



## **TRANSCRIPCIÓN WEBINAR:**

# **EL ROL DE LAS AGENCIAS REGULADORAS EN SALUD EN LOS SISTEMAS DE PRIORIZACIÓN DEL GASTO. EL CASO DEL INVIMA EN COLOMBIA**

*Presentado por Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz. Agosto 2017*

División de Protección Social y Salud  
Banco Interamericano de Desarrollo  
[www.iadb.org/salud](http://www.iadb.org/salud) - [scl-sph@iadb.org](mailto:scl-sph@iadb.org)

Copyright © 2017 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObras-Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



# **EL ROL DE LAS AGENCIAS REGULADORAS EN SALUD EN LOS SISTEMAS DE PRIORIZACIÓN DEL GASTO. EL CASO DEL INVIMA EN COLOMBIA**

**Agosto 8 de 2017**

La siguiente es la transcripción del seminario en línea que presentó el Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General Invima Colombia, para la Red CRITERIA el 8 de agosto de 2017.

**ENCUENTRA EL WEBINAR EN REDCRITERIA.ORG**

# ARTICULACION ENTRE LAS AGENCIAS REGULATORIAS Y LAS AGENCIAS DE EVALUACION DE TECNOLOGIA. EL CASO DE COLOMBIA



**Dr. Javier Guzmán Cruz**  
Director General

## INTRODUCCIÓN

**(Min. 00:03:05)**

Yo les voy a hablar un poco sobre la articulación entre las agencias regulatorias, como el INVIMA, del cual soy Director General, y las agencias de Evaluaciones de Tecnologías, con un énfasis en el caso colombiano.

Vamos a iniciar con la presentación del INVIMA. Yo sé que ustedes pueden haber escuchado que el INVIMA existe, pero asumo que tal vez no tengan muy clara la magnitud de lo que es el INVIMA y lo que no es. Entonces entramos en materia rápidamente sobre unos conceptos generales, algo de historia, finalmente, el caso colombiano y las perspectivas a futuro.



**Inicio de labores:** 01 Feb 1995

**Funcionarios:** 1.303

**Presupuesto anual:** ~ USD 48 millones

**Oficinas territoriales:** 11

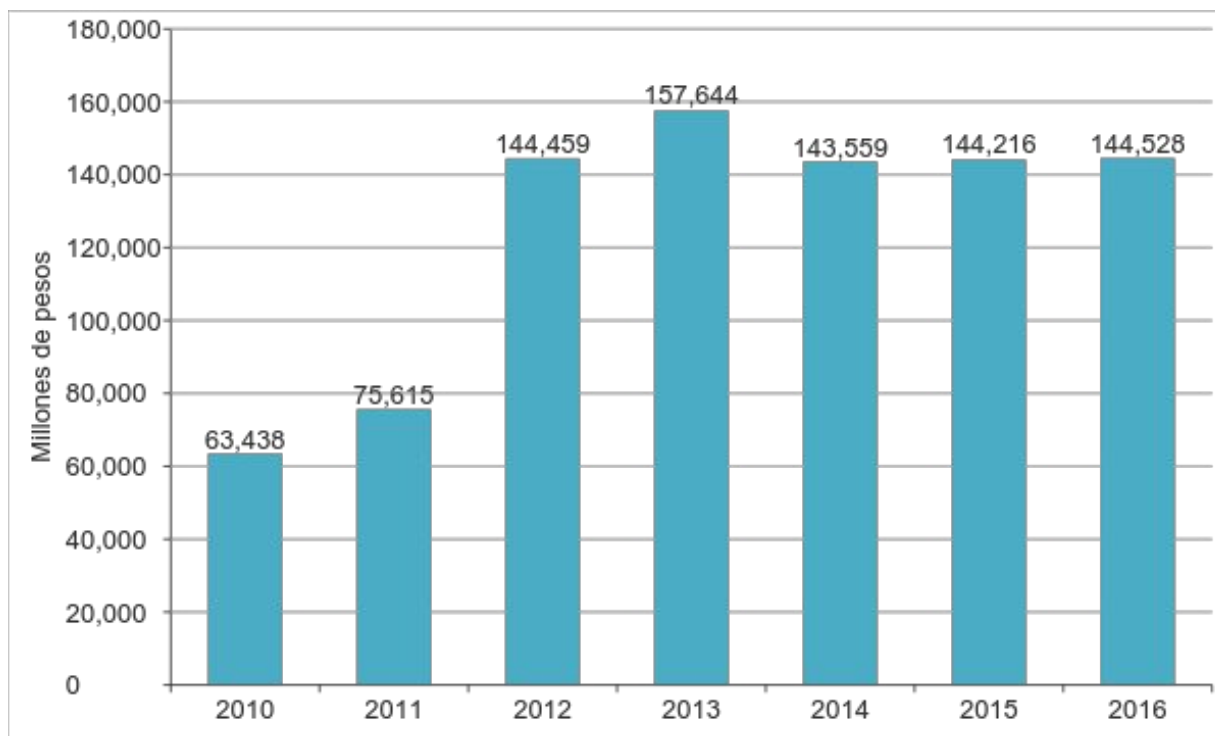
**Puntos de control de primera barrera:** 13

**Laboratorios:** 7

## **GENERALIDADES**

**(Min. 00:03:50)**

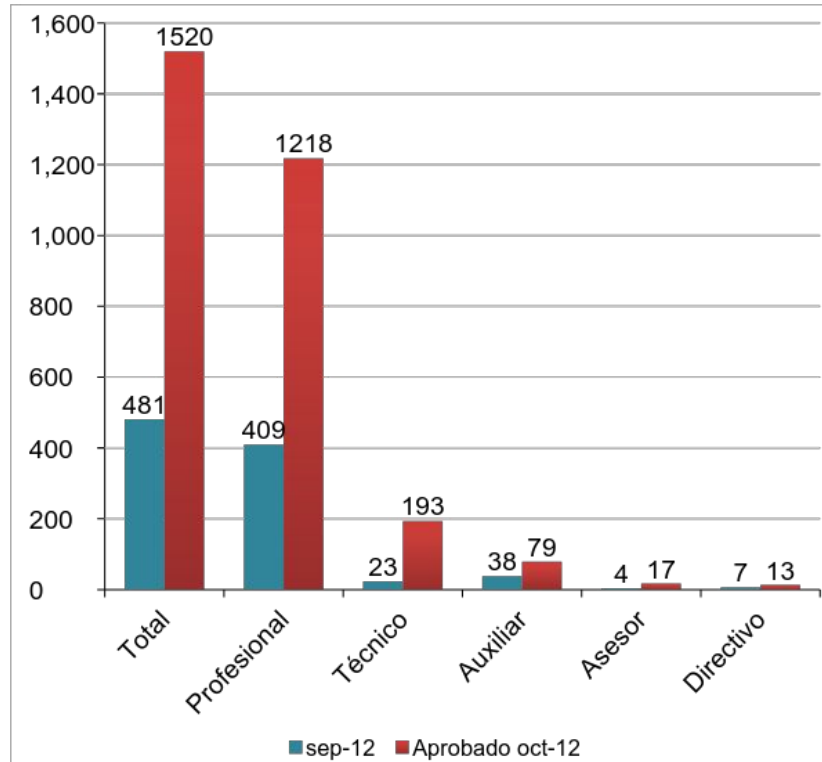
El INVIMA es una unidad que fue creada por la Ley 100 en 1993. Esta ley no solamente cambió el sistema de salud colombiano, sino que creó el INVIMA y lo creó con 130 funcionarios. En 22 años de labores –iniciamos labores en 1995– ese número de funcionarios ha aumentado y hoy tenemos 1303 personas. Nuestra planta total son 1500 pero por problemas fiscales del país no hemos podido proveer toda la planta. El presupuesto anual es de aproximadamente 150 mil millones de pesos, es decir 48 millones de dólares. Tenemos presencia en once ciudades de Colombia, en 13 aeropuertos, puertos y pasos fronterizos, y tenemos siete laboratorios acreditados por la ONAC.



