

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2020****()**

Por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y condición para la prescripción de medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario - UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID-19

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007. los numerales 30 del artículo 2 y 20 del artículo 6 del Decreto Ley 4107 de 2011 y el literal i) del artículo 5 de la Ley 1751 de 2015

CONSIDERANDO

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que este Ministerio expidió la Resolución 3951 de 2016. mediante la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, acto administrativo que fue modificado por las Resoluciones 5884 de 2016, 532 de 2017 y 1885 de 2018.

Que el artículo 95 de la Resolución 1885 de 2018 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social, por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas, reportará al INVIMA los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que considere necesarios para salvaguardar la vida y salud de los pacientes. adjuntando la evidencia científica que soporte la eficacia o efectividad y seguridad del uso no incluido en el registro, según lo disponen los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014, según sea el caso, o las normas que los modifiquen o sustituyan. Adicionalmente indica que El INVIMA realizará la evaluación de seguridad y eficacia o efectividad, mediante evaluación farmacológica, para el uso no incluido en el registro sanitario. Si este encuentra que el uso es seguro y eficaz o efectivo iniciará un proceso de revisión de oficio al registro sanitario de medicamentos con el mismo principio activo. en los términos previstos en el artículo 101 del Decreto 677 de 1995 y demás normas aplicables, con el fin de incluir el nuevo uso en el registro sanitario y de esta manera poder financiarlo con recursos públicos.

Que el mismo artículo señala que si una vez culminado el proceso de revisión de oficio, algún titular no está de acuerdo con la inclusión del uso en su registro sanitario, este Ministerio podrá solicitar la modificación del registro sanitario con base en la potestad dada por el último párrafo del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. En tal caso el INVIMA procederá a incluir el uso en el registro sanitario y, en consecuencia. los titulares asumirán las responsabilidades técnicas y legales derivadas de la inclusión del nuevo uso en el registro sanitario.

Que el artículo 96 de la mencionada Resolución 1885 de 2018, señala que el listado UNIRS es el listado oficial de medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario, pero que habiendo cumplido el procedimiento establecido en el artículo 95 ibídem no cuentan con evidencia científica suficiente para dar certeza sobre su eficacia o efectividad,

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y requisitos de prescripción de medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario - UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID-19, y se dictan otras disposiciones relacionadas con trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y Fondos Rotarios, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria"

pero constituyen la única alternativa terapéutica disponible para los pacientes, según lo determine el INVIMA luego de culminada la evaluación farmacológica del uso.

Que el pasado 7 de enero, se declaró el Coronavirus COVID-19 como una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud, por lo que este Ministerio, como parte del Gobierno nacional ha venido implementando medidas para enfrentar su mitigación y atención.

Que el 9 de marzo de 2020, el Director General de la OMS recomendó, en relación con COVID-19, que los países deben adoptar medidas de acuerdo al escenario en que se encuentren, con un objetivo común: detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.

Que la Organización Mundial de la Salud - OMS declaró el 11 de marzo de la presente anualidad, que el brote del Coronavirus COVID-19 es una pandemia por la velocidad en su propagación, por lo que recomendó a los Estados implementar acciones extraordinarias y urgentes para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y tratamiento de los casos confirmados.

Que según la OMS, la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19, es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que con el propósito de garantizar los usos de tecnologías en salud para los pacientes con COVID-19, que no se encuentran indicados en el registro sanitario, pero pueden llegar a ser efectivos, es necesario establecer, por el término de la emergencia sanitaria, un procedimiento expedito para la nominación, evaluación y aprobación de los usos no Incluidos en el registro sanitario - UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID-19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer un procedimiento expedito para la nominación, evaluación, aprobación y la condición para la prescripción de los medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario -UNIRS, requeridos para el tratamiento del COVID-19.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a:

- 2.1. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)
- 2.2. Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB)
- 2.3. Prestadores de Servicios de Salud
- 2.4. Proveedores, dispensadores y gestores farmacéuticos
- 2.5. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO DE NOMINACIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE USOS NO INCLUIDOS EN EL REGISTRO SANITARIO - UNIRS PARA TRATAMIENTO DEL COVID- 19

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y requisitos de prescripción de medicamentos con Usos No Incluidos en el Registro Sanitario - UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID-19, y se dictan otras disposiciones relacionadas con trámites ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y Fondos Rotarios, con ocasión de la declaración de emergencia sanitaria”

Artículo 3. Procedimiento para nominación, evaluación y aprobación de usos no incluidos en el registro sanitario -UNIRS- para tratamiento del COVID- 19. El Ministerio de Salud y Protección Social nominará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que se requieran para el tratamiento del COVID – 19, basado en la información que provenga de la Organización Mundial de la Salud- OMS, o de cualquier otra Agencia Sanitaria Internacional.

El INVIMA tramitará y revisará, de manera expedita y prioritaria, los usos reportados por el MSPS no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos reportados por este Ministerio.

Los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que se requieran en el tratamiento del COVID-19, serán revisados sin el trámite previsto en los artículos 95 y 96 de la Resolución 1885 de 2018, y en los artículos 44 y 45 de la Resolución 2438 de 2018, ambas expedidas por este Ministerio.

La prescripción de los medicamentos que cumplan con la condición prevista en el presente artículo, y que se realice a través de la herramienta tecnológica MIPRES, no estará sujeto al análisis de la junta de profesionales de la salud previsto en el capítulo II de las Resoluciones 1885 y 2438, ambas del 2018, expedida por este Ministerio.

Artículo 4. Condición para la prescripción de los medicamentos con Usos No Incluidos En los Registros Sanitarios- UNIRS. La prescripción de los medicamentos con usos no incluidos en los registros sanitarios UNIRS para el tratamiento del COVID-19, deberá estar acompañada del consentimiento informado, firmado por el profesional de la salud que prescribió y por el paciente o su representante, documento que será parte integral de la historia clínica.

Artículo 5. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada en todo el territorio nacional.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica