

# EL PAPEL DE LAS ASOCIACIONES CIENTÍFICAS EN EL USO OFF LABEL



**Héctor Eduardo Castro Jaramillo**

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social

# CONTENIDO

- 0. Antecedentes**
- 1. Referenciación Internacional.**
- 2. Normatividad.**
- 3. Requisitos prescripción**
- 4. Criterios de prescripción**
- 5. Junta de Profesionales**
- 6. Reporte de información Sociedades Científicas**

## 0. Antecedentes

- Con el advenimiento de la Ley Estatutaria en Salud (1751/2015) la autonomía médica en el marco de la autorregulación se hace preponderante.
- El fenómeno del uso *off-label* (fuera de etiqueta) de medicamentos es una realidad en muchos países del mundo, promovido especialmente por la comunidad de prescriptores.
- Ante los retos que implican las necesidades de alternativas terapéuticas, la prescripción en un contexto de incertidumbre (seg y efi) era necesario afrontar este tema.

# 1. Referenciación Internacional



ESTADOS  
UNIDOS

- Off-label: aplica para una enfermedad o condición médica diferente a la aprobada por FDA, administrada por diferente vía a la aprobada, o administrado en dosis diferente de la aprobada (Society, 2015).
- No está regulado pero es legal.
- Las guías desarrolladas por organizaciones que pueden ofrecer opciones que incluyen el uso “off label”
- Los médicos tienen la responsabilidad de estar bien informados sobre el producto off label y basar su uso en evidencia científica firme y racional, y mantener el registro del uso del producto y de sus efectos.



ESPAÑA

- El uso “off-label” es posible si no hay otro producto licenciado en España autorizado para ser usado en la indicación específica de acuerdo al resumen de las características del producto.
- El prescriptor responsable del tratamiento debe justificar por escrito las razones por las cuales el paciente debe usar un producto medicinal bajo condiciones “off-label”.
- El off-label debe ser autorizado por la autoridad sanitaria de la región donde se encuentra el centro de salud. El centro de salud debe enviar una solicitud de autorización, acompañada de un informe por parte del médico. Solo debe realizarla una vez.

