

Los cimientos técnico-científicos de la gestión en salud en Colombia: Instituto Nacional de Salud, