

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
CÁTEDRA ABIERTA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y BIOÉTICA

PANEL “RETOS Y DILEMAS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA EN COLOMBIA”.

Fecha: viernes 26 de agosto de 2016.

Horario: 8:00 a.m. – 12:00 m.

Lugar: Auditorio Central, Universidad El Bosque, Avenida carrera 9 No. 131 A – 02.

Entrada libre, con inscripción previa en el siguiente enlace:

<http://goo.gl/forms/x3MzGVbBjK>

Objetivos de la sesión:

- Conocer, analizar y debatir en torno al papel que desempeña el Ministerio de Salud y Protección Social como parte legítima para realizar oposiciones en el trámite de la solicitud de patentes farmacéuticas.
- Conocer, identificar y valorar los retos y dilemas éticos en la elección de medicamentos para los tratamientos de la Infertilidad.
- Conocer y reflexionar sobre la situación de los estudios clínicos en Colombia.
- Conocer y analizar críticamente las tensiones entre la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y sus implicaciones éticas.
- Analizar e identificar el papel del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia y su incidencia sobre la ética en investigación farmacéutica.
- Analizar y discernir críticamente el componente ético de la investigación farmacéutica en Colombia.
- Generar un espacio de encuentro, análisis y reflexión entre los actores académicos, clínicos, institucionales y sociales, vinculados con la ética en investigación en salud y la bioética, para compartir conocimientos, experiencias y procesos, en la perspectiva de aunar esfuerzos entre los actores interesados.

AGENDA

8:00 a.m. – 8:20 a.m. Registro e ingreso de los/las asistentes.

8:20 a.m. – 8:30 a.m. Instalación del Panel.

8:30 a.m. – 9:00 a.m. El Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia y su incidencia sobre la ética en investigación farmacéutica.

Por: José Julián López Gutiérrez. Químico Farmacéutico, Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Farmacología, Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Epidemiología Clínica, Pontificia Universidad Javeriana. Máster en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada (España). Candidato a Doctor en Ciencias Farmacéuticas, Universidad Nacional de Colombia. Coordinador de Extensión del Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. Vicepresidente del Drug Utilization Research Group. Director del grupo de investigación RAM: Red para el uso Adecuado de Medicamentos. Director del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Ex-director del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional. Fundador y ex-coordinador de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y del Caribe (REDCIMLAC). Ex-miembro de la sala especializada de fitoterapéuticos y suplementos dietarios del INVIMA.

9:00 a.m. – 9:30 a.m. Retos y dilemas éticos en la elección de medicamentos para los tratamientos de la Infertilidad.

Por: Jorge A. Ramírez. Médico Cirujano, Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Ginecología, Obstetricia y Ciencias de la Reproducción, Centro de Ciencia y Salud, Universidad de Texas. Miembro activo de la Asociación de Obstetras y Ginecólogos de Texas y de la Sociedad Internacional en Reproducción Asistida. Se ha desempeñado como médico ginecólogo y obstetra en diversas instituciones hospitalarias, públicas y privadas. Profesor Universitario de la Cátedra de Infertilidad y Medicina Reproductiva y en las áreas de Ginecología y Obstetricia, en la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS; Hospital San José; Sociedad Colombiana de Ciencias de la Reproducción; Asociación Colombiana de Perinatología- Acopen; Conferencista invitado en eventos científicos nacionales e internacionales. Co-pionero con el Dr. Elkin Lucena del Primer Programa de Fertilización In Vitro en Colombia y Latinoamérica con el nacimiento de la Primera Bebé Probeta de Latinoamérica. Actualmente ejerce como Presidente de la Fundación Colombiana de Pacientes Infértiles (FUNCOPI), y como asesor principal del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) y de la Red Nacional de Servicios de Infertilidad "REDESIN". Miembro de la Asociación Colombiana de Medicina Reproductiva".

9:30 a.m. – 10:00 a.m. Situación de los estudios clínicos en Colombia.

Por: José Alexander Carreño Dueñas. Médico Cirujano de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. Especialista en Gestión Hospitalaria, en Gerencia de Empresas, en Epidemiología, y Magíster en Administración en Salud, Universidad del Rosario. Desde el año 2009, se encuentra vinculado con el Instituto Nacional de Cancerología,

desempeñándose como investigador y Coordinador de investigación clínica, así asesor metodológico para trabajos de investigación, elaboración de guías y protocolos de manejo clínico del cáncer, coordinador de las capacitaciones en buenas prácticas clínicas (GCP) coordinación de las actividades de monitoreo clínicos en estudios. Autor de 15 artículos publicados en revistas indexadas.

10:00 – 10:30 a.m. Café.

10:30 a.m. – 11:00 a.m. La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos: consideraciones éticas.

Por: Yoshie Adriana Hata Uribe. Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia, con Maestría en Ciencias Farmacéuticas de la misma Universidad, especialización en Pedagogía de la Universidad Pedagógica Nacional y doctorado en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Basilea, Suiza. Tiene aproximadamente 7 años de experiencia en docencia y más de 15 años en investigación en productos naturales. Sus principales áreas de trabajo son la búsqueda de nuevos compuestos naturales con actividad antiprotozoaria y el control de calidad de productos fitoterapéuticos.