## PRESUPUESTO INVIMA

**(Min. 00:04:45)**

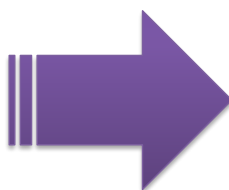
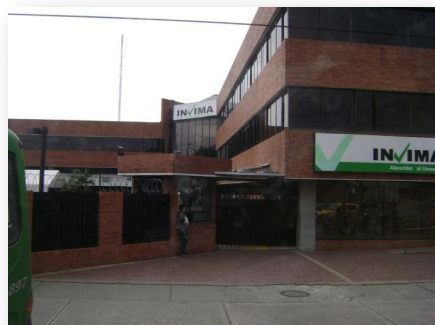
Vamos a ver rápidamente lo que yo creo que ha sido una de las transformaciones más grandes del INVIMA en los últimos años. Si ustedes se dan cuenta, el cambio del presupuesto entre el 2011 y el 2012 fue muy importante. Casi duplicamos nuestro presupuesto y eso fue debido a una reestructuración que se dio en la entidad.



## PLANTA PERSONAL INVIMA

**(Min. 00:05:00)**

Eso lo vemos también en los profesionales que trabajan en el INVIMA. Antes de la reestructuración del 2012, teníamos 481 personas en planta. Hoy, como les decía, tenemos en teoría 1500 funcionarios, la mayoría de ellos de nivel profesional lo cual es otra característica importante.

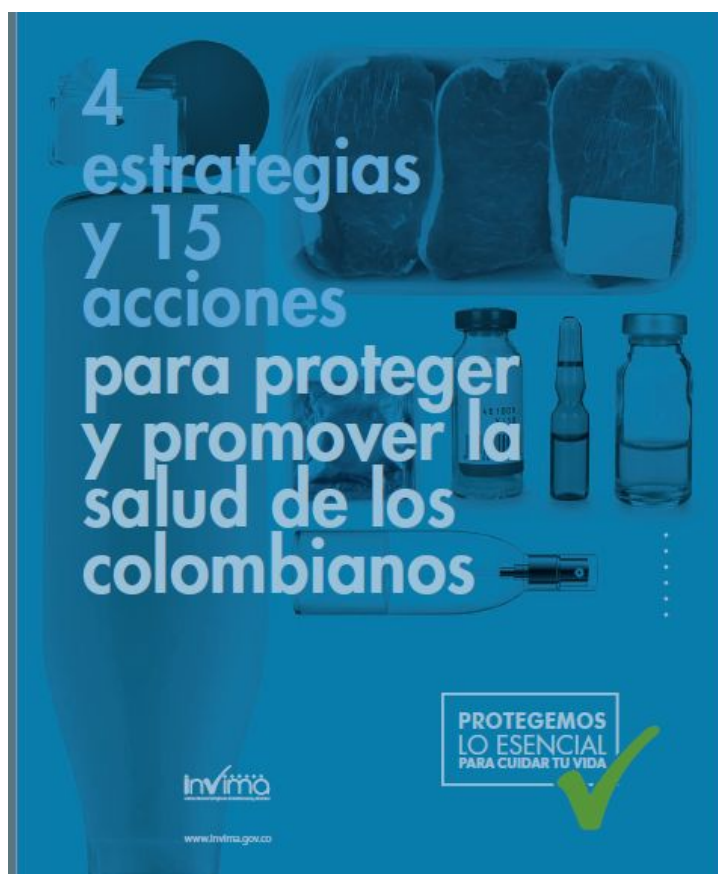


## PLANTA FÍSICA INVIMA

**(Min. 00:05:22)**

A la izquierda ven las oficinas, lo que es el INVIMA antes de 2012. En los últimos cinco años han cambiado las oficinas. Remodelamos todos nuestros laboratorios. Todos los laboratorios son totalmente nuevos y diferentes. Pero no solamente ese proceso ha sido cuestión de más presupuesto o más personas o mejores instalaciones, sino también desde el punto de vista estratégico.





## 4 ESTRATEGIAS Y 15 ACCIONES

**(Min. 00:05:46)**

Esto es el resumen de las cuatro estrategias y quince acciones. Básicamente, imita muy bien lo que es nuestra hoja de ruta para el INVIMA y lo que hemos venido trabajando en los últimos años.

## 1 Fortalecimiento institucional

- 1 Un Invima fortalecido**  
Mantener y actualizar las certificaciones de calidad del instituto.
- 2 Regulación implementada**  
Implementar nuevas regulaciones para la expedición de registros sanitarios de biológicos y la entrada de medicamentos al país.
- 3 Nuevos laboratorios**  
Fortalecer los laboratorios del Invima e impulsar una red nacional de laboratorios de salud pública, articulada y ética.
- 4 Adecuada inspección, vigilancia y control**  
Implementar el modelo IVIC basado en riesgo en puntos, superficies y pasos de frontera.
- 5 Mayor control de productos regulados**  
Fortalecer la vigilancia sanitaria de las empresas que ofrecen productos regulados.
- 6 Entidades territoriales articuladas**  
Fortalecer la integración coordinada e integral con las entidades territoriales de salud.
- 7 Un Invima generador de conocimiento**  
Desarrollar proyectos de investigación que posicionen al Invima como entidad generadora de conocimiento.

## 2 Transparencia

- 8 Una salud legal**  
Impulsar acciones contra la corrupción, la ilegalidad y el contrabando de tipo sanitario en el país.
- 9 Una mejor comunicación**  
Mejorar los canales de comunicación con los trabajadores de la entidad, sus usuarios y la ciudadanía en general.
- 10 Una entidad, un discurso**  
Ofrecer un discurso unificado, entendiendo las aristas para la vigilancia y la prestación de los servicios.



## 3 Eficiencia

- 11 Un Invima automatizado**  
Automatizar los procesos manuales del Invima.
- 12 Trámites más eficientes**  
Responder más rápido para recibir los trámites de la entidad de forma ágil y efectiva.
- 13 Un Invima que sanciona**  
Lograr procesos sancionatorios más rápidos, efectivos y articulados.

## 4 Competitividad

- 14 Un Invima que apoya las exportaciones**  
Apertura de nuevos mercados internacionales para alcanzar la meta de exportación del Gobierno nacional en productos no minero energéticos.
- 15 Análisis de más productos regulados**  
Incrementar el número de pruebas validadas y acreditadas por los laboratorios del Invima.



# 4 ESTRATEGIAS

(Min. 00:06:00)

Son cuatro estrategias que están resumidas en **“Fortalecimiento Institucional”**, ahí tiene que ver nuestra relación con las entidades territoriales, nuestros laboratorios, nuestro modelo basado en riesgo, y nuestras personas. La segunda tiene que ver con **“Transparencia”** que es una de las deudas históricas grandes que tenía el INVIMA, en donde nuestra relación con todos los actores no ha sido transparente y eso lo estamos mejorando. La tercera es **“Eficiencia”**; sabemos que cada decisión que tomamos no solamente impacta la salud de los colombianos, dándole más o menos acceso a los productos que nosotros vigilamos, sino también son decisiones financieras que afectan la economía del país; y por último la **“Competitividad”**.

## AGENCIAS REGULATORIAS

- **Antiguas**
- **Creadas para “PROTEGER AL CONSUMIDOR”**
- **Mayor desarrollo luego de la segunda guerra mundial**
- **Desarrollo asociado a “TRAGEDIAS”**
- **Balance riesgo/beneficio**

## SEGURIDAD

## AGENCIAS REGULATORIAS

**(Min. 00:06:54)**

Ahora sí entramos en materia. Voy a hablar primero de por qué es que tenemos esa necesidad de articularnos entre agencias regulatorias y las agencias de evaluación de tecnologías.

Las agencias regulatorias son antiguas, y creo que eso es importante. En EEUU se inicia el trabajo de la FDA con la ley de la pureza de los alimentos y de los medicamentos y con la ley de las inspecciones de las carnes. Eso sucedió en 1906. Se dio porque los alimentos y los medicamentos tenían etiquetados engañosos, estaban alterados en el comercio y las condiciones de sacrificio de animales eran muy malas. Entonces, desde 1906, se inicia esa labor de regulación. En medicamentos, específicamente, esto es como la formalización de un trabajo que venía desde antes. Las primeras farmacopeas se dan

en el siglo XVI. La farmacopea española es de 1561. Pero solamente hasta el siglo XX se establecen las agencias regulatorias. Fueron creadas para proteger al consumidor, y esto tiene que ver con protegerlo de catástrofes grandísimas como la que sucedió en 1938, cuando más de 100 personas murieron en EEUU por consumir dietilenglicol en un elixir de sulfonamidas, o más recientemente con la catástrofe de la talidomida, que se dio entre 1958 y 1960, cuando este medicamento que mejoraba la sensación de las mujeres embarazadas en la mañana les causó focomelia a más de 10,000 niños en más de 46 países.

Entonces este desarrollo regulatorio está asociado a tragedias o catástrofes. Lo principal no ha sido que el medicamento funcione o que el medicamento sea de calidad; lo principal ha sido que el medicamento sea seguro. Lo más importante en ese trabajo histórico que han hecho las agencias regulatorias es la seguridad de proteger al consumidor. Esto es importante porque pensar en que los medicamentos funcionen o sean de calidad es algo reciente que se da después de la Segunda Guerra Mundial, en EEUU en 1963, que empiezan a ver también la necesidad de eficacia. Pero históricamente ha sido solo seguridad.

## AGENCIAS DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS

- **Recientes**
- **Creadas para “APOYAR AL TOMADOR DE DECISIONES”**
- **Desarrollo asociado a “ADOPCION DE TECNOLOGIAS NO PROBADAS, COSTOS Y EXPECTATIVAS CRECIENTES”**
- **Balance costo/beneficio**

## VALOR

## AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

**(MIN. 00:09:40)**

Por el otro lado, están las agencias de evaluación de tecnologías. Este es un desarrollo reciente. La primera agencia, si se puede llamar así, o el primer reporte público de evaluación de tecnologías, se hace en EEUU. Lo hace la oficina de evaluación de tecnologías (OTA) en 1976. Este reporte, que fue muy importante, dio lugar a una agencia en EEUU que vivió entre el 1980 y 1982, que se llamó “National Center For Health Care Technology”. Entonces en EEUU, crean o no, fueron los pioneros en evaluación de tecnologías. Lo que sí es cierto es que todo eso se acabó; la OTA se acabó en 1995, el NCHCT en 1982 y de ahí ya no les ha gustado mucho eso de la evaluación de tecnologías. Pero la creación no fue por seguridad de los pacientes básicamente. La creación fue para apoyar al tomador de decisiones, para apoyar a los gobiernos; apoyarlos en la decisión de priorización y de cobertura a

diferentes niveles: al nivel macro/al nivel del gobierno para decidir si incluimos o no una tecnología en un sistema de salud; al nivel meso/al nivel de los hospitales para ver si se debe pagar o no una ETS a nivel individual; y al nivel individual de los médicos que, basándose en la evidencia, empiezan a mirar si esto realmente agrega valor o no agrega valor.

Creo que el resumen de estas agencias de evaluación de tecnología se llama “valor”. Aquí no importa la seguridad, digamos que no es la palabra clave; tampoco la palabra clave es ‘eficacia’, aunque la eficacia es una parte del valor. Pero el valor está en el balance costo-beneficio. Es un balance que mide lo que nos implica tener esta tecnología y lo que nos da la tecnología.

Entonces si ustedes se ponen a pensar, y miran los dos conceptos, los dos conceptos no son contrarios ni divergentes, sino son más como fases de un mismo continuo. Al comienzo, los Estados tenían que preocuparse por la seguridad. Después se preocupan por la eficacia –que las cosas funcionen– y por último, se preocupan por si debemos pagarlas o no pagarlas como Estado, porque tenemos sistemas de salud que no existían cuando se crearon las agencias regulatorias. Pero este continuo lo que ha hecho es que las decisiones no se han tomado en una sola agencia, sino que se crearon dos tipos de agencias. Yo pienso que, al ser un continuo, lo más sensato sería aumentar las responsabilidades de la autoridad regulatoria e incorporar la evaluación de tecnologías como parte de la regulación que se da por las agencias regulatorias. Este no es el caso de Colombia, y este no es el caso de muchos países porque es muy difícil presentar a los actores interesados un cambio de reglas tan radical como el que se podría dar si desde la entrada lo que se ve no solamente es seguridad, eficacia y calidad, sino también se ve el valor. La segunda mejor opción es que existan los dos tipos de evaluación, pero que se articulen. Es algo de lo que les voy a hablar relacionado al caso colombiano, pero el punto importante para llamar la atención es que la capacidad de evaluación de tecnologías en el mundo es muy diferente.

## ENCUESTA GLOBAL AGENCIAS DE ETES

- **La mayoría de los países tienen un proceso de recopilación y análisis de información sobre tecnologías en salud y evaluación de su impacto. Sin embargo, pocos países se refirieron a este proceso como ETES**
- **Dos de cada tres países informaron que tenían una organización, un departamento, una unidad o un comité nacional de ETES que producía informes de ETES para el ministerio de salud**
- **La mayoría de los países informó haber tenido más de seis persona en la unidad de ETES**

**OMS (2015)**

## ENCUESTA GLOBAL AGENCIAS DE ETES

**(Minuto 00:13:27)**

Esta diapositiva que ven es el resultado de una encuesta global que hizo la OMS, que publicó en el 2015, que muestra que la mayoría de los países tienen un proceso que ellos llaman “**de recopilación y análisis de información**” y también miden su impacto. Muchos países no lo llaman “**evaluación de tecnologías**” o “**health technology assessment**”. No saben cómo llamarlo, pero todo el mundo o la mayoría de los países piensan que es importante revisar y analizar la información disponible para determinar el valor, y lo hacen. Dos de cada tres países dijeron que tenían o una organización, o un departamento, o una unidad, o unas personas dedicadas a este trabajo para informar al Ministerio de salud. Y en general, la mayoría de los países dijo que tenía más de seis personas en esa unidad de evaluación de tecnologías.

