

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

Dr. Javier Guzmán Cruz
Director General

GENERALIDADES



Inicio de labores: 01 Feb 1995

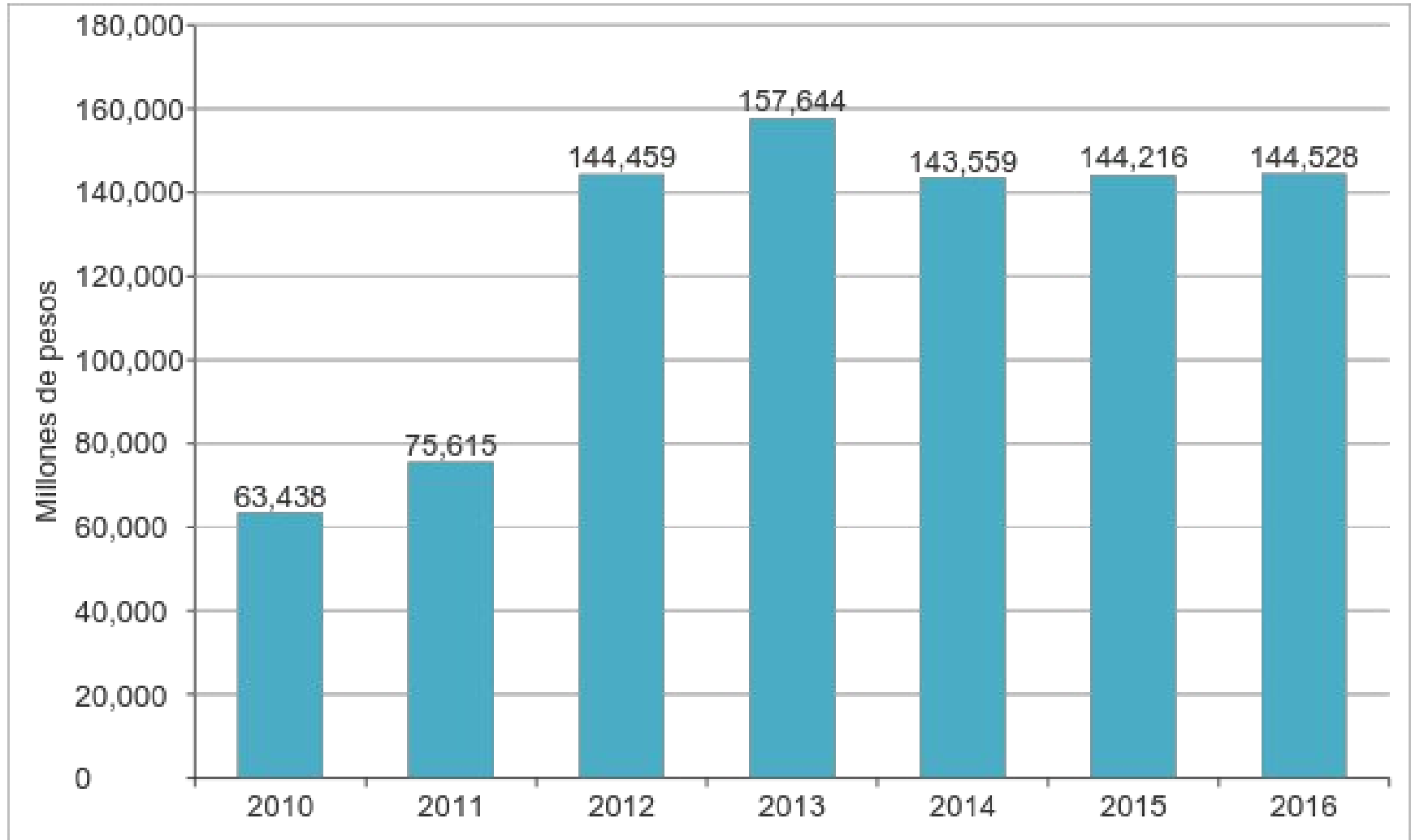
Funcionarios: 1.303

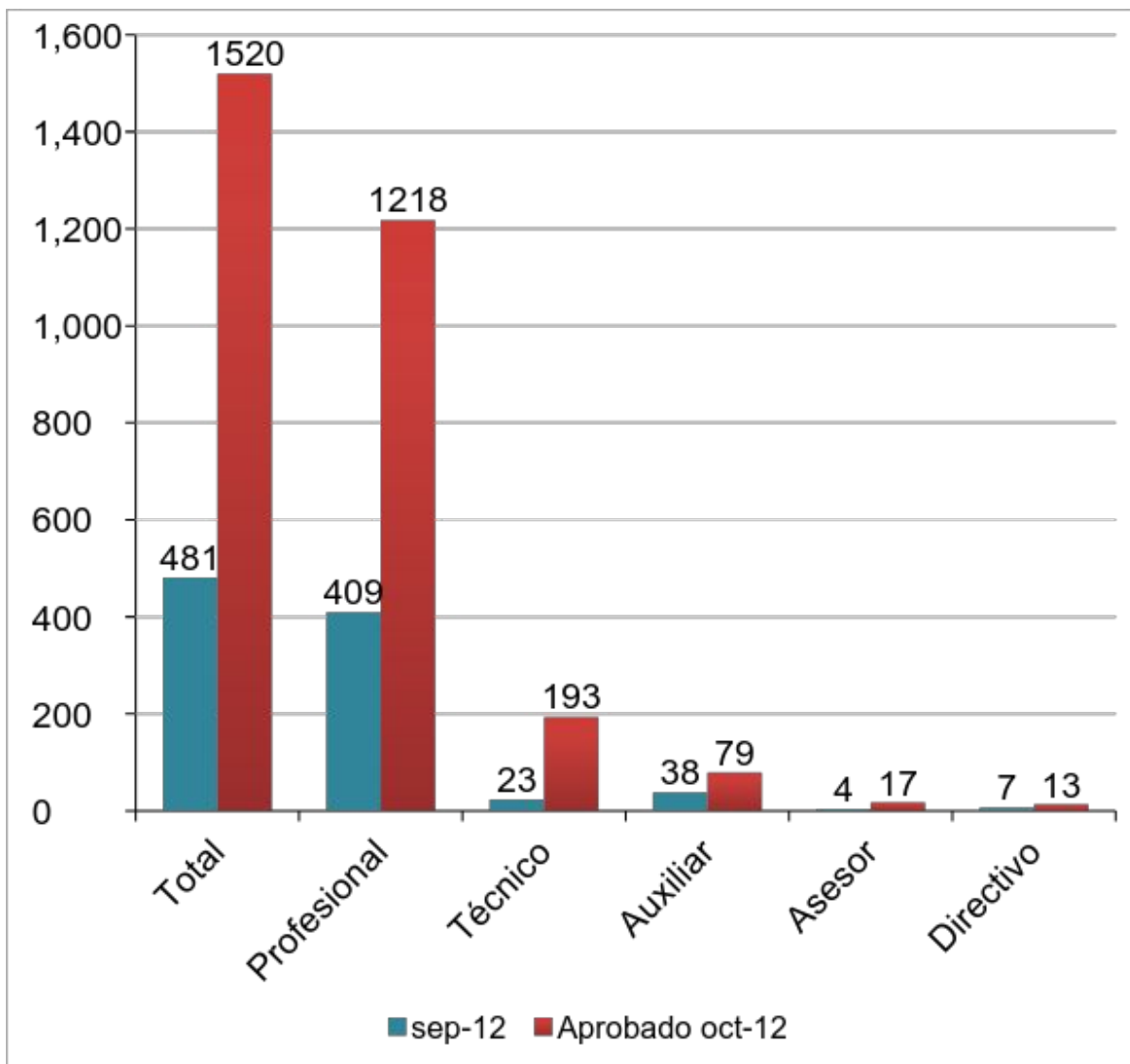
Presupuesto anual: ~ USD 48 millones

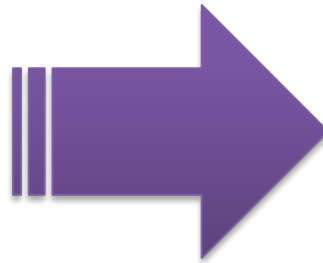
Oficinas territoriales: 11

Puntos de control de primera barrera: 13

Laboratorios: 7







4
estrategias
y 15
acciones
para proteger
y promover la
salud de los
colombianos



invimã

www.invima.gov.co

PROTEGEMOS
LO ESENCIAL
PARA CUIDAR TU VIDA



1 Fortalecimiento institucional

- 1 Un Invima certificado**
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 Mejores laboratorios**
Fortalecer los laboratorios del Invima e impulsar una red nacional de laboratorios de salud pública, articulada y eficaz.
- 4 Adecuada inspección, vigilancia y control**
Implementar el modelo IVIC basado en riesgo en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
- 5 Mejor calidad de productos regulados**
Fomentar mejores estándares sanitarios de las empresas que ofrecen productos regulados.
- 6 Entidades territoriales articuladas**
Fortalecer la interacción 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.

