

5 de julio de 2018, Bogotá D.C.

Señores
Caracol Televisión
Ciudad.

ASUNTO: Solicitud de rectificación de información presentada en el episodio “Sin Registro” del programa Séptimo Día, emitido el pasado domingo 24 de junio de 2018.

Estimados señores,

Por medio de esta carta, los aquí firmantes queremos manifestar nuestra inconformidad con las imprecisiones e insinuaciones formuladas por el capítulo titulado ‘Sin Registro’, del programa Séptimo Día, emitido el día 24 de junio del presente año por su canal. Como académicos y conocedores de los procesos que hacen parte de la política de medicamentos y dispositivos médicos en el país, consideramos que el programa Séptimo Día incurrió en varias imprecisiones, omitió información e insinuó, faltando a la verdad, que por razones económicas y políticas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) no otorga el registro a ciertos medicamentos en el país, poniendo en riesgo la vida de los pacientes.

El programa Séptimo Día transmitió a los televidentes información errada y afectó la imagen del INVIMA, una institución que actualmente cumple con altos estándares técnicos para la vigilancia de los medicamentos en el país.

Dado que la confianza de la ciudadanía en el INVIMA es determinante del éxito de las acciones de salud pública, se describen a continuación varias de las imprecisiones en las que incurrió el programa Séptimo Día y las razones por las cuales consideramos que las insinuaciones hechas no se corresponden con la realidad:

1. El programa Séptimo Día sugiere que toda medicina que haya sido aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos o por la *European Medicines Agency* (EMA) de la Unión Europea debería ser también aprobada en Colombia por el INVIMA. Esto significa que, sin análisis o justificación alguna, el INVIMA debería actuar de la misma manera que lo hace la agencia sanitaria de los Estados Unidos o la europea. Al respecto, es pertinente mencionar que el INVIMA, al igual que la FDA y EMA, es una agencia sanitaria cuya misión es proteger la salud pública de la población del país de su jurisdicción. El INVIMA y las agencias homólogas aprueban los medicamentos con base a la información de seguridad y eficacia de manera autónoma. La existencia de agencias sanitarias en cada jurisdicción nacional supone un compromiso y obligación indelegable, dadas las implicaciones epidemiológicas y legales derivadas de los riesgos de consumo de los medicamentos que vigilan.

Múltiples estudios advierten que aprobar medicamentos sólo porque han sido aprobados en otros países (i.e. leyes de aprobaciones o registros recíprocos), sin considerar el análisis juicioso de la evidencia acumulada, puede ocasionar daños sobre la población, que terminen siendo mayores a los potenciales beneficios¹. Una observación y análisis minucioso en cada país, reduce la posibilidad de pasar inadvertida información relevante. Así mismo, el análisis territorial permite considerar las especificidades y el contexto local que puede también ser determinante de la protección de la salud de las comunidades.

El INVIMA se ha consolidado en los últimos 20 años como una agencia sanitaria de referencia para la Región de las Américas, certificada por la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)². Esta certificación la tiene la FDA y la agencia sanitaria canadiense, entre otras de la Región.

2. Cada entidad sanitaria establece los mecanismos y procesos de evaluación y, aunque Colombia tiene como referencia importante las decisiones de la FDA y de la EMA, no ha establecido procesos de registro condicionado para los *medicamentos nuevos*, como sí lo hacen estas entidades. Específicamente, la FDA y la EMA establecen la posibilidad de otorgar registros a *medicamentos nuevos* basados en una información clínica preliminar, con el fin de conocer el verdadero perfil riesgo/beneficio en la fase post-comercialización. Si bien estos procesos de registro condicionado están claramente reglados en estas entidades, Colombia no permite este tipo de experimentación con pacientes colombianos; por lo que el INVIMA se nutre de la evidencia adicional que se produce en estas jurisdicciones. Dicho de otra forma, el INVIMA está atento a la evidencia derivada de la práctica clínica y de los estudios solicitados por la FDA y la EMA, para evitar someter a riesgos e incertidumbres a su población.