Colombia tiene el Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud, que fue establecido por la Ley 1438 en el 2011. Ahí vemos la diferencia en tiempos. El INVIMA se estableció en el 1995 por una ley, el IETS

en 2011 por otra ley; y por supuesto, tiene más de seis personas. Deben estar entre 35 y 40 personas dentro del IETS en Colombia.

Entonces, como se dan cuenta, no existe un desarrollo muy profundo u homogéneo, a nivel global, de qué es la evaluación de tecnologías, pero sí existen países que están liderando estas conversaciones. Nosotros, en Colombia, creemos firmemente en la importancia de esta evaluación de tecnologías y por eso tenemos un instituto propio.



**REGISTRO SANITARIO vs ETES**

	REGISTRO SANITARIO	ETES
Entidad responsable	Agencia reguladora	Agencia ETES
Alcance	Todos los productos	Productos mas nuevos/caros
Criterios evaluados	Eficacia Seguridad Calidad	Efectividad Seguridad Evaluación económica
Fuente de información	Expediente	Revisión sistemática
Resultado final	Permiso de comercialización	Evidencia para decisión de cobertura o determinación de precio

## REGISTRO SANITARIO VS. ETES

**(Min. 00:15:17)**

Esta es una diferencia muy sintetizada de lo que son los dos procesos: el proceso de registro sanitario y el proceso de evaluación de tecnologías. Como les digo, el registro sanitario es responsabilidad de la agencia reguladora, es para entrar a la comercialización. La evaluación de tecnologías es



responsabilidad de la agencia de la evaluación de tecnologías y es para informar decisiones. El registro sanitario se hace para todos los productos, o sea cualquier producto que quiere entrar al mercado lo requiere, mientras que tradicionalmente las ETES no han sido para todos los productos porque se han seleccionado los productos más nuevos, más caros o con más incertidumbre o donde realmente se requiere esta información para tomar decisiones. Parte de la discusión de por qué no tenemos ETES para todo, al inicio, es cuestión de capacidad, porque alguien puede estar en el supuesto de que la capacidad sería inmensa y que sería muy difícil. Yo realmente no creo.

En cuestión a los criterios evaluados, nosotros, en la agencia sanitaria, miramos eficacia, seguridad y calidad: y la ETES mira efectividad, seguridad y evaluación económica. Esta evaluación económica es como es un proxy para decir eficiencia o cómo se usan los recursos en relación al beneficio.

La diferencia más grande en relación a eficacia y efectividad la vamos a ver en un momento. No voy a hablar ahora sobre eso; sólo les pido que recuerden estas dos palabras.

Hay diferencias en las fuentes de información. Nosotros, en la agencia sanitaria, recibimos un expediente, una radicación, unos documentos que nos entrega el interesado, el titular de registro, el fabricante; y eso es lo que miramos. Nosotros no tenemos dentro de nuestro procedimiento el buscar fuentes diferentes; mientras que la ETES lo que hace es una revisión sistemática. Ellos hacen una pregunta de investigación y buscan todas las fuentes y bases de datos disponibles. Eso también es diferente.

Al final, nosotros damos un permiso de comercialización en el INVIMA y, como les decía, en la evaluación de tecnologías lo que se da es una recomendación basada en evidencia para o por un lado determinar cobertura, o por un lado determinar precios.

- Comparadores
- Desenlaces
- Diseño de los estudios

## REGISTRO SANITARIO VS. ETES

**(Min. 00:17:31)**

Hay tres puntos centrales de diferencia, adicionales a éstos, que pueden sintetizar esto desde el punto de vista metodológico y son: los comparadores, los desenlaces y el diseño de los estudios.

Los comparadores, porque históricamente, tanto en las agencias regulatorias como en el INVIMA, aceptábamos que el comparador fuera placebo. Y en algunas agencias se llega a decir que nos gusta más que el comparador sea placebo para ver el efecto limpio, sin necesidad de compararse con nada. Por un lado, eso ha cambiado mucho porque ¿cómo vamos a darle placebo a alguien si sabemos que existe una tecnología que está en el mercado y funciona? No sería ético. Y por otro lado, porque las agencias regulatorias cada vez están pidiendo más comparadores activos; es decir, comparadores reales. Pero todavía hace una diferencia.

Lo segundo tiene que ver con los desenlaces. En las agencias regulatorias, como el INVIMA, teóricamente aceptamos más desenlaces intermedios, más marcadores, más desenlaces que no tengan nada que ver con el paciente, ni con la calidad de vida del mismo; es decir, que no podamos extrapolar que porque se disminuyó la atención arterial, va a haber una mejora en la mortalidad, la sobrevida o en la calidad de vida. Nos quedamos muchas veces, históricamente hablando, también con desenlaces intermedios que no tienen una repercusión en la realidad. Eso también está cambiando. Cada vez en las agencias regulatorias pedimos más desenlaces finales que tengan relevancia clínica.

Finalmente, en el diseño de los estudios la diferencia es que, obviamente si comparamos contraplacebo, el grado de cambio esperado es mayor, entonces el tamaño de las poblaciones es más pequeño y las muestras son más pequeñas. Eso es más barato y fácil de hacer, mientras que los diseños de estudios de evaluación en tecnologías, con comparadores activos, los cambios van a ser menores, entonces los tamaños de muestras tienen que ser más grandes para poder demostrar esos cambios menores.

Creo que este es el centro profundo de la diferencia real entre lo que teóricamente pide la agencia regulatoria y lo que pide la agencia de evaluación de tecnología. Pero en la práctica, como les he venido contando, esto ha cambiado mucho. Y como yo estoy argumentando desde el principio, éstas son fases del mismo proceso, y nosotros como agencia regulatoria deberíamos movernos, por supuesto, a desenlaces finales, desenlaces con impacto clínico, a comparaciones activas, a eliminar placebo, porque eso va a mejorar totalmente el proceso que tenemos al interior y la información que evaluamos. Pero no es posible por la legislación.

*"I think we are in a good place with regulators. We have open dialogue and mutual respect. We now need a similar dialogue with payers. We cannot go on having more than 28 approaches to assessing therapeutic value across Europe"*

Richard Bergström  
European Federation of Pharmaceutical Industry  
Associations 2014

