ESTADO: APROBADO

TIPO DE ACTA: REUNION		
NÚMERO DE ACTA: 0.02		
FECHA: 19/02/2026	HORA INICIO: 14:30 PM	HORA FINAL: 15:30 PM
LUGAR: Virtual (plataforma Teams)		
RESPONSABLE: César Huérfano		

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Realizar reunión técnica de seguimiento del Producto No. 2 “Nominaciones de medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitarios UNIRS”, financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Contrato Interadministrativo No. MSPS-1720 de 2026, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS.

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

Índice:

1. Desarrollo de la reunión

Contenido:

1. Desarrollo de la reunión

La reunión correspondió al primer espacio formal de trabajo entre el equipo de la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud y el equipo desarrollador del Producto N.° 2 del IETS, orientado a las nominaciones de medicamentos al listado UNIRS. El encuentro tuvo como propósito principal alinear expectativas técnicas y operativas, así como establecer una ruta de trabajo conjunta para el desarrollo del proyecto.

Durante la sesión se presentó el alcance del producto, cuyo objetivo es priorizar y evaluar 24 medicamentos identificados en la vigencia anterior, que no cuentan con registro sanitario aprobado para los usos propuestos, dando especial relevancia a aquellos destinados a población pediátrica. El trabajo contempla la recopilación y análisis de la evidencia disponible de efectividad y seguridad,

así como el diligenciamiento del formato de evaluación farmacológica para usos no incluidos en registro sanitario (formato INVIMA AS-SRCA-FM-130), junto con sus respectivos soportes.

Desde el Ministerio se compartió la experiencia inicial de revisión de los primeros informes enviados al INVIMA, señalando que, de ocho reportes recibidos, cinco fueron devueltos por requerir información adicional. Las observaciones se centraron principalmente en la calidad metodológica de la evidencia clínica, una dificultad recurrente en el ámbito pediátrico, donde la evidencia suele ser limitada y no comparativa. Se mencionó de manera puntual el caso del uso de metotrexato en linfoma de Hodgkin pediátrico, destacando que, aunque la evidencia disponible es de baja calidad, corresponde a la mejor evidencia existente y está respaldada por guías de práctica clínica nacionales. En este contexto, se planteó la necesidad de realizar reuniones técnicas conjuntas entre el Ministerio, el INVIMA y el IETS para clarificar criterios, evitar reprocesos y asegurar una adecuada interpretación de los requerimientos regulatorios.

Como eje central de la reunión se revisó el cronograma contractual. El Ministerio manifestó su preocupación por la concentración de los 24 formatos INVIMA en la entrega final, dado el tiempo limitado de revisión y la carga operativa que ello implica. En respuesta, el equipo desarrollador propuso una redistribución progresiva de los entregables, de tal manera que los formatos completos se entreguen de forma escalonada a lo largo del proyecto. Esta estrategia permitiría facilitar la revisión técnica, garantizar al menos cinco días hábiles por paquete de evaluación y, además, posibilitar la nominación gradual de los medicamentos ante el INVIMA, evitando acumulaciones al final del contrato.

Tras la discusión, se alcanzó un consenso preliminar para ajustar el cronograma, de la siguiente manera:
•Segunda entrega: Formatos ASS-RSA-FM130 diligenciados de 3 nominaciones UNIRS (nominaciones 1 a 3) y documento de informe parcial que contiene la información farmacológica aprobada por Invima para las nominaciones UNIRS. Este mismo documento contiene la siguiente información de 3 nominaciones UNIRS (nominaciones 1 a 3): evidencia de efectividad y seguridad, historial de autorización del uso propuesto en países de referencia, alertas sanitarias, definición de preguntas PICO, estrategia de búsqueda de seguridad y efectividad en los usos identificados.
•Tercera entrega: Formatos ASS-RSA-FM130 diligenciados de 8 nominaciones UNIRS (nominaciones 4 a 11) y documento con la siguiente información de 8 nominaciones UNIRS (nominaciones 4 a 11): evidencia de efectividad y seguridad, historial de autorización del uso propuesto en países de referencia, alertas sanitarias, definición de preguntas PICO, estrategia de búsqueda de seguridad y efectividad en los usos identificados.
•Cuarta entrega: Formatos ASS-RSA-FM130 diligenciados de 5 nominaciones UNIRS (nominaciones 12 a 16) y documento con la siguiente información de 5 nominaciones UNIRS (nominaciones 12 a 16): evidencia de efectividad y seguridad, historial de autorización del uso propuesto en países de referencia, alertas sanitarias, definición de preguntas PICO, estrategia de búsqueda de seguridad y efectividad en los usos identificados.
•Quinta entrega: Formatos ASS-RSA-FM130 diligenciados de 8 nominaciones UNIRS (nominaciones 17 a 24) y documento con la siguiente información de 8 nominaciones UNIRS (nominaciones 17 a 24): evidencia de efectividad y seguridad, historial de autorización del uso propuesto en países de referencia, alertas sanitarias, definición de preguntas PICO, estrategia de búsqueda de seguridad y efectividad en los usos identificados.

La reunión concluyó con el compromiso del IETS de formalizar los ajustes al cronograma y remitirlos por correo electrónico, así como con la disposición de todas las partes para continuar trabajando de manera articulada y coordinada, privilegiando la calidad técnica del proceso y la viabilidad regulatoria de las nominaciones.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento

ASISTENTES

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO O ROL - DEPENDENCIA	ASISTIÓ	FIRMA
César Huérfano	Profesional	Virtual	Sin firma
Claudia Murcia	Profesional	Virtual	Sin firma
María Cristina D'Pino	Profesional	Virtual	Sin firma
Paola Avellaneda	Profesional	Virtual	Sin firma
Aida Builes	Profesional	Virtual	Sin firma
Isabel Cristina Burbano	Profesional	Virtual	Sin firma
Julian Camilo Rodríguez	Profesional Gestión de Proyectos	Virtual	Sin firma
Diana Segura	Profesional	Virtual	Sin firma