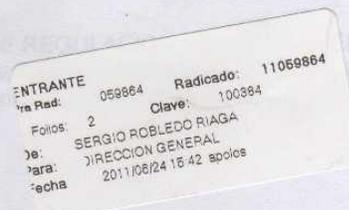


Dr. Sergio Robledo Riaga MD
Director Científico
COLHEMOFILICOS

Copia

Bogotá, 22 de junio de 2011

Doctora
Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá D.C.



Asunto: Petición de Publicación de Información Monográfica para Prescribir Medicamentos

Respetada Doctora:

Hechos que originan la petición

1. En mi condición de médico, al momento de prescribir medicamentos para mis pacientes, requiero información CIENTIFICA, ACTUALIZADA, COMPLETA, INDEPENDIENTE y VALIDADA por la entidad regulatoria pertinente, en este caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
2. Para este propósito, actualmente, el INVIMA publica INFORMACION DE REGISTROS SANITARIOS que RESUME: Número de Expediente, Nombre del producto, Registro Sanitario, Vencimiento, Modalidad comercialización, Estado Registro, Observaciones, Datos de Interés del Medicamento (Forma Farmacéutica, Indicaciones, Contraindicaciones, Inserto ?, Vida Útil, Condición Venta, Genérico ? Vía Administración, Presentaciones Comerciales, Presentación Comercial), Expediente, CUM, Principios Activos, Concentración, Clasificación ATC del Producto y Roles del Producto: FABRICANTE, IMPORTADOR, TITULAR REGISTRO SANITARIO.
3. El INVIMA, NO PUBLICA INFORMACION PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS. En Colombia, dicha información se difunde básicamente vía medios de comunicación comercial, con las siguientes limitaciones estructurales:
 - La información comercial NO PRIVILEGIA EL RIGOR CIENTIFICO. La información financiada por las firmas farmacéuticas mediante pauta publicitaria y/o pago por espacio ocupado para cada descripción, se ajusta más al interés comercial de los anunciantes y a sus condiciones económicas, antes que al rigor científico y al estímulo de las buenas prácticas de prescripción de medicamentos;
 - La información comercial PRIVILEGIA LA DESCRIPCION DE MARCAS COMERCIALES. Es decir, estimula el uso de dichas marcas y por esta vía retroalimenta permanentemente prácticas perversas e imperfecciones propias del mercado farmacéutico. La información para prescribir debería favorecer la prescripción por "denominación científica", "denominación común internacional (DCI)" o "nombre genérico" como lo ordenan la ética profesional, las normas vigentes y las recientes medidas para la sostenibilidad financiera del sistema de salud;
 - La información comercial se DISTRIBUYE PRIVILEGIANDO EL INTERÉS COMERCIAL. El acceso a la información para prescribir medicamentos, debe ser UNIVERSAL y GRATUITA para todos los médicos y no debe privilegiar solo a los médicos con "mayor potencial de formulación" que interesan más a las firmas farmacéuticas que a la salud pública.

Petición

Por lo expuesto, solicito que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA publique INFORMACION MONOGRAFICA PARA PRESCRIBIR MEDICAMENTOS, que me permita recetar a mis pacientes en forma ADECUADA, PERTINENTE y con la mayor SEGURIDAD posible.

Dr. Sergio Robledo Riaga MD
Director Científico
COLHEMOFILICOS

Para precisar esta petición, aclaro que las principales AGENCIAS DE REGULACION DE MEDICAMENTOS, como la FDA en USA y EMEA en la Unión Europea, ofrecen entre sus servicios básicos, DESCRIPCIONES MONOGRAFICAS de medicamentos, dirigidas a los médicos prescriptores, con detalles como los siguientes:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3. FORMA FARMACÉUTICA
4. DATOS CLÍNICOS
 - 4.1 Indicaciones terapéuticas
 - 4.2 Posología y forma de administración
 - 4.3 Contraindicaciones
 - 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo
 - 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
 - 4.6 Embarazo y lactancia
 - 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
 - 4.8 Reacciones adversas
 - 4.9 Sobredosis
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
 - 5.1 Propiedades farmacodinámicas
 - 5.2 Propiedades farmacocinéticas
 - 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad
6. DATOS FARMACÉUTICOS
 - 6.1 Lista de excipientes
 - 6.2 Incompatibilidades
 - 6.3 Periodo de validez
 - 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente
 - 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION
8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION
10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

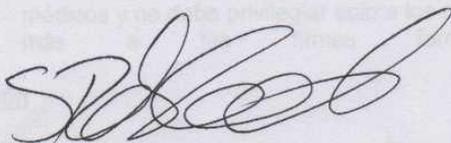
Objeto de la petición

Esta información es vital para mí y todos los médicos interesados en respetar las BUENAS PRACTICAS DE PRESCRIPCIÓN en el uso de medicamentos. Los médicos requerimos "información para prescribir" que sea CIENTIFICA, COMPLETA, INDEPENDIENTE y VALIDADA por el INVIMA. Requerimos además que esta información sea ACTUALIZADA y de ACCESO LIBRE y GRATUITO para TODOS los médicos.

Notificaciones

Recibiré contestación en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC.

Atentamente,



Dr. Sergio Robledo Riaga
C.C. y registro médico No. 19.480.671