



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA USOS NO INCLUIDOS EN REGISTRO SANITARIO (UNIRS)

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de confidencialidad

ASS-RSA-GU68
1
Guía
20/02/2020
Invima
Público

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos que debe tener en cuenta el interesado, para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios (UNIRS).

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de evaluaciones farmacológicas de UNIRS. Que deben estar sustentadas en evidencia clínica de adecuada calidad metodológica y con resultados robustos de acuerdo al estado del arte

3. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE UNIRS

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el formato de presentación de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios. Este documento se encuentra en la página Web del Invima ingresando por la siguiente ruta:

www.invima.gov.co > Productos vigilados > Medicamentos y productos biológicos > Biológicos y de síntesis química > Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > Guías y Formatos - Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS >

Para consultar la guía de diligenciamiento del formato, se puede dirigir a la siguiente ruta:

www.invima.gov.co > Productos vigilados > Medicamentos y productos biológicos > Biológicos y de síntesis química > Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > Guías y Formatos - Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos > GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS >

No diligenciar los campos señalados como de uso exclusivo del Invima, ni modificar el formato, en caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

La radicación se debe hacer en la sede principal del INVIMA (Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá), ante la ventanilla de correspondencia, dirigida al “Grupo de apoyo de las salas especializadas de la dirección de medicamentos y productos biológicos”

Para cada uso propuesto debe presentarse un formato y un dossier independiente.

Se debe entregar el formato de presentación impreso y un CD el cual debe contener 3 carpetas con las siguientes especificaciones:

- 1) Una carpeta nombrada **FORMATO DE PRESENTACIÓN**: Esta carpeta debe contener el formato de presentación correspondiente en Microsoft Word completamente diligenciado por el usuario de acuerdo con lo establecido en la presente guía.
- 2) Una carpeta nombrada **DOSSIER COMPLETO**: Esta carpeta debe contener toda la información de soporte completa en formato PDF que permita la búsqueda de la información.
- 3) En caso que la nombrada “**DOSSIER COMPLETO**” supere los 1200 folios se debe anexar una carpeta nombrada **RESUMEN**: En esta carpeta se debe anexar un resumen el cual no debe exceder los 1200 folios, en un PDF que permita la búsqueda de la información.

Para el caso de las respuestas a requerimientos emitidos en actas, es necesario diligenciar nuevamente toda la información tal y como se realizó en la solicitud inicial en el formato correspondiente, presentándose en la ventanilla el formato impreso y un (1) CD con la información de acuerdo a lo anteriormente descrito.

4. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS

Esta guía contiene instrucciones para el diligenciamiento del formato de presentación de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios. El formato debe ser completamente diligenciado con letra arial 11.

Este formato contiene una casilla específica para cada ítem y estas deben ser diligenciadas en su totalidad. Cuando alguno de los datos no esté disponible o no aplique para la finalidad de su solicitud incluir la frase “no aplica”. Si alguno de los campos no se encuentra diligenciado no se permitirá la radicación del trámite.

4.1 Información general

- Información del responsable de la nominación:

En este espacio se deben diligenciar los datos correspondientes a la persona responsable del trámite ante el Invima. Incluyendo: Nombre, tipo de solicitante hace referencia al rol o cargo del responsable, número de tarjeta profesional, número de cedula, dirección de notificación, teléfono de contacto y correo electrónico.

- Información del producto:

Este campo se debe diligenciar cuando el uso aplique a un producto específico o cuando solo exista en el mercado un producto con el principio activo al que aplique el uso propuesto.

- Principio activo:

En este espacio se debe mencionar el ingrediente farmacéutico activo para el cual aplica el uso propuesto.

- Información farmacológica:

Para diligenciar la información de este numeral es necesario realizar un tamizaje de la información farmacológica de los productos que se encuentran comercializados en Colombia.

- Forma Farmacéutica:

En este espacio se debe mencionar cual es la forma farmacéutica para la cual aplicaría el uso propuesto, adicionalmente es importante que se verifique que dicha forma farmacéutica se encuentre disponible en el mercado colombiano.

