

Plan de trabajo del producto: Nominaciones de medicamentos a listado UNIRS

Julio de 2024



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva - IETS

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de Operaciones IETS

Kelly Estrada Orozco
Gerente Técnica – IETS

César Huérfano Herrera
Líder Técnico Producto - IETS



Salud

Sofia Isabel Laverde Manotas
Directora (E) de Medicamentos y
Tecnologías en Salud - MSPS
Supervisor designado

Contenido

1. Alcance	2
2. Objetivo general	2
3. Metodología	2
4. Plan de trabajo.....	2
5. Primera entrega: 16 de julio de 2024.....	3
5.1. Actividades	3
5.2. Entregable	3
6. Segunda entrega: 28 de agosto de 2024.....	3
6.1. Actividades	3
6.2. Entregable	3
7. Tercera entrega: 12 de noviembre de 2024	3
7.1. Actividades	3
7.2. Entregable	3
8. Requerimientos técnicos	4
9. Otros requerimientos	4
10. Cronograma.....	4

1. Alcance

Revisar las intervenciones farmacológicas de las GPC de leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, linfoma de Hodgkin y Linfoma No Hodgkin para seleccionar aquellas que no cuentan con autorización para el uso recomendado en las GPC, evaluar y actualizar la evidencia de efectividad y seguridad y completar las fichas para proponer su evaluación como UNIRS para esas moléculas.

2. Objetivo general

Identificar los medicamentos recomendados en las guías de práctica clínica (GPC) colombianas vigentes de cáncer infantil (leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, linfoma de Hodgkin y Linfoma No Hodgkin) para los cuales su uso no se encuentra aprobado por el INVIMA para estas condiciones, ya sea mediante registro sanitario o en la lista UNIRS, recolectar la evidencia que justifica su uso en estas patologías y diligenciar el formato de presentación de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios (UNIRS) ASS-RSA-FM130.

3. Metodología

Se seguirán los siguientes pasos:

1. Identificación de los medicamentos de las GPC de leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, linfoma de Hodgkin y Linfoma No Hodgkin que con autorización para el uso recomendado en las GPC.
2. Actualizar la revisión sistemática de la literatura para la identificación de evidencia de efectividad y seguridad que soporte la nominación de los medicamentos para los usos identificados en el paso 1.
3. Diligenciamiento de el formato de presentación de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios (UNIRS) ASS-RSA-FM130 para los usos identificados en el paso 1 y el 2, para las tecnologías propuestas.

Se realizará una mesa de trabajo conjunta para revisar avances con los supervisores del contrato de manera quincenal y los espacios serán acordados entre el IETS y el MSPS después del inicio del presente proyecto.

4. Plan de trabajo

Se llevarán a cabo las siguientes actividades para elaborar los UNIRS.

5. Primera entrega: 16 de julio de 2024.

5.1. Actividades

1. Plan de trabajo y cronograma.

5.2. Entregable

Documento con el plan de trabajo y archivo Excel con cronograma de trabajo.

6. Segunda entrega: 28 de agosto de 2024

6.1. Actividades

Informe parcial que contiene la identificación de medicamentos con usos no aprobados en registros sanitarios INVIMA o Lista UNIRS contenidos en las guías de práctica clínica (GPC) colombianas vigentes de cáncer infantil (leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, Linfoma de Hodgkin y Linfoma No Hodgkin).

6.2. Entregable

Documento con la identificación de los medicamentos con usos no aprobados en registros sanitarios y que se incluyen en las recomendaciones en las GPC de leucemia mieloide aguda, leucemia linfocítica aguda, Linfoma de Hodgkin y Linfoma No Hodgkin.

7. Tercera entrega: 12 de noviembre de 2024

7.1. Actividades

Documento final de resumen de evidencia de efectividad y seguridad para cada uno de los usos identificados.

7.2. Entregable

Documento con la revisión de la literatura para la identificación de evidencia de efectividad y seguridad que soporte la nominación de los medicamentos para los usos identificados en el paso 1.

Formatos diligenciados ASS-RSA-FM130 del INVIMA para la “presentación de la evaluación farmacológica de usos no incluidos en registros sanitarios (UNIRS)” con la información de los usos no aprobados identificados en las entregas previas.

8. Requerimientos técnicos

1. Asistencia como observadores a espacios de trabajo con expertos o con actores.
2. Revisión de informes de avance.

9. Otros requerimientos

No aplica.

10. Cronograma

En el archivo de Excel se adjunta el cronograma de entregables durante el proceso del proyecto.