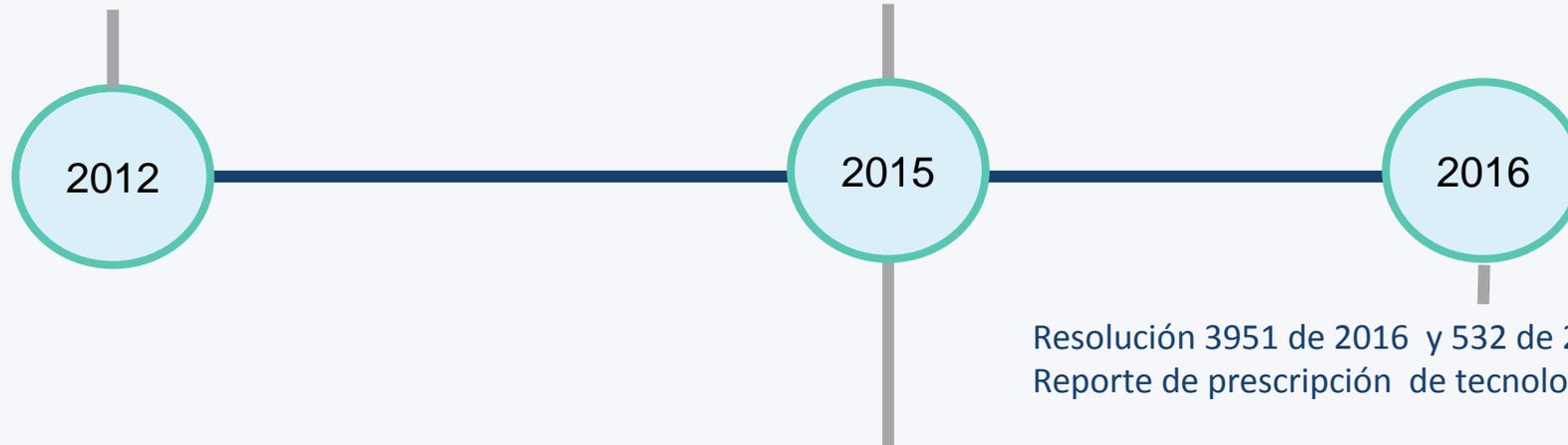


INGLATERRA

- Buenas Prácticas de Prescripción para el uso de medicamentos “off-label”.
- El prescriptor es responsable de ayudar a monitorear la seguridad de los medicamentos en su uso clínico mediante el reporte de reacciones adversas a la agencia.
- NICE tiene un proceso de resumen de evidencia- ESUOMs (Resúmenes de Evidencia de Medicamentos Off Label no Licenciados) ofrece información a clínicos, pacientes y grupos tomadores de decisión para facilitar la toma de decisiones en los casos de uso no aprobado de un medicamento y en los cuales no existe alternativas

## 2. Normatividad

Política Farmacéutica Nacional adoptada mediante el CONPES 155, se considera que la prescripción de medicamentos en indicaciones no autorizadas por el INVIMA constituye un problema de acceso y financiamiento del sistema de aseguramiento del país,



▪El Plan de Desarrollo definido en la Ley 1753 de 2015 en el artículo 72 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda solicitar el trámite de modificaciones a las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de los registros sanitarios.

▪Ley Estatutaria 1751 de 2015 artículo 6° se contemplaron los **elementos y principios esenciales del derecho fundamental a la salud**, literal k) el de **eficiencia**, en virtud del cual "El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población.

▪Artículo 17: Autonomía Médica.

Resolución 3951 de 2016 y 532 de 2017  
Reporte de prescripción de tecnologías No PBS.

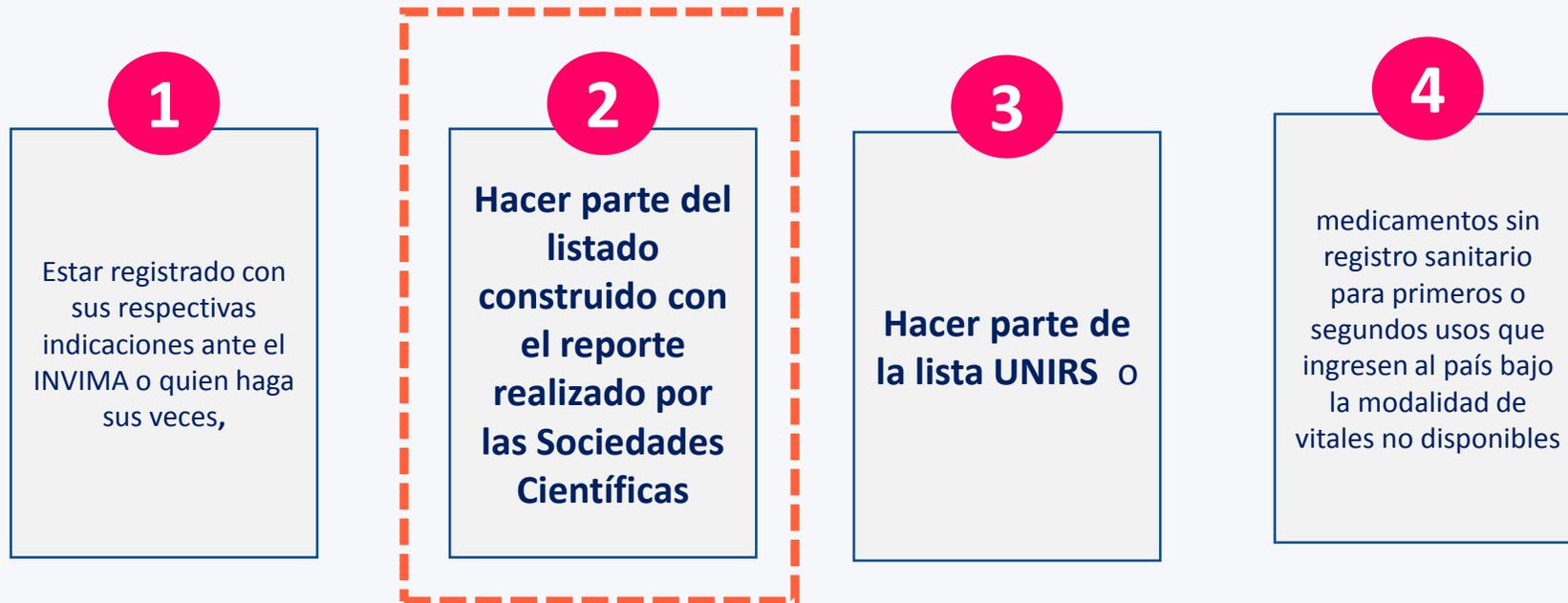
***Usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS). Es entendido como el uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones y/o grupos de pacientes diferentes a lo consignado en el registro sanitario otorgado por el INVIMA.***