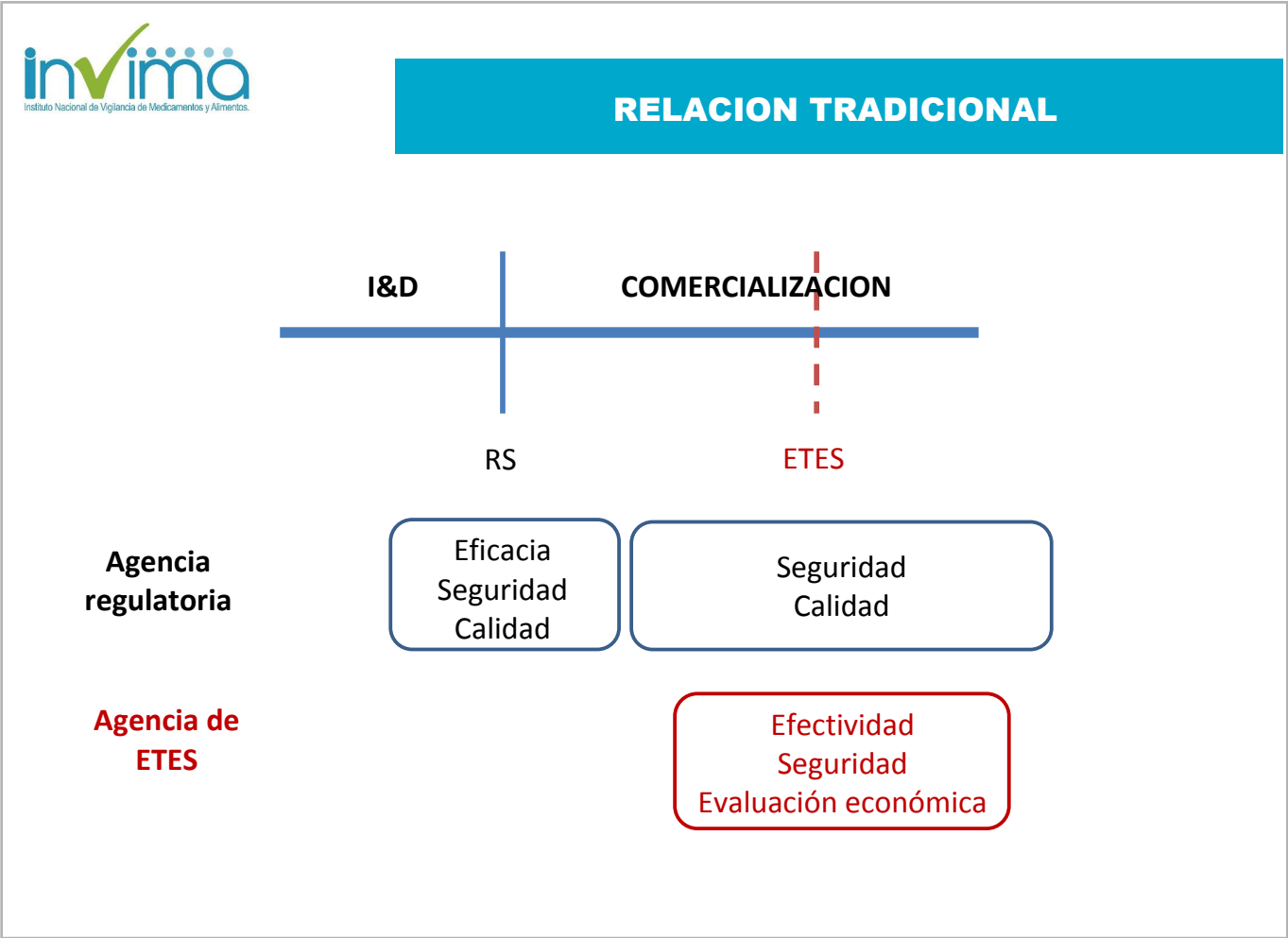
## REGISTRO SANITARIO VS. ETES

**(Min. 00:20:31)**

Ésta es una frase interesante que puede explicar, en parte, lo que ha sucedido en el mundo. Lo hace el representante de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica y dice: "Nosotros estamos en una muy buena relación con los reguladores; nos hablamos y tenemos buen respeto. Pero ahora necesitamos una buena relación con los pagadores y no podemos tener 28 aproximaciones diferentes para medir el valor terapéutico en Europa".

Esto se da porque básicamente en la historia se ha construido una relación de comodidad entre las agencias regulatorias y los vigilados, donde no hay sorpresas, donde existen como unos mínimos acordados, pero la evaluación de tecnologías no la tiene. En la evaluación de tecnologías la definición de cuál es el comparador activo, cuál es el desenlace, hasta ahora se está dando. Y acá está asociado no a entrar al mercado, sino a ser pagado por el sistema. Entonces claramente esta es una nueva

forma de interactuar entre la industria y los gobiernos, y la industria y las agencias de evaluación de tecnología, que antes no existían.



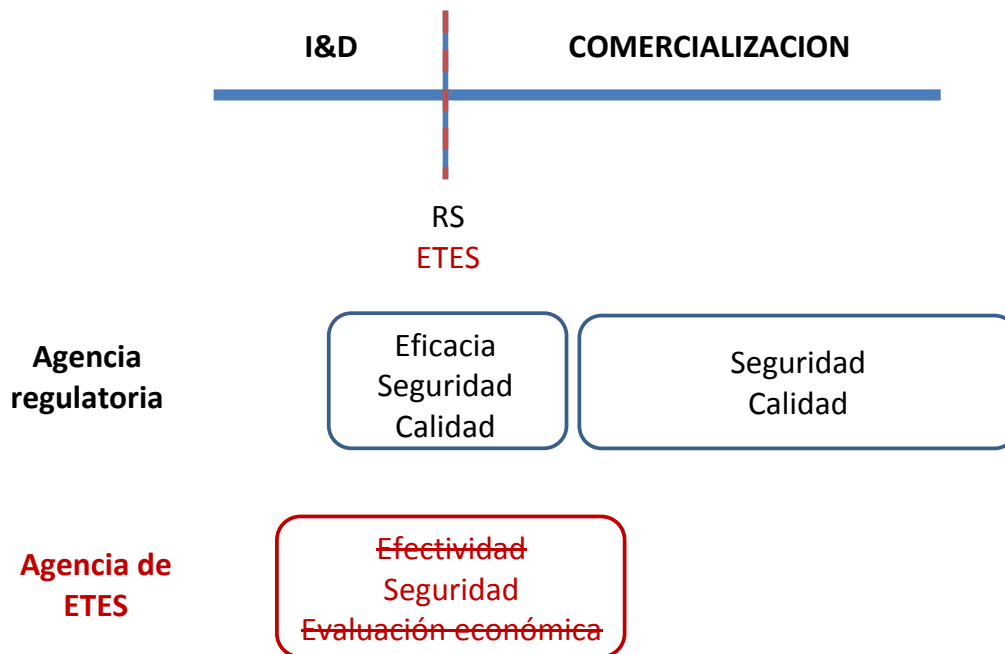
# RELACIÓN TRADICIONAL

(Min. 00:21:49)

Ahora sí entramos un poco más a la parte final de Colombia y la descripción gráfica de lo que hemos vivido. Esto es lo que históricamente sucedió en Colombia y en muchos países. La agencia regulatoria, después del proceso de investigación y desarrollo, revisa eficacia, seguridad y calidad, emite un registro sanitario y después en el mercado va y vigila si hay efectos adversos. O sea, tenemos fármaco-vigilancia, es decir la seguridad, y va y vigila la calidad –que tenga la cantidad de principio activo que

debe de tener, que no tenga las impurezas que no debe tener, todo eso lo hacemos en el mercado—. Y lo que pasaba con la agencia de evaluación de tecnologías es que, cuatro o cinco años después de que el producto entraba al mercado, hacían una evaluación de tecnología. Y cuando hacían esa evaluación de tecnología entonces miraban efectividad, seguridad y eficacia desde el punto de vista de una evaluación económica. Entonces eso funcionaba bien, porque cuando la agencia de evaluación de tecnologías miraba la efectividad, encontraba información que no solamente había sido generada por el fabricante o la industria farmacéutica, sino también información de cómo se había desempeñado el producto en el mercado, de cómo algunas universidades o instituciones académicas habían probado el producto en ensayos clínicos de ellos, no del fabricante; y cómo en forma sistemática, por supuesto, podían recuperar toda la evidencia de todas las veces que se había usado ese medicamento en el mercado. Tenían cuatro o cinco años de información. Pero eso cambió. Por ejemplo, en Europa este es el modelo principal que está dado por un registro sanitario que permite que el producto entre al mercado. Pero después de una evaluación de tecnología que es muy cerca al registro sanitario. Ese “muy cerca” puede ser un año o puede ser seis meses, pero lo que significa es que la información que antes teníamos de efectividad ya no es tan robusta o amplia, pero existe; y toman decisiones a posteriori, es decir después de que el registro sanitario está expedido, para ver si lo compran los ciudadanos de su bolsillo o si lo paga el sistema.