Se ha establecido que en Estados Unidos las prescripciones de medicamentos son la cuarta causa de muerte. Se calcula que 1 de cada 5 prescripciones de nuevos medicamentos causa reacciones graves sobre la salud (una vez han sido aprobados) y al año fallecen alrededor de 100.000 personas por reacciones adversas a medicamentos³⁴. De hecho, las reacciones adversas a medicamentos prescritos provocan más de 2,2 millones de hospitalizaciones cada año en este país⁵. Esta información reitera la importancia de estar atentos a la evidencia química y evitar el otorgamiento de registros “automáticos” por referencia.

3. El programa Séptimo Día presenta una crítica directa al INVIMA por no haber aprobado de manera expedita el Palbociclib, medicamento para cáncer metastático de seno, aduciendo que la FDA lo aprobó en poco tiempo, en el año 2015. Al respecto se reitera que cada entidad adopta protocolos propios de evaluación por las razones arriba mencionadas. Pero más

¹ Véase por ejemplo: Larochelle M, Downing NS, Ross JS, David FS (2017) Assessing the potential clinical impact of reciprocal drug approval legislation on access to novel therapeutics in the USA: a cohort study BMJ Open 2017;7:e014582. <https://bmjopen.bmj.com/content/7/2/e014582.citation-tools>

² PAHO. System for Evaluation of the National Regulatory Authorities for Medicines. <https://goo.gl/8fL8JN>

³ Light, D.W. New Prescription Drugs: A Major Health Risk With Few Offsetting Advantages. Junio 27, 2014. <https://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>

⁴ FDA. Preventable Adverse Drug Reactions: A Focus on Drug Interactions. <https://goo.gl/hfPCWo>

⁵ Archer, D. Hundreds of new drugs are harmful or ineffective. Agosto 10 de 2017. Jus+Care. <http://justcareusa.org/hundreds-of-new-drugs-are-harmful-or-ineffective/>

importante, los menores tiempos en el trámite de aprobación de registro de un *medicamento nuevo* no necesariamente son lo mejor: En aplicación del trámite de registros condicionados, entre 2009 y 2013, de las 24 indicaciones para tratamiento de cáncer pre-aprobadas por la FDA (i.e. de manera expedita), 14 no habían completado todos los requerimientos, dos contaban con al menos un estudio que falló en demostrar beneficios clínicos y ocho indicaciones que habían sido pre-aprobadas cinco años atrás no contaban en la actualidad con estudios que confirmaran su beneficio clínico⁶. En el caso del Palbociclib, el INVIMA se toma el tiempo de revisar que este medicamento no haga parte de las situaciones como las mencionadas.