11:00 a.m. – 11:30 a.m. El Ministerio de Salud como parte legítima para realizar oposiciones en el trámite de la solicitud de patentes farmacéuticas.

Por: Carlos Augusto Conde Gutiérrez. Abogado de la Universidad Externado de Colombia, con estudios doctorales en la Universidad de Sheffield, Reino Unido. Máster en Biotecnología, Ética y Derecho. Docente Investigador del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia. Capacitador del Aula de Propiedad Intelectual de la Superintendencia de Industria y Comercio. Miembro de la Asociación Internacional para el Avance de la Enseñanza y la Investigación de la Propiedad Intelectual, y de la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia.

11:30 a.m. – 12:00 a.m. Preguntas y comentarios de los asistentes.

Datos de contacto: Germán Antonio Granada Osorio.

Correo electrónico: catedrabioetica@unbosque.edu.co

NOTA: El ingreso al Panel en la Universidad El Bosque, se realizará **exclusivamente** por la entrada de la **Avenida carrera 9 No. 131 A – 02.**

PRÓXIMAS SESIONES **(Último viernes de cada mes, 8:00 a.m. – 12:00 m.)**

- 30 de septiembre. Panel “Experiencias de Comités de Ética de Investigación de Hospitales en Bogotá”. Auditorio Fundadores.
- 28 de octubre. Panel Experiencias de Comités de Ética de Investigación de Hospitales en ciudades de América Latina. Auditorio Fundadores.
- 25 de noviembre. Grupos Focales “Lineamientos para los Comités de Ética en Investigación frente a la evaluación de protocolos de Ensayos Clínicos”. Auditorio

Por una Cultura de la Vida, su Calidad y su Sentido

Fundadores.

ENLACES A DOCUMENTOS RELEVANTES PARA EL PANEL.

CARLOS AUGUSTO CONDE GUTIÉRREZ

Un problema de acceso a medicamentos: El caso Imatinib (Glivec) en Colombia.

Disponible en Internet en:

<http://propintel.uexternado.edu.co/un-problema-de-acceso-a-medicamentos-el-caso-imatinib-glivec-en-colombia/>

Ampliando la protección a segundas indicaciones en Europa: SWISS-TYPE CLAIM y EUROPEAN-TYPE CLAIM. Disponible en Internet en:

<http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4160/4750>

Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica. Disponible en Internet en:

<http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/2475/3635>

Governing synthetic biology in the light of the Access and Benefit Sharing Regulation (ABS). Ver como archivo adjunto. Disponible en Internet en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4996227>

http://www.catedraderechoygenomahumano.es/revista_sumario.asp?numero=42

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2475 de 2016. Por medio de la cual se adelanta una declaratoria de existencia de razones de interés público. Disponible en Internet en:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf

JORGE A. RAMÍREZ.

Documento marco para la inclusión de los tratamientos para la infertilidad en el plan de beneficios a la luz de la sentencia T 274 2015 de la Corte Constitucional. Ver Archivo adjunto.

Corte Constitucional. Sentencia T-274/15. Acción de tutela y tratamiento de fertilidad - Reiteración de jurisprudencia sobre su procedencia excepcional en los casos establecidos por la Corte Constitucional. Disponible en Internet en:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-274-15.htm>

Concejo de Bogotá. Acuerdo 641 de 2016, (Abril 06). “Por el cual se efectúa la reorganización del Sector Salud de Bogotá, Distrito Capital, se modifica el Acuerdo 257 de

Por una Cultura de la Vida, su Calidad y su Sentido

2006 y se expiden otras disposiciones”. Disponible en Internet en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65686>

Jan Roest. Clinical and logistical aspects of in vitro fertilization treatment. An analysis of a transport IVF programme. Disponible en Internet en:
https://www.researchgate.net/publication/254802202_Clinical_and_logistical_aspects_of_in_vitro_fertilization_treatment_An_analysis_of_a_transport_IVF_programme

Corte Constitucional de Colombia. Gobierno debe subsidiar tratamientos de fertilidad a parejas de bajos recursos. Disponible en Internet en:
http://caracol.com.co/radio/2016/07/28/judicial/1469725109_661622.html

Informe de ponencia segundo debate proyecto de ley 082 de 2015 Cámara. Por medio de la cual se reconoce la infertilidad como enfermedad, se autoriza su inclusión en el Plan de Beneficios y se dictan otras disposiciones. Disponible en Internet en:
http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=27&p_numero=082&p_consec=44069

JOSÉ ALEXANDER CARREÑO DUEÑAS

Cumplimiento de las condiciones éticas relacionados con el uso de placebos en los estudios de experimentación en Colombia. Disponible en Internet en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v14n2/v14n2a11.pdf>

Investigación en cáncer en Colombia, 2000-2010. Disponible en Internet en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123901513701689>

Situación de los Estudios Clínicos en Colombia. Disponible en Internet en:
<https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/academedicina/vol101/estudios-colombia/>

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ – Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN).