### 3. Requisitos prescripción

- ***Se podrá realizar la prescripción de medicamentos cuya indicación no cuente con registro sanitario del INVIMA***, siempre y cuando la indicación para dichos medicamentos esté reportada ante este Ministerio por las Sociedades Científicas o estén incluidas en la lista UNIRS.
- En estos casos, ***será responsabilidad del médico tratante y de manera solidaria, de la IPS en la que funcione la respectiva Junta de Profesionales de la salud***, los posibles desenlaces y complicaciones que se presenten por el uso de dichos medicamentos.
- En cualquier caso, deberá mediar el ***respectivo consentimiento informado firmado por parte del paciente o su representante***. De cumplir con la totalidad de los requisitos definidos en el procedimiento previsto en este acto administrativo, serán reconocidos y pagados por el FOSYGA o quien haga sus veces".

## 4. Criterios de prescripción

En caso de que la tecnología en salud no cubierta en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC corresponda a un medicamento, este deberá cumplir cualquiera de las siguientes condiciones:



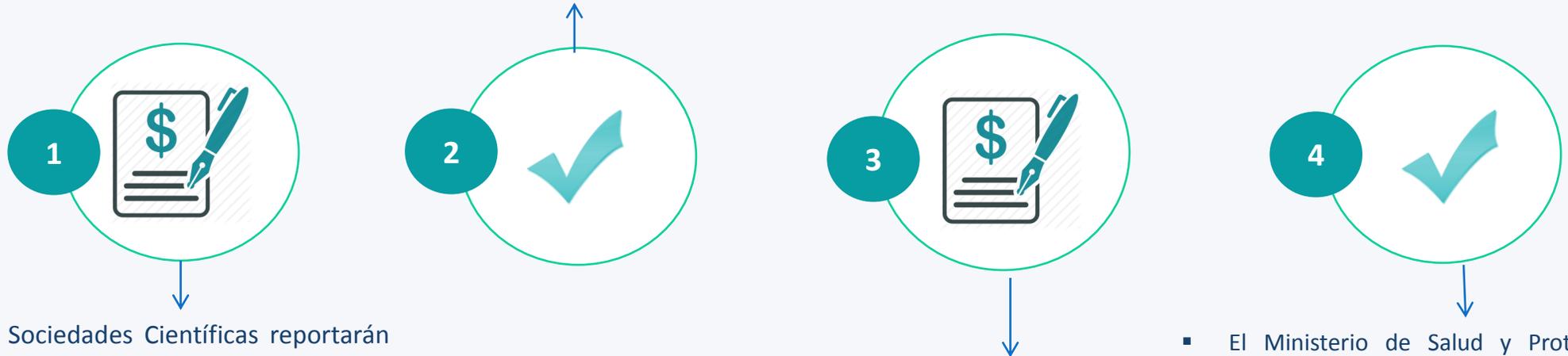
Para los medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC se consideran armonizadas las indicaciones aprobadas por el INVIMA, en cuanto a que si en un solo registro sanitario se define una indicación, la misma se considerará para todos los medicamentos con diferente registro sanitario y que presenten igual principio activo, concentración y forma farmacéutica, por lo tanto, no serán objeto de reporte por las Sociedades Científicas ni harán parte del listado UNIRS.

