



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

# Perspectiva del uso de medicamentos fuera de registro

## Papel del Médico

**Jaime Calderón Herrera, MD**  
Director Ejecutivo IETS

Miembro de:



International Network of Agencies  
for Health Technology Assessment



Red de Evaluación de Tecnologías  
en Salud de las Américas

Centro asociado:



## Uso no incluido en el registro sanitario

Uso de un medicamento con registro sanitario vigente en condiciones, situaciones o formas diferentes a las autorizadas por la agencia sanitaria (INVIMA).



### Diferenciar de otros conceptos

- Medicamento sin registro sanitario (fase de investigación o no comercializado en el país). “unlicensed” “uso compasivo”.
- Medicamento vital no disponible.
- Medicamento en situación de desabastecimiento.

## Causas

### No ha sido registrado por:

- Falta de interés como consecuencia de las deficiencias de los incentivos económicos.
- Evidencia insuficiente que respalde el uso.
- Trámites largos para el proceso.

## ¿Por qué emplear medicamentos UNIRS?



- Médico realiza prescripción basada en su juicio, de acuerdo al principio de autonomía médica y considera que el beneficio supera el riesgo para un paciente o grupo de pacientes en particular.
- Pueden ser mejores prácticas.
- No existen estudios en ciertas poblaciones o condiciones:
  - Pediatría
  - Oncología
  - Geriatria
  - Obstetricia

## Consideraciones del uso de medicamentos



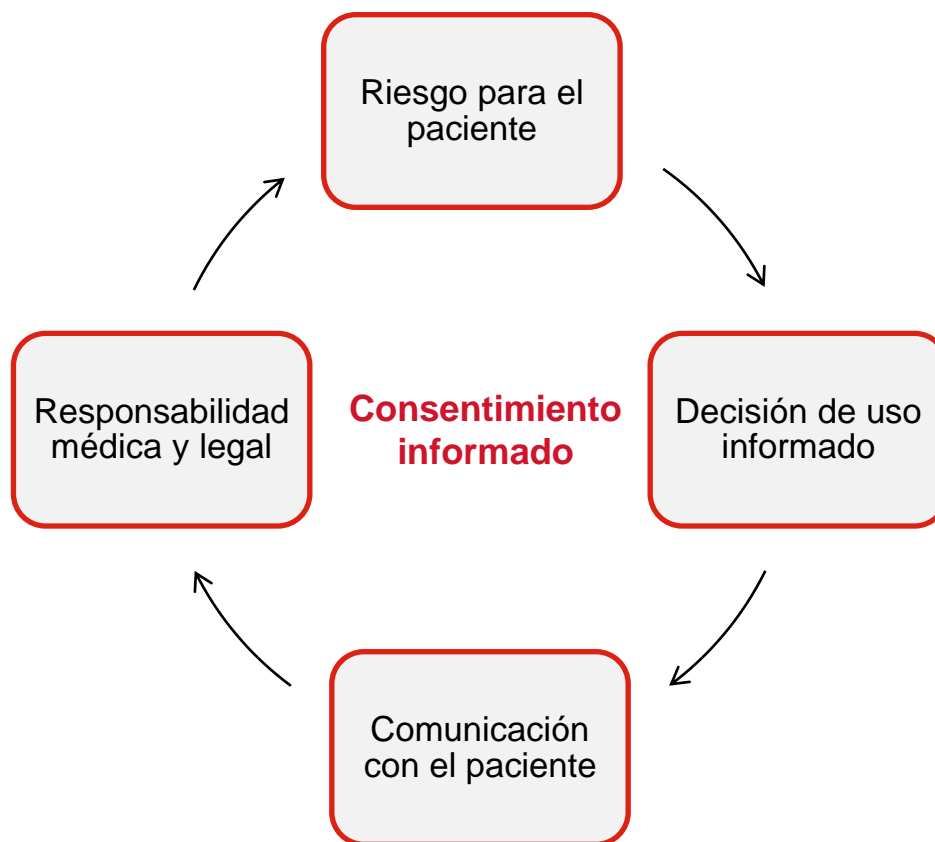
- Las agencias sanitarias al evaluar la eficacia y la seguridad y al dar un permiso de comercialización para un medicamento han superpuesto el beneficio sobre los posibles riesgos.
- Las agencias sanitarias no “controlan” la prescripción médica.
- No existe un medicamento o sustancia exógena que al ser empleada este libre de posibles efectos secundarios.

## ¿Qué garantiza prescribir un medicamento con registro sanitario?

- Se ha realizado una evaluación del balance riesgo beneficio, el beneficio supera el riesgo potencial.
- La decisión de aprobación de un medicamento se basa en datos con evidencia clínica fuerte.
- La aprobación del medicamento presenta instrucciones específicas acerca de como usar el medicamento:
  - Condición de salud
  - Uso del medicamento: vía de administración, dosis, frecuencia
  - Población
  - Restricciones



## Consideraciones del UNIRS





## ¿Qué aspectos debe discutir el médico con el paciente?

1. Aspectos legales (no soporte de agencia, ni del titular del registro sanitario)

2. ¿Existen otras opciones terapéuticas para tratar la condición de salud? ¿Son mejores que el UNIRS?

3. ¿Cuál es la evidencia que soporta el uso?

4. ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos del tratamiento?