4. Los ejemplos que usó el programa Séptimo Día para ilustrar cómo la FDA y la EMA actúan de manera más expedita que el INVIMA fueron usados a conveniencia, dando lugar a un sesgo en perjuicio del INVIMA. Uno de los ejemplos mencionados es el del Romidepsin, medicamento indicado para el tratamiento de cierto tipo de linfomas. El programa Séptimo Día señala que el INVIMA no le ha otorgado el registro a este medicamento, pese a que la FDA lo aprobó en 2009. Sin embargo, no se menciona que en el año 2012 la EMA no le otorgó autorización comercial a este medicamento, dado que no fue posible concluir su beneficio clínico en términos de supervivencia global. Además, la compañía no proporcionó un certificado adecuado de buenas prácticas de fabricación. En este caso la casa farmacéutica le solicitó al comité de la EMA examinar de nuevo su solicitud de registro, proceso que de nuevo resultó en la negación del registro dado que no fue posible concluir que los beneficios del medicamento compensaban los riesgos asociados⁷. ¿Por qué el programa Séptimo Día hace alusión en este caso a la FDA y omite de manera deliberada la respuesta de la EMA ante la solicitud de registro del mismo medicamento? Mencionar la diferencia de actuaciones de estas dos agencias ilustraría la autonomía de las agencias.
5. En el caso del producto Coenzima Q10 se acusa al INVIMA de no aprobarlo como medicamento, pero no se menciona que ni la FDA ni la EMA lo han aprobado como un medicamento y, por lo tanto, no han dado su visto bueno para que se utilice en el tratamiento de la leucoencefalopatía mitocondrial, enfermedad que afecta a los pacientes mencionados en el programa Séptimo Día. Incluso, el Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos indica que es posible que el producto Coenzima Q10 no debe usarse con otros medicamentos⁸.
6. Es preocupante que el programa Séptimo Día presente un tema tan complejo como lo es la aprobación de registro de un medicamento en el país (debido a la base científica de los procesos asociados), omitiendo que la empresa del conductor del programa Séptimo Día, el Señor Manuel Teodoro, contrata servicios con al menos cuatro casas farmacéuticas internacionales (<http://www.manuelteodoro.com/clientes/>). Si bien el relacionamiento con farmacéuticas no es sujeto a cuestionamientos, el formato sesgado que adopta el episodio

⁶ Naci H, Smalley KR and Kesselheim AS. (2017) Characteristics of Preapproval and Postapproval Studies for Drugs Granted Accelerated Approval by the US Food and Drug Administration. *JAMA*. 2017;318(7):626–636. doi:10.1001/jama.2017.9415 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28810023>

⁷ EMA: Istodax. <https://goo.gl/fYvL9n>

⁸ National Cancer Institute. Coenzima Q10 (PDQ®)–Versión para pacientes. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/mca/paciente/coenzima-q10-pdq>

‘Sin Registro’ evidencia posibles conflictos de interés y pone en tela de juicio la transparencia e intenciones del programa emitido. Es una práctica deseable declarar los intereses y divulgarlos para que esta información sea considerada por los televidentes.

A la luz de los argumentos presentados solicitamos formalmente que el Canal Caracol:

- Realice las rectificaciones correspondientes e informe claramente los procesos técnicos que sustentan el otorgamiento de registro sanitario a un medicamento. Lo anterior, a través de un episodio de la misma duración con expertos independientes.
- Verificar e informar a los televidentes el relacionamiento comercial del conductor del programa Séptimo Día con las distintas casas farmacéuticas.
- Divulgar el programa de rectificación en horario triple A, con el fin de restablecer la confianza de la ciudadanía en el INVIMA dadas las implicaciones que esta pérdida de confianza puede tener sobre las actuaciones, medidas sanitarias o comunicaciones de la entidad para proteger la salud de la población colombiana.

Agradecemos su atención a la presente comunicación y una respuesta formal a la misma a los correos electrónicos de los aquí firmantes.

Cordial saludo,

Claudia Patricia Vaca Gonzalez
Directora del Centro de Pensamiento *Medicamentos, Información y Poder*
Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá
cpvacag@unal.edu.co

Jairo Humberto Restrepo
Coordinador del Grupo de Economía de la Salud
Facultad de Ciencias Económicas - Universidad de Antioquia
Presidente de la Asociación Colombiana de Economía de la Salud
jairo.restrepo@udea.edu.co

Augusto Galán
Director
Así Vamos en Salud
directorasivamos@gmail.com

Eduardo A. Rueda Barrera
Director y Profesor Titular
Instituto de Bioética - Pontificia Universidad Javeriana
erueda@javeriana.edu.co

Médicos Sin Marca Colombia
@MdSinMarca

Carlos Eduardo Jerez
Federación Farmacéutica Sudamericana - FEFAS
jerez66@yahoo.com

Luz Patricia Diaz Heredia
Presidenta
Capitulo Upsilon Nu de la Sociedad Honor de Enfermería
Sigma Theta Tau internacional.

