La salud es de todos | Minsalud

INVIMA
2020010258 06
31/08/2020 9:02 Folios: 4 Clave: 71950
De: DIRECCION GENERAL
Para: JOSE GERLD BERTO MANTILLA SERRANO
CAMARA D
Solicitud: COMUNICACION

Bogotá, D. C., agosto de 2020

1000-180-20

Doctor
JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
Secretario General
Cámara de Representantes
Carrera 7 No. 8-68 Edificio Nuevo del Congreso,
Pbx: 3904050 ext. 5138-5425
e-mail: secretaria.general@camara.gov.co
Bogotá, D.C - Colombia

ASUNTO: RESPUESTA A CUESTIONARIO PROPOSICIÓN No. 4 ***"PLANES Y ESTRATEGIAS PARA LA NEGOCIACVIÓN, OBTENCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID 19".***

Respetado Doctor Mantilla:

En atención a la solicitud de la Mesa Directiva de la Cámara de Representantes, de conformidad con lo establecido en el artículo 258 del Reglamento Interno del Congreso, me permito dar respuesta a la comunicación **SG2.0907.20**, en lo que respecta al cuestionario del HR Carlos Ardila Espinosa y a las preguntas de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así:

Pregunta No. 14.

¿Cuántas entidades en nuestro País están realizando ensayos clínicos de tratamientos para la enfermedad causada por el Coronavirus?

Actualmente se encuentran aprobados 6 ensayos clínicos que se están llevando a cabo en 16 instituciones del país, las cuales se relacionan a continuación con el título de los ensayos que se lleva a cabo en cada una de estas.

1. **Clínica de Occidente S.A (Bogotá):**
   - Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para pacientes con COVID-19

2. **Corporación Hospitalaria Juan Ciudad sede denominada Hospital Universitario Mayor- Mederi (Bogotá):**
   - Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para pacientes con COVID-19

3. **Corporación para estudios en salud clínica "CES" (Medellín):**
   - Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para pacientes con COVID-19

4. **Clínica Colsanitas S.A. Sede Clínica Universitaria Colombia (Bogotá):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

   - Efectividad y seguridad del tratamiento médico para el SARS por Covid-19, Colombia. Estudio aleatorizado pragmático

5. **Clínica Infantil Santa Maria del Lago (Bogotá):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

6. **Clínica Sebastián de Belalcazar (Cali):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

7. **Clínica Reina Sofía (Bogotá):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

   - Efectividad y seguridad del tratamiento médico para el SARS por Covid-19, Colombia. Estudio aleatorizado pragmático

8. **Clínica Iberoamérica (Barranquilla):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

9. **Centro Médico Imbanaco (Cali):**
   - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

10. **Fundación Valle de Lili (Cali):**
    - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

    - TS COVID19: Profilaxis con Cloroquina en personal de salud expuesto a infección con COVID-19

11. **Fundación Cardioinfantil (Bogotá):**
    - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

12. **Fundación Santa Fe (Bogotá):**
    - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

13. **Fundación Hospital Universidad del Norte**
    - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

14. **Hospital Universitario San Ignacio**
    - Ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital (Solidarity)

15. **Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S (Cali):**
    - Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para investigar la eficacia de la molécula D11AX22 en pacientes adultos de la ciudad de Cali con estadios iniciales de la infección por Sars Cov2/Covid19

16. **Clínica de la Costa:**
    - Estudio de fase 3, aleatorizado doble ciego controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con tormenta de citoquinas asociada a la COVID-19 (RUXCOVID)

Pregunta No. 15

¿Con qué medicamentos o principios activos se están realizando ensayos clínicos en Colombia?

Actualmente en Colombia se llevan a cabo estudios con los siguientes medicamentos y/o productos en investigación:

1. Plasma de Convalecientes.
2. Remdesivir
3. Interferón Beta-1a
4. Cloroquina
5. Ivermectina (D11AX22)
6. Ruxolitinib

Pregunta No. 16

¿Se ha considerado la posibilidad de realizar ensayos clínicos de tratamiento en más entidades colombianas?

Si, actualmente se encuentra en proceso de evaluación centros de investigación adicionales que están haciendo ajustes para iniciar nuevos ensayos clínicos, los cuales se planean llevar a cabo en las siguientes instituciones:

1. Programa de estudios y control de enfermedades tropicales PECET. UdeA
2. Sociedad Medica Rionegro- Clínica Somer
3. Hospital Universitario San José
4. Hospital Susana López
5. Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul
6. Hospital Universitario San Ignacio
7. Fundación Cardiovascular de Colombia

Pregunta No. 17

¿Qué criterios se emplearían para autorizar a más entidades colombianas para la realización de ensayos clínicos?