3 Eficiencia

- 11 Un Invima automatizado**
Automatizar los procesos misionales del Invima.
- 12 Trámites más sencillos**
Respuestas más rápidas para resolver los trámites de la entidad de forma agil y efectiva.
- 13 Un Invima que sanciona**
Lograr procesos sancionatorios más rápidos, efectivos y articulados.

2 Transparencia

- 1 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, estandarizando los criterios para la vigilancia y la prestación de los servicios.

PROTEGEMOS
LO ESENCIAL
PARA CUIDAR TU VIDA



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.



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

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

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)

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

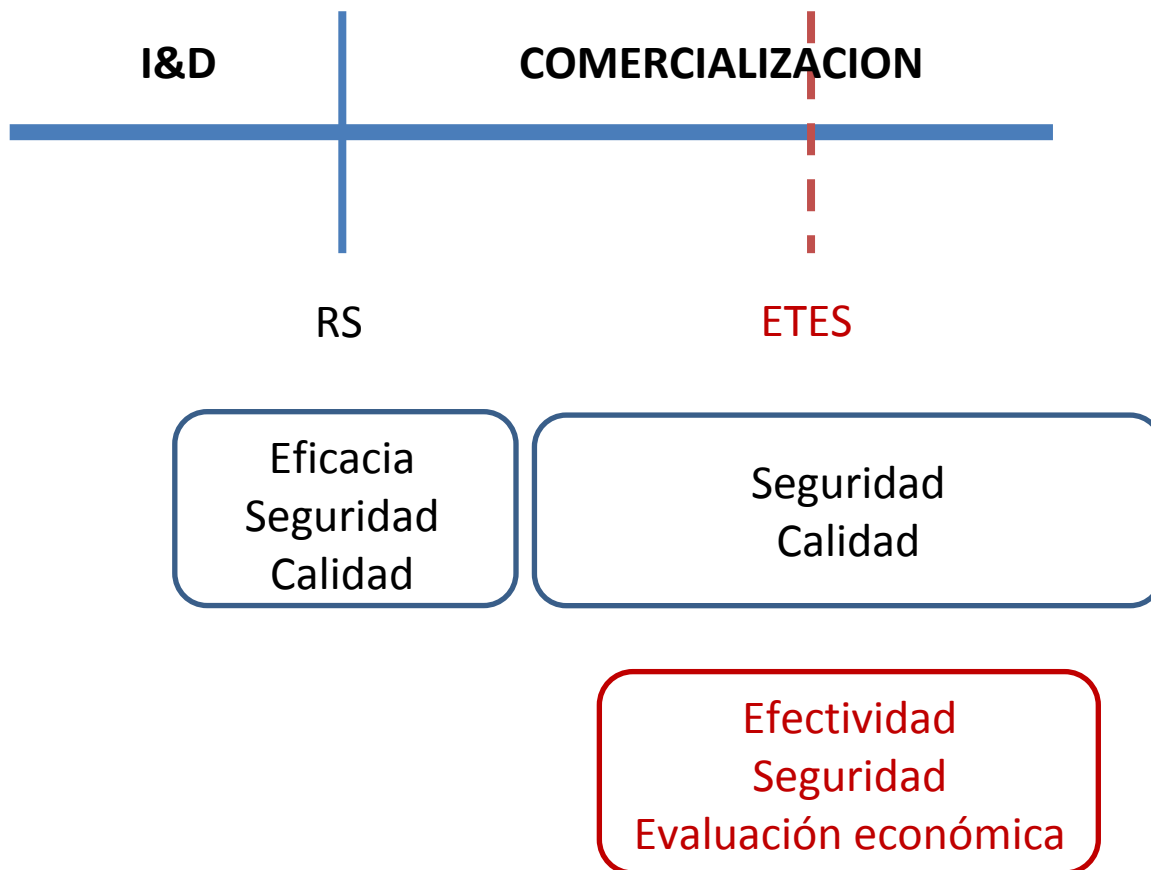
REGISTRO SANITARIO vs ETES

- Comparadores
- Desenlaces
- Diseño de los estudios

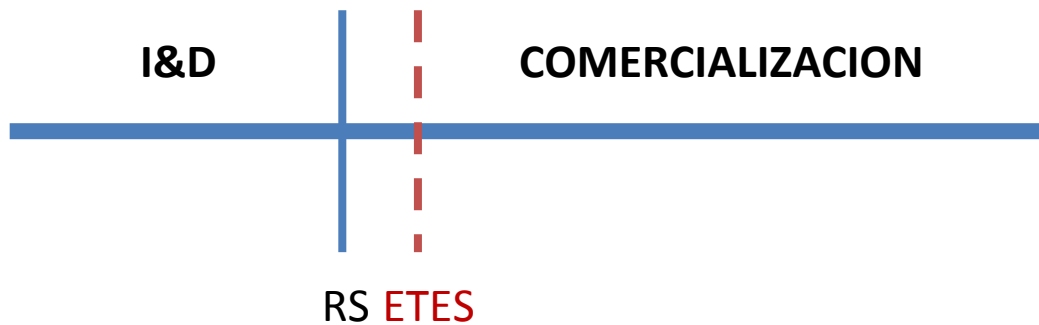
