientar a los solicitantes de registro sanitario sobre la evaluación, gestión y mitigación de las respuestas inmunes o los eventos adversos inmunológicamente asociados que afecten dichas características del producto.”

Proyecto de Resolución Guía de Inmunogenicidad, Primera ronda, Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, Junio de 2015



GUÍA DE INMUNOGENICIDAD.

“Deberán presentarse los resultados de las pruebas de inmunogenicidad para la obtención del registro sanitario y, cuando los cambios en el proceso de manufactura o especificaciones impliquen cambios que generen modificaciones relevantes de las características del producto para las renovaciones del registro sanitario.

Adicionalmente para la renovación deberá aportarse información post-comercialización sobre la población expuesta, los eventos adversos que se hubieran presentado y una evaluación de la inmunogenicidad que responda a la gestión y minimización de dichos eventos adversos, atendiendo los lineamientos de la presente guía.”

Proyecto de Resolución Guía de Inmunogenicidad, Primera ronda, Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, Junio de 2015



**Si a Mis
Derechos**

Gracias!!!!!!!!!!!!



FUNDACIÓN RASA
De Frente A Tus Derechos

Número único 4480464

Línea Gratuita Nacional
018000527272

Cra. 81B No. 49 - 66

fundacionrasa@une.net.co

www.Siamisderechos.org

