



ABECÉ

Sobre: Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS

¿Qué es un medicamento con UNIRS?

UNIRS es una sigla que se deriva del término Uso No Incluido en Registro Sanitario y aplica únicamente para los medicamentos que ya tiene un registro sanitario aprobado. La denominación de UNIRS, se otorga a aquellos medicamentos con uso o prescripción excepcional que requieren ser empleados en indicaciones, vías de administración, dosis o grupos de pacientes diferentes a los consignados en el registro sanitario otorgado por el INVIMA.

¿Cuál es el proceso para nominar y evaluar un medicamento con UNIRS?

El medicamento que tenga un uso no incluido en el registro sanitario, con evidencia de eficacia y seguridad y que sea necesario para salvaguardar la vida, podrá ser nominado como UNIRS, para su evaluación y posterior aprobación por parte de la agencia sanitaria.

El proceso comienza por la nominación, por parte de la Sociedad Científica, ante el Ministerio de Salud y Protección Social o este último por iniciativa propia en la “Ficha solicitud para análisis de UNIRS para las Sociedades Científicas” dispuesta en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>, adjuntando toda la evidencia científica posible, organizada de manera sistemática.

Esta información es enviada a la agencia sanitaria, el INVIMA, para la evaluación farmacológica del uso nominado, al interior de la Sala Especializada. Si esta encuentra que el uso es seguro y eficaz o efectivo, iniciará un proceso de revisión de oficio con los titulares del registro sanitario

de los medicamentos con el mismo principio activo, con el fin de incluir el nuevo uso en el registro sanitario.

Si una vez culminado el proceso de revisión de oficio, algún titular no está de acuerdo con la inclusión del uso en su registro sanitario, este Ministerio podrá solicitar la modificación del registro sanitario.

¿Dónde puedo encontrar los medicamentos con autorización de UNIRS?

Actualmente, existe un Listado de medicamentos con UNIRS autorizadas, disponible en el link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>. Los usos allí incluidos corresponden a nominaciones que hicieron diferentes sociedades científicas desde el 2014 y que fueron evaluadas, en su momento, por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, emitiendo un concepto de favorabilidad para su prescripción y financiamiento a través del recobro/cobro.

Existe una semaforización para cada uso en el Listado de UNIRS, que se relaciona con el tipo de evidencia científica recopilada, así:

- Verde: Existe evidencia de la eficacia y seguridad indicación.
- Amarillo: La información existente acerca de la eficacia y la seguridad no es suficiente o concluyente, se sugiere ampliar la revisión.
- Rojo: Existe información relacionada con la eficacia y seguridad en contra del uso. Por ejemplo: contraindicaciones.

Es importante aclarar, que solo los usos que están categorizados en verde y amarillo, pueden ser prescritos y son financiados con recursos públicos.

¿Quiénes pueden nominar un medicamento para que este incluido en el Listado de UNIRS?

La nominación de un posible UNIRS únicamente la puede hacer la sociedad científica interesada o el Ministerio de Salud y Protección Social por iniciativa propia.

¿Tiene que registrarse la prescripción de los medicamentos con UNIRS en la herramienta web MIPRES?

Sí. Todos los medicamentos con UNIRS incluidos en el Listado dispuesto en el link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>. De lo contrario no serán reconocidos para recobro/cobro con recursos públicos.

¿Están cubiertos los medicamentos que hacen parte del Listado de UNIRS en el sistema de salud?

Sí. Los medicamentos con UNIRS que se encuentran en el Listado de UNIRS publicado en el link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>, NO

hacen parte del Plan de Beneficios en Salud con cargo al Unidad por Capitación, sin embargo se pueden prescribir a través de la herramienta tecnológica MIPRES y procede la solicitud de recobro/cobro ante ADRES, previa aprobación por la Junta de Profesionales de la Salud establecida en la Resolución 1885 de 2018 o la que modifique o sustituya.

¿Cuáles son los requisitos para realizar el recobro/cobro de los medicamentos que hacen parte del Listado de UNIRS?

.....

- Acta de la Junta de Profesionales de la Salud debidamente diligenciada y con la aprobación del UNIRS y visto bueno del secretario técnico de la IPS.
- Consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante.
- Existencia de la prescripción en la historia clínica.

¿Cuáles son los requisitos previos para garantizar que la aseguradora dispense un medicamento con UNIRS?

.....

La prescripción de los usos de medicamentos que hacen parte del Listado de UNIRS, debe ser registrada en el la herramienta tecnológica MIPRES por parte del médico prescriptor.

