

Aprobado
- 1 NOV 2023



Partido de la **Unión**
por la gente.

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante Departamento del Valle

Emilia Jaramillo
Día *17* Mes *oct* Año *2023*
Hora *10:00*

PROPOSICIÓN
No. 20

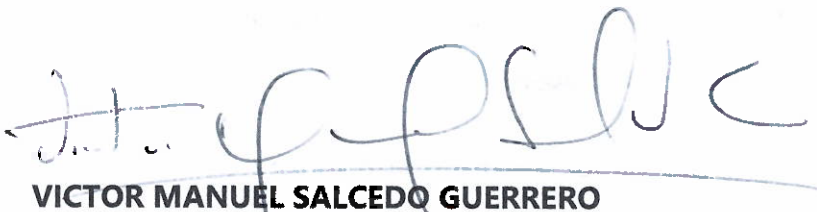
En ejercicio de lo contemplado en los artículos 114 y 138 de la Constitución Política y en concordancia con lo preceptuado en los artículos 3, 233, 234, 249 y siguientes de la ley 5ta de 1992, **Cítese a debate de control político** en sesión de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de representantes, al señor **Ministro de Salud Dr. Guillermo Alfonso Jaramillo**, al **director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)** sobre el desabastecimiento de medicamentos en el país. En la fecha y hora que defina la mesa directiva para que responda el cuestionario adjunto.

1. En las audiencias que citamos donde participó la directora de medicamentos del Ministerio de Salud, Claudia Vargas, ella afirmó que desde la cartera se estaban trabajando en soluciones para atender a esta problemática a través de mesas técnicas con gremios, farmacéuticas, laboratorios y sociedad civil. ¿Sírvese informar los resultados de dichas reuniones?
2. Sírvase informar si en su despacho cursa una iniciativa para actualizar la actualizaría la Circular 03 de 2013, que define la metodología de regulación de precios y por otro lado, se anunció que se avanzaría en la construcción de un sistema de monitoreo de dispositivos médicos, tal como fue manifestado en las audiencias publicas realizadas en el pasado mes de septiembre y noviembre del 2022. Igualmente sírvase informar el avance sobre

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante Departamento del Valle

el fortalecimiento, al INVIMA solicitado vía del Plan Nacional de
Desarrollo

3. Sírvase informar frente al informe publicado por la entidad el 06 de octubre sobre el desabastecimiento, cuales han sido las medidas para enfrentar dicho desabastecimiento.
4. Sírvase informar cuales son los medicamentos que se encuentran desabastecidos y cuales son las patologías en las que son utilizados.



VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO

Representante a la Cámara

Departamento del Valle

Partido de la U

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante Departamento del Valle

Enviado a la mesa
Día 1 Mes Nov Año 2023
Hora 10:10

PROPOSICIÓN

Teniendo en cuenta la situación de desabastecimiento de medicamentos y que en algunos casos dicha situación se explica por las demoras en los trámites en el Invima para la aprobación de registros sanitarios y/o ampliación de nuevas indicaciones, es importante generar una serie de preguntas:

Tratamientos oncológicos

1. ¿Cuáles son las acciones que viene adelantando el Invima para garantizar la disponibilidad de nuevos tratamientos oncológicos en el país? Teniendo en cuenta que según los últimos listados de medicamentos desabastecidos se observa que alrededor de 19 moléculas para el tratamiento del cáncer enfrentan problemas de abastecimiento.
2. ¿En lo corrido del 2023 cuántos tratamientos oncológicos y nuevas indicaciones han sido aprobados y negados? ¿cuáles son los criterios que el Invima ha tenido en cuenta para estas evaluaciones?
3. ¿Cuáles son los criterios que utiliza el Invima para aprobar o negar la ampliación de nuevas indicaciones de tratamientos oncológicos?

Fortalecimiento institucional

En el marco del sistema de evaluación y calificación de autoridades reguladoras nacionales de medicamentos de la OPS, que en 2017 evaluó al Invima y formuló recomendaciones, por ejemplo, relativas al uso de guías de evaluación en los trámites de registro sanitario. Teniendo en cuenta estos elementos:

4. ¿Cuál es el nivel de implementación de estas recomendaciones? ¿De qué manera se están midiendo los avances?
5. ¿Cuál es cronograma dispuesto para la implementación de la totalidad de las recomendaciones hechas por la OPS? En caso de que exista ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de este cronograma?
6. ¿Estas recomendaciones están siendo tenidas en cuenta en el proceso de modernización y actualización que se ha anunciado para el Invima?

Por otro lado, en 2017 se entregó el informe final del convenio técnico de cooperación técnica No. 146 suscrito entre el Programa de Transformación Productiva, administrado por BANCOLDEX, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), cuyo objetivo era analizar

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante Departamento del Valle

la capacidad instalada de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB), así como su estructura, funcionamiento, procedimientos y gestión, para la generación de recomendaciones para su fortalecimiento.

En este sentido, la OPS recomendó:

- Incluir a la SEMPB comisionados que provengan de otras universidades del país diferentes a la Universidad Nacional con el objetivo de fortalecer representatividad y diversidad.
- Evaluar la conveniencia de implementar nuevos mecanismos de selección de los comisionados como, por ejemplo: búsqueda activa por parte de la agencia, convocatoria abierta, postulación de los mismos integrantes o de las instituciones en donde trabajan.
- Limitar el alcance de la SEMPB a la evaluación farmacológica de nuevas moléculas e indicaciones.
- Mejorar la plataforma tecnológica de la institución con el objetivo de permitir la búsqueda y cruce de información pública, mediante la creación de un repositorio único para todo el Invima.

Teniendo en cuenta el planteamiento anterior:

7. ¿El Invima ha implementado las recomendaciones realizadas por la OMS en el marco del convenio de cooperación técnica previamente referenciado? De ser negativa la respuesta, ¿cuáles son las razones por las que se decidió no implementar o implementar parcialmente las recomendaciones?
8. ¿Cuál es el estado actual de implementación de las recomendaciones?

Adicionalmente, teniendo presente que el Acuerdo 03 de 2017 del Invima establece que el director de medicamentos y productos biológicos es miembro y presidente de la Sala Especializada de Nuevas Moléculas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de la Sala Especializada de Medicamentos:

9. ¿Cuál es el nivel de participación y responsabilidad del director de medicamentos y productos biológicos en los conceptos que emiten las salas?

Criterios de costo-efectividad:

10. ¿Actualmente la Comisión Revisora está considerando criterios de costo efectividad e impacto presupuestal en las evaluaciones farmacológicas que realiza para la aprobación de nuevos registros sanitario y/o ampliación de nuevas indicaciones?
De ser afirmativa la respuesta:

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA.
Carrera 7 No 8-68, Edificio Nuevo del Congreso. Bogotá D.C
Oficina: 421-422

Teléfono: 601 3904050 Ext 3445-3577

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representante Departamento del Valle

- a. Teniendo en cuenta que las funciones de la Comisión Revisora se circunscriben a evaluación farmacológica y actualmente el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud es la institución encargada de realizar evaluaciones de impacto presupuestal ¿Cuál es el sustento jurídico, normativo y de política pública para que la Comisión Revisora realice evaluaciones de costo efectividad e impacto presupuestal?
- b. ¿Cómo se ponderan estos criterios frente a criterios farmacológicos?
- c. ¿De qué manera se garantiza una correcta evaluación de los criterios de costo efectividad e impacto presupuestal por parte de comisionados cuyos perfiles se seleccionan para la realización de evaluaciones farmacológicas?


VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
Representantes a Cámara

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO

Representante a la Cámara

Departamento del Valle

Partido de la U