## 5. Junta de Profesionales

- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se encuentren habilitadas de conformidad con la normativa vigente, ***deberán conformar una Junta de Profesionales de la Salud en caso de que presten servicios o tecnologías en salud no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.***
- Lo anterior, con el ***fin de aprobar bajo criterios médicos, técnicos y de pertinencia,*** únicamente aquellas prescripciones de servicios o tecnologías complementarias, de soporte nutricional prescritas en el ámbito ambulatorio, ***de medicamentos de la lista de Medicamentos de Usos No Incluidos en Registros Sanitarios - UNIRS o del listado conformado a partir de los reportes presentados por las Sociedades Científicas*** a este Ministerio y validados por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de la Entidad.
- Las Juntas de Profesionales de la Salud que evalúen medicamentos que se encuentren reportados por las Sociedades Científicas con indicaciones no incluidas en el registro sanitario o que hagan parte de la lista UNIRS, deberán ser conformadas en su totalidad por médicos y uno de ellos debe ser par del médico prescriptor.

## 6. Reporte de información Sociedades Científicas

- En caso de requerir reportes posteriores, los mismos podrán hacerse por las Sociedades Científicas de acuerdo con la estructura definida por este Ministerio, durante los primeros cinco (5) días de cada mes.



- Las Sociedades Científicas reportarán a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la publicación del presente acto administrativo, la información relacionada con las indicaciones de los medicamentos no incluidas en los registros sanitarios otorgados por el INVIMA, que se consideran necesarios para salvaguardar la vida de los pacientes. Si el reporte ya se efectuó, no será necesario repetirlo.

- Las prescripciones de medicamentos en la indicación reportada por la correspondiente Sociedad Científica que aún no hayan sido evaluadas por este Ministerio, es decir, que aún no hagan parte del listado UNIRS, se reconocerán y pagarán por el FOSYGA o quien haga sus veces, siempre y cuando se acredite el cumplimiento de los demás requisitos definidos en el procedimiento establecido en este acto administrativo.

- El Ministerio de Salud y Protección Social clasificará las indicaciones solicitadas por la correspondiente Sociedad Científica, de acuerdo con la evaluación sobre su seguridad y efectividad para un segundo uso, en donde se podrán dar los siguientes resultados: i) Emitir concepto favorable o ii) emitir concepto No favorable, caso en el cual, los medicamentos no se reconocerán ni pagarán para la indicación evaluada.

# Reporte de información Sociedades Científicas

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>. The page is titled 'Ministerio de Salud y Protección Social [CO]' and contains several sections:

- Normativa:**
  - Resolución 0532 de 2017
  - Resolución 3951 de 2016
  - Resolución 2158 de 2016
  - Resolución 1328 de 2016
  - Resolución 5884 de 2016
  - Formulario de contingencia prescripción V7
  - Instructivo Formulario de Contingencia V7
- Información general:**
  - Abecé para el reporte de prescripción de servicios NO PBS
  - Activación de usuarios en la plataforma MIPRES NoPBS
  - Activación paso 2 - Inscripción delegados
  - Reporte de prescripción de servicios NO PBS
  - Boletín de prensa: Lista la plataforma que pone fin a los CTC
  - Boletín No. 01 noviembre 01 de 2016
  - Informe red de Prestadores por EPS
  - IPS que prescriben en MIPRES marzo 3 de 2017
- Acceso a MIPRES:**
  - [Acceso a MIPRES Versión de Capacitación](#)
  - [Novedades MIPRES](#)
  - [Registro Inscripción Servicio Social Obligatorio](#)
  - [Registro Usuario y Activación Admisión](#)
- Documentos técnicos:**
  - Manual de Usuario Módulo Prescripción v3.0
  - Manual de Usuario Módulo Administración de Usuarios V2.0
  - Manual de Usuario Tutelas -MIPRES NoPBS v2.0
  - Manual de Usuario Módulo Junta de Profesionales de la Salud v2.0
  - Manual de Usuario Módulo Transcripción v1.0
  - Anexo Técnico V.3.6 disposición de datos EPS - IPS - EOC
  - MIPRES NoPBS - Documentación WEB SERVICES Versión 3.1
  - Anexo Técnico Suministros -JSON-V2.2
  - Anexo Técnico entrega datos Tutelas V1.3
  - Anexo Técnico causas de no entrega total, parcial o diferida V1.1
  - [Códigos MIPRES v1.1](#)
- Ayudas audiovisuales:**
  - Video tutorial Prescripción
  - Video tutorial registro de usuario para Profesional de la Salud
  - Video Tutorial registro de usuario para Delegado Administrativo IPS y/o EPS
- Consultas:**
  - Profesional de salud en RETHUS
  - Consulta tablas de referencia
  - Lista UNIRS corte marzo 07-2017
  - Ficha solicitud para análisis de UNIRS para las Sociedades Científicas** (highlighted in a red box)
  - Nombres precisos de principios activos