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Página web. Disponible en Internet en:
<http://www.cimun.unal.edu.co/>

Medicamentos genéricos. UN Televisión. Punto Crítico. Disponible en Internet en:
<http://untelevision.unal.edu.co/detalle/article/medicamentos-genericos.html>

Fijación de precios y acceso a medicamentos. UN Televisión. Punto Crítico. Disponible en Internet en:
<http://untelevision.unal.edu.co/detalle/article/fijacion-de-precios-y-acceso-a-medicamentos.html>

Guía para el Desarrollo y Funcionamiento de Centros de Información de Medicamentos. Drug Research Utilization Group - Latin America. Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Disponible en Internet en: http://www.durg-la.uab.es/pub/Home/WebHome/Guia_cim_09132010.pdf

Drug Utilization Research Group, Latinoamérica. Página web. <http://durg-la.org/index.html>

OTROS AUTORES

La Declaración de Buenos Aires sobre Ensayos Clínicos y Ética. Disponible en Internet en: http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/Declaracion_de_Buenos_Aires_final.pdf

Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Ana Isabel Gómez Córdoba, Catalina Latorre Santos, José Nel Carreño. Disponible en Internet en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/1652>

Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. Fernando Suárez Obando. Disponible en Internet en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/5134>

Estado de la investigación clínica en Colombia relacionado con medicamentos en el desarrollo de nuevas moléculas. Adriana Marcela Parra Salgado. <http://www.bdigital.unal.edu.co/6267/1/192241.2011.pdf>

Real impacto de las reglas comerciales de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. Parte I. Angélica María León Martínez. Disponible en Internet en: http://190.7.110.123/pdf/5_boletinDerechoVida/Boletin%20DER%20Y%20VID%2085.pdf

Real impacto de las reglas comerciales de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. Parte II. Angélica María León Martínez. Disponible en Internet en: http://190.7.110.123/pdf/5_boletinDerechoVida/Boletin%20DER%20Y%20VID%2086.pdf

¿Podrá el Ministro Santamaría ser independiente de las farmacéuticas? Juanita León. Disponible en Internet en: <http://lasillavacia.com/historia/18282>

Ética, Derecho y Ensayos Clínicos. Boletín Fármacos. Núria Homedes, Antonio Ugalde (Editores). Disponible en Internet en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may201604.pdf>

Agencias Regulatoras y Políticas. Boletín Fármacos. Núria Homedes, Antonio Ugalde

(Editores). Disponible en Internet en:

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/feb2012/agencias-reguladoras-y-politicas/>

Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos. Boletín Fármacos. Núria Homedes, Antonio Ugalde (Editores). Disponible en Internet en:

<http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb201601.pdf>

Economía, acceso y el uso adecuado de medicamentos. Núria Homedes, Antonio Ugalde (Editores). Disponible en Internet en:

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/sep2008/economia/>

Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. Núria Homedes, Antonio Ugalde (Editores). Disponible en Internet en:

<http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb2014.pdf>

Los comités de ética: instrumentos de protección del ser humano que participa en investigación biomédica. Diana Cristina Saiz Navarro. Disponible en Internet en:

<http://documentos.uexternado.edu.co/78435129/wp-content/uploads/2016/01/Folleto-Boletin-carta-Derecho-y-vida-Y-VID-107.pdf>

Evaluación crítica de ensayos clínicos. J.A. Sacristán, J. Sotoa e I. Galendeb. Disponible en Internet en:

https://www.researchgate.net/publication/259006770_Evaluacion_critica_de_ensayos_clinicos

La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas. Ignacio Mastroleo. Disponible en Internet en:

http://www.unesco.org/uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_4/Mastroleo-RBioetica4-p43.pdf

Poblaciones especiales en investigación biomédica. Gabriel Montoya Montoya. En Lolos F., Quezada A., Rodríguez E. (editores), Investigación en Salud. Dimensión Ética, CIEB Universidad de Chile, 2006. Disponible en Internet en:

<http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20etica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/INV.%20EN%20POBLACIONES%20VULNERABLES-LATINAMERICA.pdf>

Investigación clínica farmacológica en pediatría: ¿Es ético y legal experimentar en niños? (Parte 1). Patricia C. Cardoso y Pablo D. Calabró. Disponible en Internet en:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752005000100009

Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? (Parte 2). Patricia C. Cardoso y Pablo D. Calabró. Disponible en Internet en:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752005000200007



Derechos humanos y consentimiento informado en las investigaciones biomédicas en Colombia. Abraham Blank, Eric Rodríguez. Disponible en Internet en:

<http://www.redalyc.org/pdf/283/28335409.pdf>

Capacidad de evaluación de los ensayos clínicos por los Comités de Ética. Gabriela Minaya Martínez y Remsky Díaz Sandoval. Disponible en Internet en:

<http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/spmi/v21n4/pdf/a04v21n4.pdf>

Nota: la presente bibliografía fue elaborada por Germán Antonio Granada Osorio, con los aportes de los doctores Carlos Conde Gutiérrez, Jorge A. Ramírez, y José Carreño Dueñas, para la sexta sesión de la Cátedra Abierta de Investigación en Salud y Bioética, Departamento de Bioética, Universidad El Bosque, agosto de 2016.