María Piedad Villaveces
Directora
Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia - ACAC
direccion@acac.org.co

Lucy Gabriela Delgado
Presidenta
Directora del Grupo de Investigación en Inmunotoxicología
Universidad Nacional de Colombia
Asociación Colombiana de Programas de Farmacia – ASCOLPROFAR
lgdelgadom@unal.edu.co

Octavio Piñeros
Presidente
Asociación Colombiana de Farmacología
pineroso@gmail.com

Juan Pablo Osorio Niño
Presidente
Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios.
jupaosni@yahoo.es

Fernando Puello Pimienta
Vicepresidente
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
fpuellop@gmail.com

Diana Martinez Cifuentes
Presidenta
Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética - ACCYTEC
diagramarci@gmail.com

Lucia Ayala

Presidenta
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC)
layalaqf@gmail.com

Comité de Veeduría y Cooperación en Salud
coordinacion@somosveedoresensalud.org
<http://www.somosveedoresensalud.org>

Francisco Rossi Buenaventura
Director
Fundación IFARMA
frossi@ifarma.org

Oscar Andia
Director
Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana (OBSERVAMED)
andia@observamed.org

Jose Julián López Gutierrez
Director General
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN)
jjlopezg@unal.edu.co

Andrea Carolina Reyes Rojas
Directora
Misión Salud
subdireccion@mision-salud.org

Jhonathan Felipe Venegas Parra
Universities Allied for Essential Medicines - UAEM
Universidad Nacional de Colombia
jfvenegasp@unal.edu.co

Moisés Wasserman
Ex-rector Universidad Nacional de Colombia y Ex-Director Instituto Nacional de Salud.
mwassermannl@unal.edu.co

Jorge Eliecer Olarte Caro.
Q F. Profesor Emérito.
Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá
olartec@hotmail.com

Iván D. Florez, MD, MSc, PhD(c), Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia y McMaster University, Hamilton, Canada.

Sergio I. Prada, PhD

Investigador senior
Centro PROESA
siprada@proesa.org.co

Evelardo Lamprea
Profesor asociado
Facultad de derecho - Universidad de Los Andes
everaldolamprea@gmail.com

Andrés Vecino Ortiz
Profesor Asistente
Instituto de Salud Pública -Pontificia Universidad Javeriana
avecino@javeriana.edu.co

Oscar Lizarazo-Cortés
Profesor Asociado
Director Grupo de Investigación Plebio
Facultad de Derecho - Universidad Nacional de Colombia
oolizarazoc@unal.edu.co

Francisco Azuero
Profesor Asociado
Universidad de Los Andes
azuerofrancisco@gmail.com

Tatiana Andia
Profesora Asistente
Centro de Estudios Internacionales (CEI)
Facultad de Ciencias Sociales - Universidad de los Andes
tatianaandia@gmail.com

Fabio A. Aristizábal
Profesor titular D.E
Departamento de Farmacia - Facultad de Ciencias
Investigador Instituto de Biotecnología
Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá
faaristizabalg@unal.edu.co

Johnattan García Ruiz
Takemi Program in International Health
Department of Global Health and Population
Harvard T.H. Chan School of Public Health
johnattangarcia@hsph.harvard.edu

Paul Rodríguez Lesmes
Profesor Principal de Carrera
Facultad de Economía
Universidad del Rosario
paul.rodriguez@urosario.edu.co

Roxana Patricia De las salas Martínez
Estudiante Doctorado en Ciencias Farmacéuticas
Representante Estudiantil de Posgrados Farmacia
Facultad de Ciencias/Departamento de Farmacia
rpdem@unal.edu.co

Mauricio Vélez Cadavid
Medicarte – IPS
Medellín, Colombia
mvelez@medicarte.com.co

Janet Bonilla Torres
bonilla.janet@gmail.com
Consultora en comunicaciones - Sector salud

Aurelio Mejía
Profesor e investigador en economía de la salud
aemejamejia@gmail.com