Footer information:

- Conmutador:** (57-1) 330 5000 - Central de fax: (57-1) 330 5050
- Punto de atención presencial:** Carrera 13 No. 32-76 piso 1, Bogotá, código postal 110311
- Horario de atención:** Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. en jornada continua
- Línea de atención de desastres:** (57-1) 330 5071 - 24 horas
- Notificaciones judiciales:** [notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co](mailto:notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co)
- Términos y Condiciones de uso.**
- Última actualización: martes, 7 de marzo de 2017
- © 2015 Ministerio de Salud y Protección Social.

Atención telefónica a través del Centro de Contacto:  
En Bogotá: (57-1) 589 3750 Resto del país: 0180000960020  
**Horario de atención:** lunes a viernes de 7:00 a.m. a 6:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. en jornada continua.  
**Chat campañas Minsalud**

ISO 27001  
Solicitudes, sugerencias y reclamos

12:28 p. m.  
07/03/2017

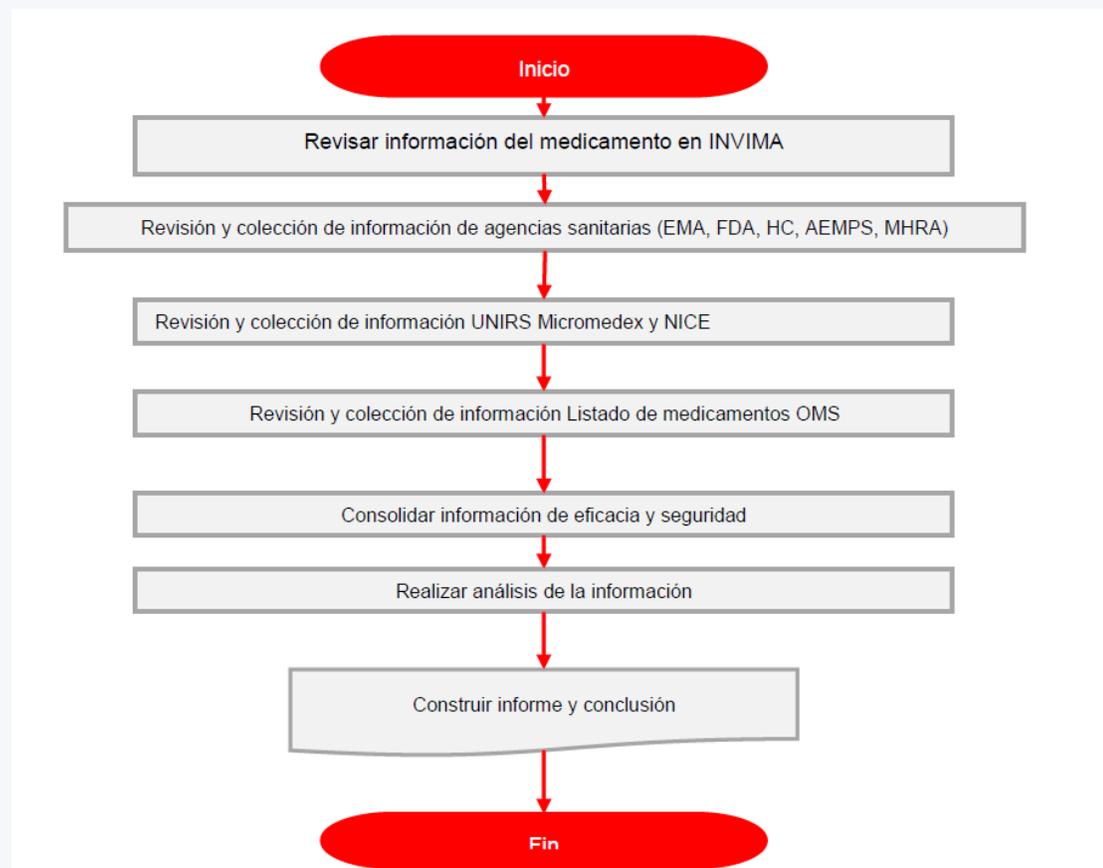
Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>