5. ¿Existen ensayos clínicos en curso con esta indicación para el medicamento en cuestión?

6. ¿El medicamento está cubierto por el sistema de salud?

## Efecto del medicamento

### Evidencia de uso

- Insuficiente
  - Poblaciones especiales: pediatría.
  - Enfermedades de baja prevalencia.
- De baja calidad
  - No es concluyente.

### Beneficios y riesgos

- Desenlaces específicos para la condición de salud.
- Eventos adversos.

## UNIRS dispositivos médicos

1. Los nuevos dispositivos médicos a diferencia de los medicamentos, no siempre necesitan ensayos clínicos para establecer su eficiencia y seguridad, lo que facilita su innovación.
2. Las agencias sanitarias están incorporando usos más precisos, a causa del uso en procedimientos diferentes al aceptado.

### 3. Uso como estent arterial renal de dispositivos empleados como estent en cáncer biliar:

- Entre 2003 y 2006 se emplearon más de 1 millón de cateteres de uso biliar para procedimientos cardiovasculares.
- El 88% de los reportes de eventos cardiovasculares fueron relacionados con el uso de estos cateteres.

Fuente: [Stafford RS. Off-label use of drugs and medical devices: a review of policy implications. Clin Pharmacol Ther. 2012 May;91\(5\):920-5. doi: 10.1038/clpt.2012.22.](#)

## ¿Ensayos clínicos disponibles?

- Posibilidad de vincular el paciente a un ensayo clínico.
  - Buenas prácticas clínicas (Resolución 2378 de 2008)
- Resultados de ensayos clínicos recién presentados por la industria.
- Medicamento en proceso de registro sanitario.

## Aspectos legales

Médico

Otras partes  
interesadas

Responsabilidad médica  
negligencia

Sociedades científicas

Soporte científico

Industria

Paciente

Asegurador

Agencias regulatorias

## Contexto legal

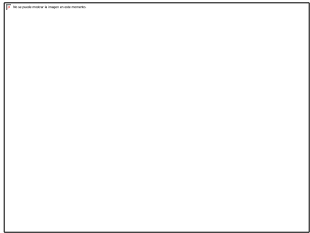
### Sentencia T-1214 de 2008

*“... el alcance del registro del INVIMA no puede interpretarse como un criterio excluyente sobre la idoneidad de los medicamentos. Por el contrario, sobre la mencionada idoneidad decide también el personal médico. Por ello, no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA...”.*

*Ello significaría desconocer la competencia normativa otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes”*

## Sentencia T- 425 de 2013

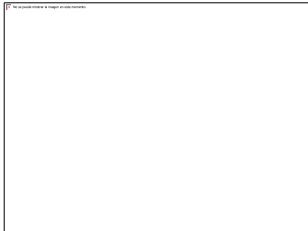
- “en principio, debe prevalecer el criterio del médico tratante respecto de la idoneidad del tratamiento médico que se le debe prestar a las personas, porque este es el profesional que cuenta con los conocimientos médico científicos y que conoce el estado de salud del paciente”
- Sin embargo, la jurisprudencia de esta Corporación también ha señalado que un Comité Técnico Científico puede oponerse al suministro de un medicamento prescrito por un médico tratante, cuando cuenta con conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión que, con base en un conocimiento completo y suficiente de un caso específico, consideran lo contrario.





## Sentencia T-302 de 2014

- “la jurisprudencia constitucional ha indicado que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, a través del pronunciamiento que sobre el particular efectúa la autoridad sanitaria correspondiente, que constituiría la regla general; la otra, es el consenso que exista en la comunidad científica sobre ese mismo particular”



## Therapeutic Goods Administration - Australia

- No prohíbe el uso off-label, siempre que exista evidencia adecuada.

## Health Canada

- Reconoce que el uso de medicamentos “off-label” ocurre, pero no autoriza o condena estas indicaciones.

## Estados Unidos

- Ratifica la responsabilidad del prescriptor de acuerdo a su juicio y conocimiento.
- Debe estar informado acerca del producto, basándose en la racionalidad y evidencia científica y debe mantener registros del uso y los efectos de la terapia.

## Inglaterra

- Permite la prescripción “off-label” y la categoriza de acuerdo al riesgo de uso.
- Es competencia individual y responsabilidad del profesional de salud.
- Debe hacerse *de acuerdo a códigos de ética de los cuerpos estatutarios y políticas de los empleadores.*
- Únicamente se autoriza el uso cuando no se dispone de ninguna otra formulación comercial.

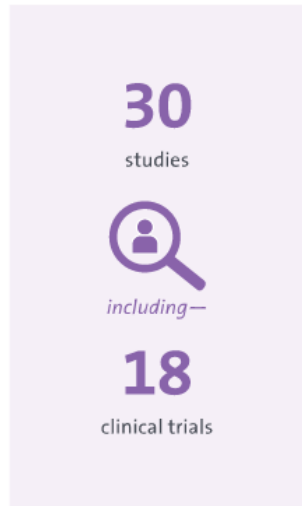
## Otras iniciativas

Consecución de datos para crear evidencia acerca del uso y brindar elementos a las agencias sanitarias para la toma de decisiones.



Red de cooperantes enfocada en el diseño y conducción de ensayos clínicos para pediatría.

### BY THE NUMBERS





Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

# Gracias



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



Carrera 49 a No. 91 - 91  
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)