- Indicaciones Aprobadas por INVIMA:

En este campo se deben diligenciar las diferentes indicaciones que se encuentran autorizadas por el Invima para los productos que cuentan con el principio activo y forma farmacéutica a los cuales les aplica el uso propuesto.

Los siguientes ítems son de información farmacológica general: contraindicaciones, vía de administración, concentración, condición de venta.

En este punto se logrará identificar si el o los productos que se encuentran en el mercado colombiano cumplen con las características necesarias para el uso propuesto tales como la dosificación y concentración.

4.2 Información del uso UNIRS solicitado

En cada uno de los ítems se debe diligenciar el número de folio del dossier en el cual se encuentra la información señalada.

- Propuesta de uso no incluido en registro sanitario:

En este campo se debe diligenciar el uso que se propone para que sea incluido en los registros sanitarios.

- Dosificación y grupo etario propuesto:

En este espacio se debe indicar la posología y el grupo etario que aplica para el uso propuesto, si en la revisión del numeral anterior se encontró que en el mercado no hay un producto que cuente con la posología o el grupo etario propuesto se debe señalar este hallazgo.

- Historial de autorización del uso propuesto en otros países (agencias):

Para diligenciar este campo se debe realizar un tamizaje con el fin de identificar si el uso propuesto ha sido autorizado por algún país o agencia sanitaria.

En este punto es importante recalcar que se anexa una lista de las Agencias Sanitarias de Referencia del Decreto 677 de 2015 para que los usuarios las consulten y sean ellos quienes escojan que agencia y link usaran.

Listado de Agencias de Referencia:

[Food and Drug Administration \(FDA\)](#) (Estados Unidos)
[Health Canada](#)
[Medicines & Healthcare products Regulatory Agency](#) (Reino Unido)
[BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS](#) (Francia)
[Swiss Agency for Therapeutical Products](#) (Suiza)
[College ter Beoordeling Van Geneesmiddelen](#) (Holanda)
[Federal Institute for Drugs and Medical Devices](#) (Alemania)
[Danish Medicines Agency](#) (Dinamarca)
[Swedish Medical Products Agency](#) (Suecia)
[Norwegian Medicines Agency](#) (Noruega)
[Pharmaceuticals and Medicals Devices Agency](#) (Japón)

- Inclusión del uso propuesto en guías de práctica clínica:

En este espacio se debe indicar si el uso propuesto se encuentra contemplado en guías de práctica clínica y mencionarlas. Aunque dicha información no es un criterio absoluto para definir indicaciones.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA USOS NO INCLUIDOS EN REGISTRO SANITARIO (UNIRS)

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ASS-RSA-GU68
1
Guía
20/02/2020
Invima
Público

- Resumen ejecutivo con justificación de la solicitud

Consiste en una sección en la cual se debe presentar un contexto sobre la situación, antecedentes, datos relevantes (ej. Prevalencia) y resumen de la información encontrada como soporte de la seguridad y eficacia del uso propuesto.

Resuma la condición de salud, desde una perspectiva fisiopatológica, clínica, epidemiológica y de salud pública

Presente un resumen de las alternativas de tratamiento existentes sus ventajas y limitaciones

Presente un resumen de los estudios que soportan la eficacia y seguridad del medicamento en la indicación solicitada

Cuál es el lugar propuesto de este medicamento en la indicación

En este espacio es importante indicar si se trata de la única alternativa disponible de tratamiento para los pacientes y la justificación.

- Estudios soporte

Estudios clínicos

En esta sección se deben relacionar los estudios clínicos que soportan el uso propuesto, la fase de investigación a la cual corresponden, el título, un resumen sobre las características principales, las conclusiones más relevantes y el folio del dossier donde se encuentra el estudio completo.

Estudio:

En esta tabla se debe diligenciar información del estudio pivotal o principal que soporta la seguridad y eficacia del uso propuesto, indicando en que folio del dossier se encuentra de manera específica el ítem solicitado.