# Ficha de Solicitud

MINSALUD		 <b>TODOS POR UN NUEVO PAÍS</b> <small>PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN</small>		<b>Ficha de Solicitud de Análisis de Medicamentos con Uso No Incluido en el Registro Sanitario - UNIRS</b>		
<b>Información del medicamento nominado con autorización de uso no indicado en el registro sanitario</b>						
1	Información del Medicamento	Principio(s) activo(s)	RITUXIMAB			
		Forma farmacéutica	Concentrado para solución			
		Concentración	500 mg/50 mL - 10 mg/mL			
		Vía de administración	INTRAVENOSA			
		Indicaciones autorizadas en el registro sanitario	Linfoma no- Hodgkin, Leucemia linfática crónica, Artritis reumatoide, Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica			
2	Indicación de uso del medicamento, expresado como patología o condición de salud <i>(según clasificación CIE-10)</i>	<i>SINDROME NEFROTICO: LESIONES GLOMERULARES FOCALES Y SEGMENTARIAS</i>		<i>CIE-10:</i>	<i>N041</i>	
3	Ampliación de la indicación del medicamento (identifique elementos específicos de la indicación UNIRS Ej. Tipo de celularidad de la neoplasia, estadio, fase del ciclo de atención en el que se utilizará el medicamento (Profilaxis, tratamiento, paliación, etc.))	<i>Uso en pacientes pediátricos como tratamiento para síndrome nefrótico idiopático corticorresistente o de difícil manejo.</i>				
4	La indicación UNIRS se encuentran dentro de las guías de practica clínica? (marque con una x según corresponda)	<i>SI</i>	<i>NO X</i>	Si la respuesta es afirmativa indique el nombre de la guía		