Durante la emergencia sanitaria decretada por el Ministerio de Salud y Protección Social el INVIMA construyó una serie de estrategias en materia de investigación clínica con medicamentos en seres humanos con el fin de brindar herramientas a la comunidad científica y académica nacional para adelantar ensayos clínicos que puedan aportar datos robustos de seguridad y eficacia, con validez internacional que faciliten la toma de decisiones en materia de salud. Dentro de estas estrategias están:

1. ***Exenciones al cobro de tarifas para protocolos de investigación***, artículo 28 del Decreto legislativo 538 del 2020, "***exonerará del pago de la tarifa los estudios para los protocolos de investigación*** *que tengan por objeto apoyar estrategias de mitigación de la emergencia sanitaria presentada por el Coronavirus COVID-19, que involucren medicamentos,* ***dispositivos médicos prototipo y reactivos para uso en investigación****, así como sus enmiendas, siempre que la solicitud corresponda a* ***iniciativas adelantadas por asociaciones científicas, universidades e instituciones prestadoras de servicios de salud*** *del territorio nacional.*

2. La Resolución 730 del 07 de mayo de 2020 establece las disposiciones respecto a la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, que se presenten ante el Invima durante la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta Resolución establece que los centros de investigación o IPS con certificación de Buenas Prácticas Clínicas podrán presentar los protocolos de investigación clínica con medicamentos, cumpliendo los requisitos establecidos en la Resolución 8430 de 1193 y la Resolución 2378 de 2008, teniendo además la posibilidad de

establecer alianzas con Centros de investigación o IPS no certificadas en Buenas Prácticas Clínicas. Lo anterior con el fin de ampliar las capacidades en investigación, lograr que las terapias experimentales puedan llegar a un número mayor de pacientes y no menos importante la capacitación de nuevos especialistas y personal de la salud en los procesos requeridos en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas para el desarrollo de ensayos clínicos a nivel mundial.

3. El INVIMA estableció un tiempo de evaluación de 5 días como máximo para emitir un concepto posterior a la solicitud de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos/productos para Covid, lo que tiene un impacto no sólo nacional al permitir contar en tiempo record con estudios aprobados siguiendo todos los estándares de calidad, sino que a nivel internacional le abre las puertas al país y lo hace más competitivo en materia regulatoria permitiendo la llegada de ensayos clínicos patrocinados por industria internacional que buscan adelantar las diferentes fases de desarrollo no sólo para vacunas sino para tratamiento innovadores para el manejo de la Covid-19; lo que se traduce en ampliación de la capacidad instalada de los Centros de investigación del país para atender la demanda que traen estos nuevos estudios.

Pregunta No. 21

¿Cuánto tarda normalmente el INVIMA para aprobar una vacuna?

De acuerdo a lo indicado en el artículo 94 del Decreto Ley 2106 de 2019, las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal se tramitarán en un solo radicado y de forma simultánea, cumpliendo los requisitos y condiciones establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Para lo cual el INVIMA dispone de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles para emitir el concepto técnico correspondiente.

Se aclara que, en ese tiempo de estudio, el INVIMA podrá solicitar por escrito al interesado que complemente, aclare la información presentada o si es el caso que aporte estudios adicionales que permitan formarse un juicio sobre la utilidad, seguridad o conveniencia del medicamento nuevo.

Es importante precisar que el plazo señalado en el presente artículo, se interrumpe hasta el momento en que el interesado radique la información que se solicitó.

Pregunta No. 22

¿Cuánto tardaría el INVIMA para aprobar la eventual vacuna contra el Covid 19?

Actualmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ha venido realizando diferentes acciones dirigidas a fortalecer la disponibilidad de aquellos medicamentos necesarios para enfrentar la emergencia sanitaria y brindar un tratamiento oportuno a los pacientes con síntomas y complicaciones asociadas al COVID-19.

En ese sentido, y teniendo en cuenta la necesidad de encontrar una vacuna contra el Covid-19, el INVIMA, priorizará el estudio de todas las solicitudes de registros sanitarios que estén asociadas a las mismas.

De lo anterior, se contempla que todas solicitudes que estén relacionada con una posible vacuna contra el Covid-19, ingresen de manera priorizada en ocasión a la emergencia sanitaria, emitiendo el concepto en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta la complejidad del estudio que se requiere para la aprobación de una vacuna.

Se aclara que ese concepto, se emite con fundamento en el estudio de la información que alleguen como soporte a la solicitud, por esa razón es necesario que den cumplimiento a todos los requisitos establecidos en normatividad sanitaria vigente.

Pregunta No. 23

¿El INVIMA tiene ya algún plan de contingencia para acelerar tiempos de aprobación de una eventual vacuna?

Si, el INVIMA cuenta con mecanismos de priorización para el estudio de los trámites relacionados con la emergencia sanitaria decretada por el Ministerio de Salud y Protección Social, producto de la pandemia.

Es importante resaltar que actualmente el INVIMA se encuentra en plan de contingencia, con el fin de avanzar en el estudio de todos los trámites que estén relacionados con aquellos productos críticos que se requieran para salvaguardar la vida.

Sumado a lo anterior, el INVIMA realizará las priorizaciones que sean necesarias cuando sea radicada una solicitud de registros sanitarios para vacunas contra el Covid-19, efectuando la evaluación de seguridad y eficacia de manera inmediata, para emitir el concepto en el menor tiempo posible, que dependerá de la información y los soportes que alleguen

Pregunta No. 24

¿En cuánto se ajustarían los tiempos de respuesta del INVIMA para aprobar la vacuna?

Tal como se mencionó en la respuesta otorgada a los interrogantes anteriores, el INVIMA con la finalidad de garantizar la seguridad y eficacia de una vacuna contra el Covid-19, priorizará el estudio de este tipo de iniciativas en el menor tiempo posible, haciendo uso de las herramientas y planes que se han implementado durante la vigencia de la emergencia sanitaria, decretada por el ministerio de salud y protección social. De igual forma, estamos atentos para participar activamente de la mano con el Ministerio de Salud y Protección Social en la implementación de medidas excepcionales que permitan la agilización de este tipo de trámites, como ocurrió con las resoluciones 520 y 522 del año 2020

Atentamente,

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Reviso / Aprobó:

Asesor Dirección General