

# Comentarios específicos segunda versión de proyecto

## CAPÍTULO I: Disposiciones generales

Tema		Comentarios
<b>Artículo 1</b>	<i>Objeto</i>	<p>Para una comprensión integral de la normatividad es indispensable, como lo hemos expresado permanentemente, contar con la reglamentación completa (no parcial) del artículo 72 de la ley 1753 del 2015, donde se incluya explícitamente los criterios de priorización en relación con las tecnologías en salud que serán evaluadas y el mecanismo para la fijación de precios.</p> <p>Por otra parte, es necesario conocer en paralelo a la publicación del decreto que reglamentará el artículo 72, los criterios de priorización, manuales metodológicos, el proceso de participación ciudadana y demás procedimientos que liderará el IETS para la determinación de las categorías de valor terapéutico.</p> <p>En razón de lo expuesto, es relevante mantener la independencia entre el proceso regulatorio que realiza el INVIMA y la evaluación del IETS para clasificar el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, lo cual a la fecha es motivo de incertidumbre entre los diferentes actores del Sistema de Salud, debido a que descansaría sobre una reglamentación <b>parcial</b> y no existiría previsibilidad sobre el cumplimiento de los tiempos mencionados en el borrador de decreto. Adicionalmente, no es clara la articulación entre el Ministerio de Salud, IETS, INVIMA y CNPMDM durante el proceso regulatorio para obtener el registro sanitario, la clasificación de valor terapéutico y su vínculo con la fijación de precio.</p>
<b>Artículo 2</b>	<i>Ámbito de aplicación</i>	Sin comentarios.
<b>Artículo 3</b>	<i>Definiciones</i>	<p>Para la aplicación del decreto (Artículo 3, numerales 3.2 y 3.3) se sugiere incorporar las definiciones sobre <b>Comparadores</b> y <b>Desenlace</b> contenidas en el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud (IETS, 2014).</p> <p><b>Comparadores:</b> son las intervenciones que tienen la misma indicación de las tecnologías de interés frente a las cuales se desea conocer, de modo comparativo, los beneficios, daños o utilidad diagnóstica. Idealmente, los comparadores deben ser las tecnologías de referencia en la práctica clínica (estándares de atención).</p> <p>En el caso de las evaluaciones de validez diagnóstica, deben seleccionarse, siempre que sea posible, patrones de referencia</p>

fuertes (por ejemplo, biopsia, autopsia, cirugía, etc.). Si el patrón de referencia seleccionado no se ha validado aún como patrón de oro de la condición de salud de interés, deben presentarse los supuestos para su uso.

Los comparadores deben definirse de forma genérica y sin considerar marcas, dosis, concentraciones o formas farmacéuticas. Cuando no se identifique información de seguridad para las comparaciones predefinidas, se considera adecuado incluir evidencia de las tecnologías de interés con placebo como comparador”.

**Desenlaces:** son los resultados en salud atribuibles al uso de las tecnologías.

Para el caso de la efectividad y la seguridad, el grupo desarrollador de la evaluación debe seleccionar desenlaces finales (independientemente del tiempo de seguimiento) que sean relevantes tanto para los pacientes como para los servicios y sistemas de salud, es decir, que midan directamente el beneficio o daño clínico asociado con el uso de las tecnologías para la condición de salud de interés (por ejemplo, morbilidad y mortalidad) sin considerar si han sido o no reportados en estudios previos. Ante la ausencia de información sobre desenlaces finales, el grupo desarrollador puede considerar relevante incluir evidencia para desenlaces subrogados. El reporte debe ser explícito sobre cuáles desenlaces se consideran en esta categoría y deben estar adecuadamente validados. Su relación con el desenlace final debe haber sido demostrada con base en plausibilidad biológica y evidencia empírica (incluir las referencias bibliográficas de soporte), dando la posibilidad de sustituir de forma confiable a los desenlaces clínicos finales y predecir el efecto (beneficio o daño) de las tecnologías bajo evaluación. No deben emplearse desenlaces compuestos si existe un desenlace primario sencillo que es relevante. En cuanto a la evaluación de seguridad, esta debe enfocarse en los eventos adversos serios y frecuentes, considerando los daños durante el uso de la tecnología tras su abandono o suspensión y asociados con interacciones.