# Metodología de Análisis



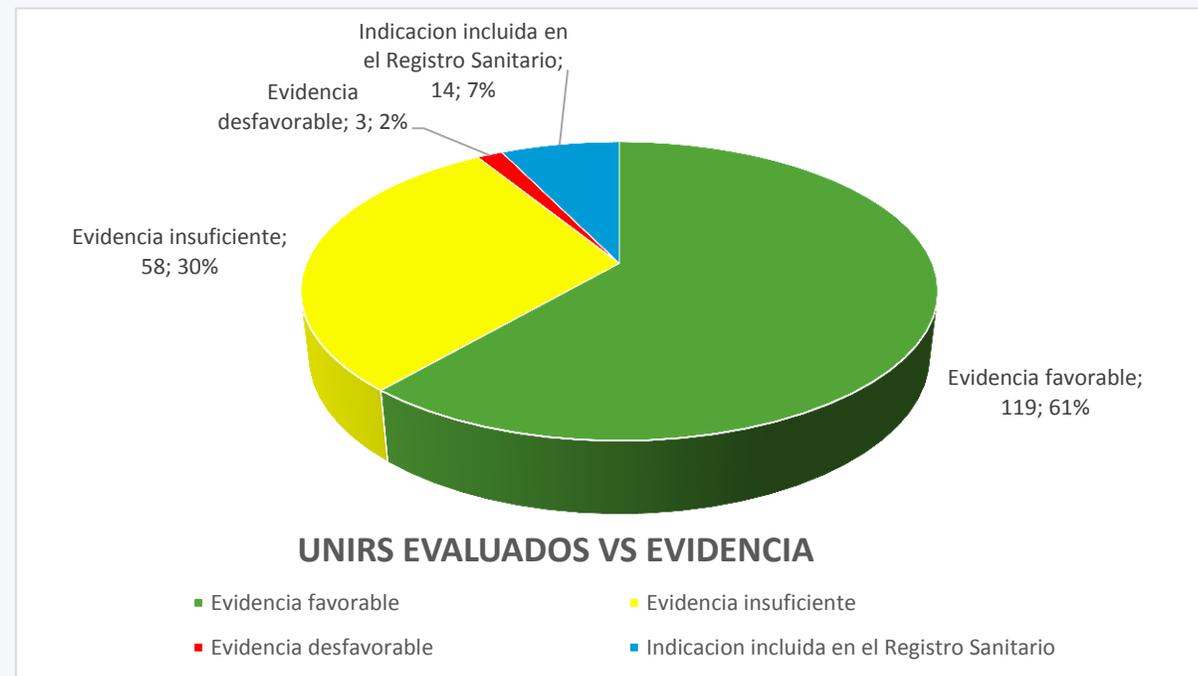
	Existe evidencia de la eficacia y seguridad de la indicación
	La información existente acerca de la eficacia y la seguridad no es suficiente, se sugiere ampliar la revisión.
	La información existente acerca de la eficacia y la seguridad no es concluyente, se sugiere ampliar la revisión.
	Existe información relacionada con la eficacia y seguridad en contra del uso. Por ejemplo: contraindicaciones.

# Reporte Sociedades Científicas

Se han recibido un total **210** indicaciones remitidas por las Sociedades Científicas y UNIRS en guías de práctica clínica.