Otros estudios:

Se deben relacionar los estudios que no corresponden a investigación de fases clínicas I, II o III, por ejemplo, estudios de cohortes, casos y controles, series de casos etc. Indicando el folio del dossier donde se encuentra el estudio completo y el resumen de las características y conclusiones principales.

- Seguridad

En esta sección se presentarán los siguientes ítems, así:

Alertas generadas en agencias reguladoras o literatura científica.

Información faltante, hace referencia a aquellos pacientes y condiciones de salud en las que el principio activo no ha sido estudiado por ejemplo ciertas poblaciones especiales (niños, mujeres embarazadas, ancianos, pacientes con falla renal o hepática, interacciones medicamentosas, etc)

Efectos adversos conocidos

Peligros potenciales, hace referencia reacciones adversas no descritas aún para el principio activo, pero que pueden aparecer por su mecanismo de acción o estructura química, errores de medicación, uso inadecuado de la vía de administración, etc

En esta sección se debe consignar el análisis global de la evidencia encontrada, concluyendo sobre el balance beneficio riesgo del uso propuesto, o justificar por qué es mejor utilizar la opción nominada frente a las alternativas disponibles en el país.

- Análisis y Conclusiones

En este ítem el interesado debe presentar un análisis de toda la información que se allega resaltando fortalezas y debilidades de los estudios allegados, con los resultados clínicamente relevantes teniendo en cuenta la eficacia y seguridad comparados con las alternativas existentes.

Para el diligenciamiento de esta sección se deben analizar los nuevos riesgos que introduciría la aplicación del uso propuesto, con el fin de que el titular formule las actividades que serían necesarias para vigilar su seguridad, respondiendo a los interrogantes allí planteados.

- Riesgo identificado o información faltante:

Se deben listar los nuevos riesgos que introducirían el uso propuesto o la información que se quisiera obtener poscomercialización debido a que al momento no se cuenta con la misma.

- Observaciones adicionales

NOTA:

Una vez radicada la solicitud de evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios ante el Invima, la evaluación será realizada por un comité de expertos denominado Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora donde se conceptuará si el uso propuesto está soportado en evidencia científica adecuada y suficiente que permita concluir favorablemente sobre su seguridad y eficacia en la indicación solicitada, la Sala emitirá su concepto a través de las Actas que se publican en la página web del Invima.

DEFINICIONES

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995. Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. (NTCGP1000:2009) Primera actualización. Términos y definiciones. Página 32)

Evaluación farmacológica: Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. REF: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9 REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Seguridad: Se ha aceptado comúnmente que la seguridad es la ausencia de riesgo. Además de lo anterior, se reconoce que hay dos concepciones naturales sobre la seguridad, la seguridad real, y la percepción de seguridad. A la primera se le ha llamado simplemente seguridad, y a la segunda tranquilidad. De hecho en tratados sobre ciencia policial (Cuerpo de conocimientos muy referenciado en estos casos), estos dos conceptos, sumados a la moralidad y la ecología, (que incluye la salubridad pública), son las llamadas cuatro (4) categorías de las convivencias. LONDOÑO CARDENAS, Fabio Arturo, Introducción a la filosofía policial. . ed. Bogotá, Editorial Policía Nacional, 1994. 100 p. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. REF: Presidencia de la República, Decreto 677 de 1995 Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

UNIRS: Usos no incluidos en registro sanitario

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA
USOS NO INCLUIDOS EN REGISTRO SANITARIO (UNIRS)

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ASS-RSA-GU68
1
Guía
20/02/2020
Invima
Público

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fernando Vargas Vargas Contratista Fecha de elaboración: 20/02/2020	Gicel Karina Lopez Gonzalez Profesional Especializado Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Elisa Marcela Carrillo Zapata Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 20/02/2020	Judith Del Carmen Mestre Arellano Director Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 20/02/2020

Documento
Controlado