En virtud de lo anterior, sugerimos eliminar el concepto **Desenlace crítico** del borrador de decreto y reemplazarlo por la definición de **Desenlace** (tomado de IETS, 2014) debido a que técnicamente es consistente con la definición de varias agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud de referencia. De igual forma, el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud, indica claramente la metodología para la clasificación de la importancia de los desenlaces.

## CAPÍTULO II: Medicamentos sujetos al mecanismo del artículo 72

Tema

Comentarios

<b>Artículo 4</b>	<i>Escaneo de horizonte de medicamentos nuevos</i>	Previo al artículo 4, sería deseable dejar explícito los criterios de priorización para las tecnologías en salud que serán susceptibles de aplicación de la norma (dado que son ambiguos de conformidad con el Artículo 6).
<b>Artículo 5</b>	<i>Diálogos Tempranos</i>	El artículo no es claro en relación con el tiempo en el cual se prevé el dialogo temprano entre el interesado en obtener el registro sanitario, IETS e INVIMA.
<b>Artículo 6</b>	<i>Criterios para determinar los medicamentos sujetos a la evaluación objeto de este derecho</i>	Tomando en cuenta comentarios anteriores, reiteramos la importancia de tener una reglamentación completa del mecanismo que se defina para el Artículo 72, así como las metodologías establecidas por el IETS y la CNPMDM para la evaluación de nuevas tecnologías en salud.

## CAPÍTULO III: Evaluación por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Tema		Comentarios
<b>Artículo 7</b>	<i>Componentes de la Evaluación</i>	Sugerimos la eliminación del Parágrafo “ <i>La evaluación de medicamentos nuevos para enfermedades huérfanas sólo comprenderá la clasificación de valor terapéutico y el análisis de impacto presupuesta</i> ”. Esta solicitud se sustenta en la Sentencia C-620 de la Corte Constitucional, la cual dispone que: el procedimiento que se establezca con base en el artículo 72 no pueden constituirse en una barrera de acceso para medicamentos requeridos por la población en general, con inclusión de aquellos de alto costo y necesarios para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas. Adicionalmente, el caso de pacientes con enfermedades raras o huérfanas la Ley estatutaria los considera sujetos de especial protección (ley 1751 de 2015, artículo 11) en consecuencia “ <i>su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica</i> ”.

## Artículo 8

Clasificación del valor  
terapéutico de  
medicamentos

En relación con las categorías de valor terapéutico que se presentan en el artículo, es necesario conocer la metodología que se empleará durante la clasificación de valor terapéutico, dejando explícito los criterios medición, teniendo en cuenta que el concepto de valor terapéutico involucra variables adicionales a la eficacia, efectividad y seguridad. Por tanto, en la definición de valor terapéutico deben considerarse en adición a los desenlaces clínicos, la valoración de desenlaces como calidad de vida, preferencia de pacientes, cuidadores y de la sociedad, adherencia, carga de la enfermedad, innovación, necesidades insatisfechas, entre otros, los cuales actualmente se desconocen por completo en las categorías definidas. La evaluación de seguridad y eficacia clínica es parte del trabajo fundamental que realiza el INVIMA para la emisión del registro sanitario, en consecuencia, la evaluación de valor terapéutico no puede restringirse únicamente a parámetros clínicos.

Las categorías para clasificar los medicamentos de acuerdo con su valor terapéutico, deben quedar definidas con respecto a los desenlaces que sean relevantes y pertinentes (**ver comentario artículo 3 y definición de Desenlace**), no solo para la condición de salud donde el medicamento haya sido evaluado, sino también para el paciente que padece de dicha condición, y de igual forma, deben involucrar todas las dimensiones del valor de un medicamento que han sido ampliamente descritas y validadas, no solo en la literatura sino en agencias internacionales de evaluación de tecnologías en salud.