## RELACION PROPUESTA EN COLOMBIA



## RELACIÓN PROPUESTA EN COLOMBIA

**(Min. 00:24:19)**

En Colombia la ley estatutaria y los artículos del Plan Nacional de Desarrollo nos ponen en otra situación diferente que es esta que les estoy mostrando, en donde el registro sanitario y la evaluación de tecnologías deben suceder en paralelo. Es más, la evaluación de tecnología debe suceder antes de que se expida el registro sanitario. Lo que estamos diciendo con esto es que ya no va a haber mucha información de efectividad o probablemente no vaya a haber ninguna información de efectividad. Sólo va a haber la información de eficacia, que generó el titular, o, si se demora

mucho tiempo entre agencia y referencia en Colombia, pues que exista alguna información adicional, aunque eso es poco probable. Entonces ahí ya partimos de una base que ambas agencias van a revisar una información cada vez más similar. En seguridad es lo mismo; cada vez es más similar porque no vamos a tener los reportes de cómo se desempeñó el medicamento en el mercado. Y la ley estatutaria dice que en Colombia no se pueden tomar decisiones de exclusión, porque ahora tenemos un listado negativo, basándonos en la costo-efectividad. Entonces, la evaluación económica también tiene otro lugar que no es el tradicional para este tipo de agencias y lo único que decimos es: “bueno, podemos determinar el precio”. O sea, la forma de determinar la eficiencia es con el precio con el que se establece la tecnología, basándonos en el valor terapéutico.

Entonces esto lo que quiere decir es que el reto que tenemos es que dos agencias que, en teoría, hacen cosas bien diferentes, van a terminar revisando información muy similar, pronunciándose sobre información muy similar con las complejidades que esto tiene.



## ¿COMO GENERAR VALOR AGREGADO?

### ☐ **Acoplando dos procesos independientes**

- **Un solo punto de entrada de información**
- **Evaluaciones paralelas con 4 puntos explícitos de interacción**

### ☐ **Evitando en lo posible duplicación**

- **Agencia regulatoria: riesgo/beneficio con resultado SI/NO**
- **Agencia ETES: detalle de VALOR como insumo para la determinación de precio**

### ☐ **Evitando que los resultados sean discordantes**

## ¿CÓMO GENERAR VALOR AGREGADO?

**(Min. 00:26:17)**

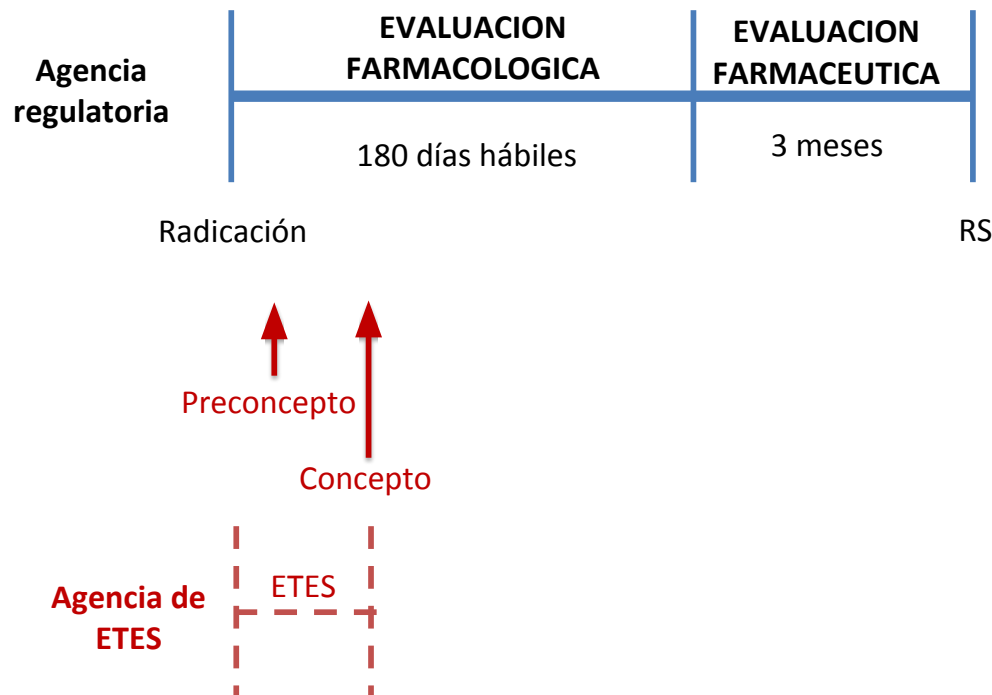
Entonces, ¿cómo hacemos para generar valor agregado, para que no exista duplicación o solapamiento de que “uno dijo o el otro dijo” o de que estamos haciendo cosas que competen al otro?

Creo que este es el punto central del reto que nos lleva al futuro y es cómo se articulan los dos procesos que son independientes. Y hemos dicho, a través de un trabajo muy juicioso que hemos tenido con la financiación del Banco Interamericano de Desarrollo, que sólo hay un punto de entrada de información para las dos agencias. Es decir, la información va a ser radicada en el INVIMA y va a ser luego distribuida del INVIMA al IETS. Lo segundo es que tenemos evaluaciones paralelas; ambas evaluaciones inician al mismo tiempo. Pero existen cuatro puntos explícitos de interacción, que les voy a mostrar más adelante.

Después evitamos la duplicación porque en un lado la agencia regulatoria solamente va a decir si el riesgo, es decir la seguridad comparada con el beneficio (la eficacia), es suficientemente bajo para que entre al mercado. El INVIMA sólo va a seguir diciendo: sí o no. Pero ese valor, cuando decimos que la magnitud de este beneficio va a ser el valor que va a ser determinado por el IETS, entonces podemos decir que la gradualidad de la determinación del IETS es lo que le va a imprimir una diferencia a una decisión que toma el INVIMA de que sí tiene un riesgo-beneficio favorable.

Esto se resume en que el INVIMA y el IETS tendrán un procedimiento acoplado que inicia al mismo tiempo, que tiene articulación de los dos lados, y que tienen resultados que no pueden ser discordantes. No puede existir la posibilidad de que el INVIMA diga: “no tiene valor terapéutico” y el IETS diga: “el valor terapéutico sí existe”. Y para eso tenemos esa forma de interactuar.

## RELACION PROPUESTA EN COLOMBIA



## RELACIÓN PROPUESTA EN COLOMBIA

**(Min. 00:28:38)**

Arriba están las evaluaciones del INVIMA y abajo están las evaluaciones del IETS. Si ustedes se dan cuenta, la primera parte de la evaluación del INVIMA para la entrada al mercado se llama “Evaluación Farmacológica” y determina seguridad y eficacia. Tenemos por norma 180 días hábiles para hacerla, es decir que tenemos más o menos 7 a 8 meses para hacerla. Posterior a la cual se hace una “Evaluación Farmacéutica” que es la evaluación de calidad y después se expide el registro sanitario.