En el campo de diagnóstico, el código CIE10 debe tener relación con el uso incluido en dicho listado. Para mayor claridad del asegurador en el momento de la auditoria, el medico prescriptor debe dejar constancia en la historia clínica del paciente y en la herramienta tecnológica en el campo de justificación, con el fin de garantizar que al efectuar la lectura de la prescripción, ésta permita realizar la conexidad entre el (los) diagnóstico (s), la justificación de la prescripción, el medicamento prescrito y el uso.

Adicionalmente, se debe tener el acta de la Junta de Profesionales de la Salud donde se aprobó el medicamento con UNIRS, debidamente diligenciada y el respectivo consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante.

¿Cómo debe estar conformada la Junta de Profesionales de Salud para el análisis de prescripciones de medicamentos con UNIRS?

.....

Las Juntas de Profesionales de la Salud que evalúen medicamentos de la lista temporal de medicamentos con uso no incluido en registro sanitario (UNIRS), deberán ser conformadas en su totalidad por médicos y uno de ellos debe ser par del médico prescriptor.

¿Cuál es la causa más común de devolución del formato del medicamento UNIRS por parte de la aseguradora?

- Falta de conexidad entre el código de diagnóstico CIE 10 y el Uso No Incluido en Registro Sanitario que se encuentra en el Listado.
- Falta del Consentimiento Informado.

¿Puedo prescribir un medicamento en una indicación no aprobada por INVIMA que aún no se encuentra incluida en el Listado de UNIRS?

No. Únicamente se puede prescribir los medicamentos con UNIRS que se encuentren incluidos en el Listado de UNIRS disponible en el link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>.

Si un medicamento está incluido en el PBSUPC (mecanismo de protección colectiva) y además se encuentra en el Listado de UNIRS, ¿es necesario realizar la prescripción a través de la herramienta MIPRES?

Sí. Todos los medicamentos con UNIRS que se encuentre en el Listado disponible en el link: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>, NO hacen parte del Plan de Beneficios en Salud con cargo al Unidad por Capitación, y por esta razón su prescripción debe ser registrada en la herramienta tecnológica MIPRES.

Si un medicamento NO está incluido en el PBSUPC y además se encuentra en el Listado de UNIRS, ¿cuál es el proceso para realizar la prescripción a través de la herramienta MIPRES?

Si el uso está incluido en el registro sanitario del medicamento, pero no es financiado con recursos de la UPC, en el recuadro donde se selecciona del medicamento en la herramienta tecnológica MIPRES, deben responder NO a la pregunta: ¿Las indicaciones del medicamento están relacionadas con las indicaciones UNIRS?, que se encuentra resaltada en rojo.

Por el contrario, al tratarse de un uso de un medicamento que se encuentra en el Listado de UNIRS, desplegado en el recuadro donde se selecciona del medicamento en la herramienta MIPRES, deben responder SI a pregunta anteriormente mencionada.

¿Qué busca el Gobierno con esta regulación?

En la Resolución 1885 de 2018, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el mecanismo de nominación, evaluación y aprobación de los Usos No Incluidos en Registro Sanitario (UNIRS) de medicamentos por razones legales y técnicas.

Razones de naturaleza legal: la Ley 1751 de 2015 en su artículo 15 literal d) estipulo que no se reconocerían con recursos públicos asignados a la salud aquellas tecnologías que no estuvieran autorizados sus usos por autoridad competente, por lo que los medicamentos que no tengan registro sanitario con usos o indicaciones, serian una exclusión explícita; sin embargo, por la necesidad y la garantía al derecho fundamental, se hizo necesario crear un mecanismo de protección, por lo que se reglamentó con la resolución 1885 de 2018.

El artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, da la competencia al Ministerio de Salud y Protección Social de modificar las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de un medicamento, con base en la evidencia científica y por salud pública.

Razones de naturaleza técnica: la literatura respecto al Uso No Incluido en Registro Sanitario - UNIRS de medicamentos permite deducir dos tipos de situaciones. En primer lugar, aquellas situaciones para las que existe evidencia que medicamentos con UNIRS (generalmente su prescripción) se trata de la mejor intervención para el paciente y es por tanto el estándar de cuidado para un problema de salud particular. En segundo lugar, están aquellas situaciones para las que no existen evidencia científica que medicamentos con UNIRS sea seguro, eficaz o tenga evidencia de efectividad, por lo que son consideradas intervenciones cuestionables, problemáticas y en general se recomienda evitarlas.

Dado el inevitable uso de medicamentos con UNIRS, al ser una práctica ampliamente difundida y al parecer en crecimiento, es importante contar con una regulación que proteja la salud de la población garantizando el uso de medicamentos, en ciertas condiciones de salud, con evidencia científica de seguridad y eficacia.

Fecha: **Marzo de 2019.**

Oficina que elabora: **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.**