Por otra parte, resultan contradictorias las categorías 1 y 2, dado que no es claro cómo se establecerá la diferencia entre “*significativamente más eficaz o efectivo y más eficaz o efectivo*”. Adicionalmente dichas categorías contemplan “*y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido*” para establecer el valor terapéutico, lo cual afecta las demás categorías, por ejemplo la categoría 3: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos **y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.**

En consecuencia, se requiere una revisión profunda de la consistencia de las categorías de valor.

**Parágrafo**

Debería aclararse que para el caso de pacientes con enfermedades raras o huérfanas la Ley estatutaria los considera sujetos de especial protección (ley 1751 de 2015, artículo 11) en consecuencia “*su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica*”.

## CAPÍTULO VI: Procedimiento para la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Tema		Comentarios
<b>Artículo 9</b>	<i>Documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.</i>	En el mismo sentido del comentario artículo 8, se requiere la publicación en paralelo de las actualizaciones en los manuales metodológicos del IETS para tener certeza del proceso.
<b>Artículo 10</b>	<i>Radicación de la información para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS</i>	Para optimizar el proceso de evaluación por parte del IETS, se propone que se el interesado en obtener el registro sanitario, radique en el INVIMA el documento técnico que alude la norma (análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad) una vez se obtenga respuesta positiva de la evaluación farmacológica.
<b>Artículo 11</b>	<i>Relación entre la evaluación farmacológica y la evaluación a cargo de IETS</i>	<p>El borrador de decreto contempla <i>“una vez quede en firme un resultado negativo de la evaluación farmacológica, el INVIMA comunicará la decisión definitiva al IETS con el fin de que este detenga el proceso de evaluación, el cual será archivado sin que el IETS emita ningún concepto sobre el resultado de la misma”</i></p> <p>Lo anterior resulta ineficiente en términos del proceso de evaluación que realiza el IETS. En contraste, se propone que la Evaluación para la determinación de valor terapéutico inicie una vez se conozca el resultado positivo de la evaluación farmacológica.</p>
<b>Artículo 12</b>	<i>Consulta de las decisiones</i>	Siendo consistentes con los diferentes comentarios al articulado, se requiere la publicación en paralelo de las actualizaciones en los manuales metodológicos del IETS para tener certeza del proceso.
<b>Artículo 13</b>	<i>Comunicación del resultado final de la evaluación</i>	Sería deseable conocer los tiempos en que el interesado en obtener el registro sanitarios será notificado por el INVIMA sobre los resultados de la evaluación del IETS (clasificación de valor terapéutico).
<b>Artículo 14</b>	<i>Re-evaluación</i>	Siendo consistentes con los diferentes comentarios al articulado, se requiere la publicación en paralelo de las actualizaciones en los manuales metodológicos del IETS para conocer el detalle del proceso de Re-evaluación .

## CAPÍTULO V: Determinación del precio

Tema		Comentarios
Artículo 15	Precio del nuevo medicamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A la fecha no se conoce el mecanismo a través del cual la CPMDM fijará el precio de las nuevas tecnologías con base en la determinación del valor terapéutico realizado por el IETS.</li> <li>2. Es necesario saber qué ocurriría con la comercialización de un medicamento nuevo en caso de que el precio que determinaría la CPMDM, no esté establecido al momento de otorgar el registro sanitario.</li> <li>3. Se sugiere incluir un párrafo adicional en el articulado para aclarar que las extensiones del registro sanitario o nuevas indicaciones para tecnologías previamente evaluadas no requieren un proceso nuevo para la determinación del valor terapéutico y fijación de precio, debido a que ya se aplicó la regulación a la puerta de entrada de dicha tecnología.</li> </ol>
Artículo 16	Independencia de los procesos	<p>Sí bien el artículo menciona que <i>“la CNPMDM deberá aplicar la metodología vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario ante el INVIMA. No obstante, el ejercicio de su competencia no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte de esa entidad”</i> surge la pregunta si la <b>metodología vigente</b> corresponde a la circular 03 de 2013 o se tendrá otra metodología que se reglamentará una vez se publique la versión definitiva del presente borrador de decreto.</p>

## CAPÍTULO VI: Disposición final

Tema		Comentarios
Artículo 17	Vigilancia	Sin comentarios