La ETES, en la parte de abajo, establecida por el IETS, tendrá una duración de más o menos quince semanas.

Los cuatro puntos de interacción son: Primero, la radicación, ahí el INVIMA entrega la información al IETS, segundo, un preconcepto, es decir el IETS entregará un preconcepto de lo que ellos piensan es el valor terapéutico de esta tecnología a la sala especializada de la comisión revisora, o sea al ente encargado de evaluar la información de seguridad y eficacia. Y esto ya básicamente lo que les está diciendo a los comisionados de la comisión evaluadora es “miren, esto es lo que piensa el IETS que es el valor terapéutico de este producto”. El tercer punto de interacción es cuando estos comisionados se pronuncian y le dicen al IETS: “miren nosotros pensamos que éste es el balance riesgo-beneficio del producto y se da antes de que se presente el concepto del IETS. Y el cuarto punto de interacción es cuando el concepto del IETS está finalizado y se envía al INVIMA.

Todo esto se da en la fase inicial de la evaluación farmacológica, de manera interna, y creo que lo que podríamos decir, viendo las cosas de manera positiva, es que vamos a tener una evaluación más robusta en donde no solamente el INVIMA va a tener acceso a la información, sino que va a recibir insumos de un instituto especializado en evaluación de tecnologías que va a involucrar pacientes y expertos clínicos y que, al final, vamos a tener la posibilidad de lograr una determinación y una evaluación más robusta.

- **Diálogos tempranos**
- **Escaneo de horizonte**
- **Generación de conocimiento**
- **Desarrollo de mecanismos transparentes y participativos para la consulta a expertos y a pacientes**

## OTROS TEMAS ESTRUCTURALES

**(Min. 00:31:07)**

Yo hablé claramente del proceso de articulación en relación al registro y la evaluación de tecnologías, pero existen otros temas de los que podemos hablar. Creo que, ya que existimos las dos entidades y ya que tenemos que trabajar de esta manera, porque estructuralmente, históricamente y legalmente está definido así, la pregunta es ¿cómo hacemos para que nos beneficiemos?

Entonces está la posibilidad de los diálogos tempranos; es decir, el INVIMA y el IETS conjuntamente hablando con la industria años antes de que traigan el producto, diciéndoles: “este es el tipo de producto que necesitamos, con este tipo de comparadores y enlaces que necesitamos. Ésta es una posición sensata pero que no tenemos muy claro qué tanto va a influir en las decisiones de los desarrolladores que toman decisiones más para mercados globales o mercados del tamaño de EEUU; ¿qué tan importante es una decisión en relación al mercado colombiano?

Lo segundo es el escaneo del horizonte, es decir, que ambas instituciones sepamos qué es lo que viene, sepamos cuándo viene y qué tipo de productos vienen.

Lo tercero tiene que ver con la generación de conocimiento y acá hay mucho que acotar sobre la mejor definición de los comparadores, las mejores metodologías para evaluar desenlaces o para diseñar estudios clínicos.

Y al final, un desarrollo de mecanismos transparentes y participativos, en los que las agencias de evaluación de tecnología avanzaron en forma muy importante a diferencia de las agencias reguladoras. Nosotros, en el INVIMA, no tenemos unos mecanismos tan buenos para consultar expertos o consultar pacientes.

## CONCLUSIONES

- **La historia no nos ayudo estructuralmente pero nuestro destino no tiene que ser el de otros**
- **La regulación debe ser UNA (coherencia e integración)**
- **Colombia *ad portas* de probar un modelo innovador**
- **Estamos preparándonos de la mejor manera para asumir este reto**

## CONCLUSIONES

**(Min. 00:32:59)**

Mis conclusiones están resumidas en esta última diapositiva. La historia no nos ayudó estructuralmente. La historia nos dio dos agencias y nos corrió en cuestión de tiempos a que los dos procesos sean paralelos, pero ese destino que tiene Colombia no significa que es el destino que tienen que tener todos los países. En todos los países en los que no existe una agencia de evaluación de tecnología, o una agencia regulatoria establecida, se debería concebir el hecho de crear una institución que haga ambas funciones.

Esto de traer los procesos al principio al registro sanitario, tiene la ventaja de tener más control sobre la incorporación de nuevas tecnologías; también mejora el acceso, porque si antes esperábamos cuatro o cinco años para dar cobertura a un producto, porque era el tiempo que se demoraba en hacerse la ETES, ahora va a ser menos tiempo. Y digamos que eso también beneficia a la industria porque, para los productos que tienen valor terapéutico, van a poder incluirlos en los planes de beneficios o en la cobertura explícita anticipadamente.

Otra de las conclusiones es que es un problema que la regulación no está articulada. Nosotros en Colombia tenemos este reto. Por un lado, tenemos la ley estatutaria. No hablé mucho de las exclusiones, pero deben estar articuladas todas las regulaciones de registros sanitarios, de determinación de precios, de determinación de valor, determinación de exclusiones e inclusiones y el reto para todos los países es, incluso para Colombia por supuesto, la articulación, es decir, la integralidad y la coherencia en la regulación es central para poder tener realmente una política farmacéutica adecuada.

Colombia está cerca de probar un modelo que es innovador y trae unos retos importantes, pero estamos preparándonos de la mejor manera para asumir este reto. Nosotros pensamos que la reglamentación de este Plan Nacional de Desarrollo estará disponible en la segunda mitad del año para iniciar la implementación a principios del próximo año.



## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

**(Min. 00:36:09)**

**Pregunta:**

*¿Cómo se ha pensado equilibrar las capacidades entre las entidades para que realmente haya una respuesta articulada? En el caso del INVIMA, el INVIMA es una entidad bastante robusta, en contraposición al IETS que tiene todavía ciertos desbalances de personal. ¿Qué se ha pensado hacer para el caso colombiano y articular así las capacidades y para alinear capacidades en las instituciones en el marco del sistema de priorización?*

*[Interrupción del audio]*

**(Min. 00:39:29)**

**Respuesta:**

En cuanto a tu primera pregunta básicamente no hay comunicado. El preconcepto es un insumo que recibirá la Sala y sobre el cual considerará y tomará las decisiones pertinentes para su propio concepto. ¿Quiénes son los comisionados? Los comisionados son la máxima instancia para la determinación de la aprobación de una nueva molécula al mercado colombiano. Son quince expertos, diez expertos externos, cinco expertos internos del INVIMA donde hay farmacólogos y expertos clínicos-estadísticos.

**(Min. 00:40:00)**

**Pregunta de Juan:**

*¿Está definido que el precio será fijado antes de la expedición del registro?*

**Respuesta:**

La respuesta es sí. La ley del Plan Nacional de Desarrollo ha sido difícil. Lo que hemos, hasta ahora, desarrollado es que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que es la autoridad competente, determinará ese precio en forma automática basándose en el valor terapéutico establecido por el IETS.

