



Minsalud expidió decreto para regular entrada de nuevos medicamentos al país

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) clasificará los medicamentos nuevos en seis categorías de valor terapéutico.

El Ministerio de Salud expidió el decreto 433 de 2018, con el que se busca reglamentar y establecer los criterios que utilizará el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para la obtención del registro sanitario de los nuevos medicamentos que ingresarán al país haciendo una verificación del valor terapéutico y la regulación del precio de venta en el mercado.

“Lo que este decreto permite es medir el valor terapéutico de los medicamentos nuevos que apenas van a ingresar al mercado colombiano y la idea es que una vez tengamos ese resultado, comparándolo con los que ya se venden en el país, vamos a tener una clasificación de categoría de valor para hacer un control del precio”, explicó Carolina Gómez, directora de Medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio.

De acuerdo con la funcionaria, esta medida se aplicará a todas las enfermedades y por eso se va a hacer una evaluación para medir la efectividad del medicamento y regular su precio en el mercado.

“Esta medida es para todas las enfermedades y lo que se tendrá que hacer ahora es está evaluación y una vez el medicamento ingrese al mercado tendrá un precio regulado que refleje ese valor terapéutico, esto será muy positivo para nuestro sistema de salud, porque tenemos que cubrir con recursos públicos todas las tecnológicas que entran al mercado y por eso pagaremos por esos medicamentos un precio proporcional a la efectividad que tengan”, indicó Gómez.

En ese sentido, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) clasificará los medicamentos nuevos en seis categorías de valor terapéutico, con base en el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa frente a los que ya se venden en el país.

Lea también: Lista de medicamentos y servicios que serían excluidos del POS genera polémica

La cartera explicó que los interesados en obtener registro sanitario de los nuevos medicamentos deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia o efectividad ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



Sala de Prensa

"Para efectos de la evaluación económica, los solicitantes deberán presentar, junto con la solicitud de evaluación farmacológica, el precio al que pretenden comercializar el nuevo medicamento", explicó el Ministerio.

Categorías de clasificación

- Categoría 1: Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.
- Categoría 2: Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.
- 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.
- Categoría 4: Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos
- Categoría 5: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.
- Categoría 6: Medicamento no clasificable.

Diario El País, 7 de Marzo de 2018. Página A6