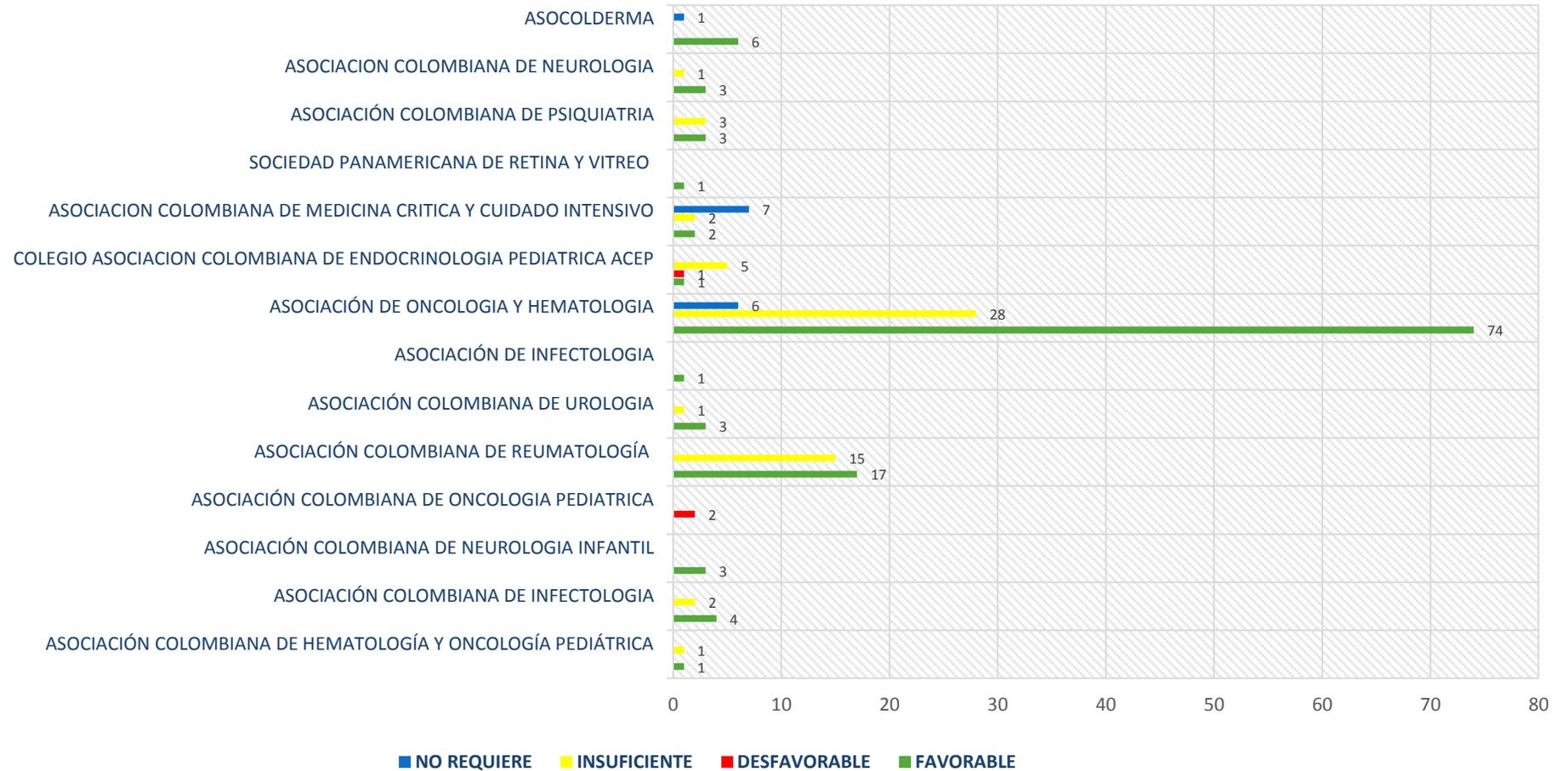
Asociaciones Científicas **14**

Indicaciones evaluadas **194**



# Resultados por Sociedades Científicas

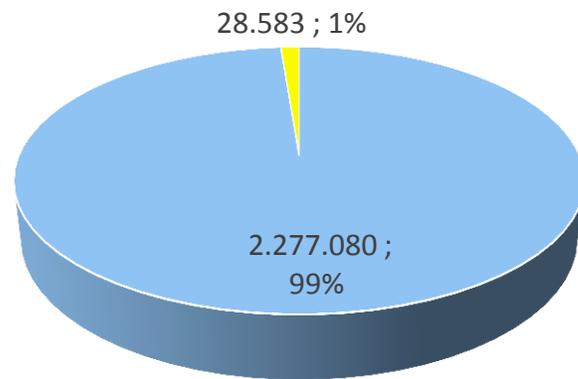
## NUMERO DE INDICACIONES EVALUADAS REMITIDAS POR SOCIEDADES CIENTIFICAS



# Datos Prescripción MIPRES

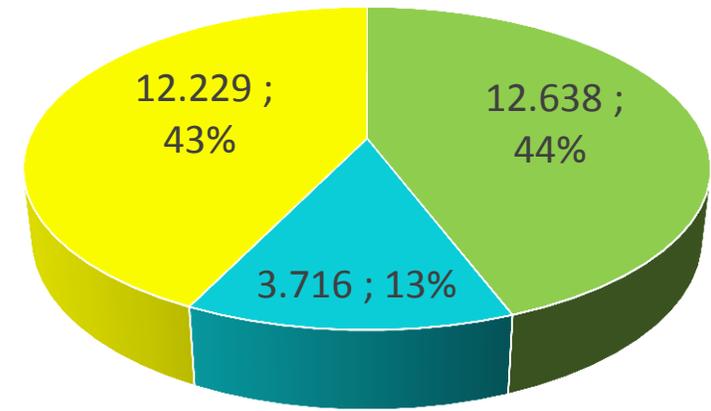
## Agosto 18-2017

TOTAL PRESCRIPCIONES MEDICAMENTOS MIPRES  
VS UNIRS



- Prescripciones a 18/08/2017
- Prescripciones de medicamentos UNIRS

Estados de las prescripciones UNIRS



- Estado de las prescripciones
- Aprobados
- No aprobados
- En proceso

# Gracias