**(Min. 00:40:31)**

**Pregunta de Antonio:**

***El costo de acceso para un laboratorio internacional o local, como bien ha dicho, depende, en buena medida, de cómo se produce el registro sanitario. En este sentido el uso intensivo de los principios de bio-equivalencia in-vitro, al estilo de lo que hace la FDA con las bio-extensiones, por ejemplo, han demostrado ser una herramienta de gran utilidad para generar un equilibrio entre el costo y demostración de la calidad. ¿Qué plantea el INVIMA sobre este punto?***

**Respuesta:**

Esta es una pregunta no sobre moléculas originales para las cuales estábamos determinando el precio, de lo que yo estaba hablando durante la charla hoy. Pero contesto. Esto es para competidores. En relación a competidores nosotros tenemos una norma de bio-equivalencia que está en implementación en donde determinamos que 95 moléculas requieren estudios de bio-equivalencia para demostrar su seguridad y su eficacia. Y por supuesto que consideramos las bio-extensiones ya que adoptamos el último informe de la OMS al respecto.

**(Min. 00:41:35)**

**Pregunta de Alicia:**

***¿Cómo se realiza el impacto presupuestal? ¿A quién se presenta el impacto presupuestal para su consideración en el financiamiento de nuevas incorporaciones?***

**Respuesta:**

Esto es importante. Si te das cuenta en la diapositiva de las ETES modificadas que se dan en Colombia, la parte de eficiencia o de evaluación económica estaba tachada. Y estaba tachada porque ha de presentarse un análisis de impacto presupuestal o una evaluación económica con una evaluación de costo-efectividad para todas las moléculas. Acabamos de determinar valor terapéutico únicamente basándonos en seguridad, eficacia y cualquier dato de efectividad que tengamos. La evaluación económica, incluyendo el impacto presupuestal, está presupuestado para un segundo momento cuando la comisión nacional de precios de medicamentos quiera hacer negociaciones centralizadas o quiera hacer evaluaciones de la metodología de determinación de precios.

**(Min. 00:42:42)**

**Pregunta de Marcela:**

***¿Cuál es la principal motivación para la nueva relación propuesta en Colombia? ¿En la implementación de esta nueva relación, cuáles han sido los principales desafíos?***

**Respuesta:**

La motivación es que teníamos en Colombia una incorporación desordenada de las nuevas tecnologías/de la innovación, y esto llevó a que tuviéramos un alto número de recobros, con altos valores de recobros, que estaban poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema. Entonces esto da más control porque el control lo tendremos desde la entrada, desde la expedición del registro sanitario, y mucho más teniendo en cuenta que este es un país donde la judicialización también es importante, es decir las decisiones de los jueces para que se den coberturas. Y esto, en el marco de la ley estatutaria, pues también es muy importante porque el universo ya no puede establecerse en un listado explícito como un plan de beneficios, sino que tiene que ser un plan implícito. Si no podemos controlar lo que está adentro, por lo menos controlamos el precio.

**(Min. 00:43:55)**

**Pregunta:**

***¿Cuál sería el proceso de interacción con la industria en la ETES? ¿Cómo es la priorización de las tecnologías en Colombia? ¿Qué procesos se usarían para la definición de precios?***

**Respuesta:**

En la interacción con la industria, la industria es el interesado, entonces la industria va a entregar la información, y entrega la información que vamos a recibir en el INVIMA y que va a usar el IETS. Esa información es una información que está establecida según los manuales metodológicos del IETS y según los procedimientos del INVIMA. Y esa es la forma en que la industria va a interactuar, entregando la información. Luego, cuando hacen las evaluaciones existen instancias donde el INVIMA puede requerir a la industria para que entregue solución de preguntas específicas o información adicional, y eso hace parte del proceso como lo tenemos hoy.

En relación a la priorización de las tecnologías en Colombia, lo que hemos hablado, la ley nos permite hacer este proceso en cualquier medicamento, cualquier dispositivo médico, esté o no esté

en el mercado. Es decir, lo puedo hacer en el proceso de renovación de registro sanitario de un medicamento o en la expedición de un registro sanitario de un dispositivo médico. Vamos a iniciar por los medicamentos nuevos, las moléculas nuevas, las nuevas entidades clínicas que son las que serían sujetas de este mecanismo en primera instancia.

¿Qué procesos se usarían para la definición de precios? La definición de precio no es competencia del INVIMA o del IETS. Es competencia de la Comisión Nacional de precios de medicamentos, en donde está el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio, y la Presidencia de la República. Ellos son los que tienen que establecer la metodología y los que tienen que hacerlo por medio de una circular de la comisión.

**(Min.00:45:40)**

**Pregunta:**

***¿Será el INVIMA quien entrega toda la información al Ministerio para la posterior determinación del precio de entrada?***

**Respuesta:**

Sí, pues el proceso básicamente determina que las decisiones, tanto del valor terapéutico como del registro sanitario son las necesarias para el Ministerio. En el proyecto de norma que tenemos, está incorporado que el INVIMA es el ente que consolida la información; entonces sí es el INVIMA que entrega toda la información.

**(Min. 00:46:12)**

**Pregunta:**

***¿El INVIMA recibirá retroalimentación de los titulares de la solicitud de registro sanitario? ¿En qué momento?***

**Respuesta:**

La retroalimentación que nosotros tenemos es a lo largo del proceso. Tenemos instancias, como decía en el requerimiento, o tenemos la posibilidad de audiencias en donde las industrias o los interesados pueden sentarse con la comisión revisora y pueden retroalimentar cualquier registro que haya tomado. Ese proceso no va a cambiar.

**(Min.00:46:39)**

**Pregunta:**

***¿Cuál es el organismo que realiza el impacto presupuestal y cómo se realiza?***

**Respuesta:**

El organismo es el IETS, el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud sería el encargado de hacer el análisis del impacto presupuestal. ¿Y cómo se realiza? Digamos que en este momento no tenemos el requerimiento del impacto presupuestal en la fase 1, en la fase pre-registro sanitario. Se realizará en la fase 2 o posterior a la expedición del registro sanitario, teniendo en cuenta las directrices que da el Ministerio de Salud en relación a la determinación de precios y a las compras centralizadas. Colombia tiene el límite de cobertura establecida para los tratamientos de las diferentes patologías. Colombia tenía un plan de beneficios, un listado explícito; eso veníamos trabajando hasta que se expidió la ley estatutaria. La ley estatutaria nos hace migrar de un listado explícito a un listado implícito, es decir de un listado positivo a un listado negativo, es decir, de facto, nosotros lo paramos todo, excepto lo que cumpla con unos criterios muy explícitos de la ley estatutaria, como que no esté registrado en el país, que es un procedimiento o medicamento suitario o cosmético, como que esté en fase de investigación clínica, como que no tenga efectividad. Pero en general nosotros como país estamos llegando al punto de cubrimiento de todas las tecnologías, a excepción de lo que está en el listado explícito, moviéndonos de lo que veníamos que es un listado positivo, como dije.

**(Min. 00:48:14)**

**Pregunta:**

***¿Cómo integrarán el valor terapéutico y la referenciación internacional que realiza Colombia para definir el precio?***

**Respuesta:**

Eso también, la definición de precio es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Lo único que voy a decir es que estamos pensando en una determinación automática, es decir a un valor terapéutico X, y el precio va a ser Y, y ese Y por supuesto que tiene que ver con la referenciación internacional de precios, tiene que ver con el percentil dentro de esa referenciación y con los precios de referencia nacionales e internacionales.

**(Min. 00:48:52)**

**Pregunta:**

*¿Esta metodología se aplicará para dispositivos médicos, reactivos y equipos bio-médicos?*

**Respuesta:**

No.



[redcriteria.org](http://redcriteria.org)



Red Criteria



@RedCriteria