"I think we are in a good place with regulators. We have open dialogue and mutual respect. We now need a similar dialogue with payers. We cannot go on having more than 28 approaches to assessing therapeutic value across Europe"

Richard Bergström
European Federation of Pharmaceutical Industry
Associations 2014

RELACION TRADICIONAL



RELACION FRECUENTE



**Agencia
regulatoria**

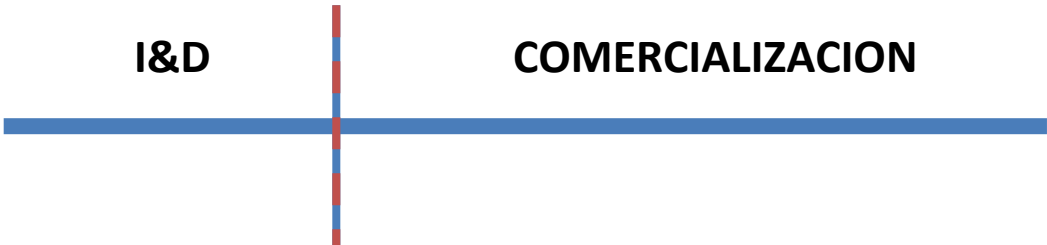
Eficacia
Seguridad
Calidad

Seguridad
Calidad

**Agencia de
ETES**

Efectividad
Seguridad
Evaluación económica

RELACION PROPUESTA EN COLOMBIA



RS

ETES

Agencia regulatoria

Eficacia
Seguridad
Calidad

Seguridad
Calidad

Agencia de ETES

Efectividad
Seguridad
Evaluación económica

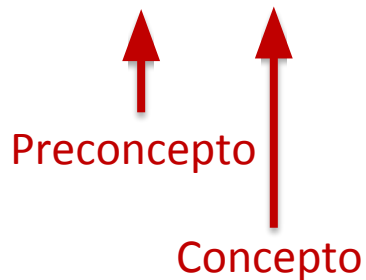
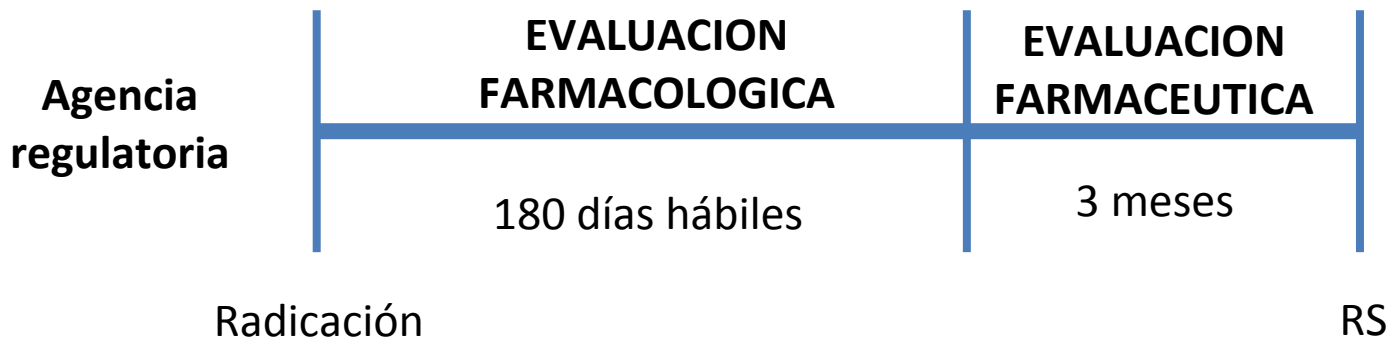
¿COMO GENERAR VALOR AGREGADO?

- ❑ **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**

RELACION PROPUESTA EN COLOMBIA



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

GRACIAS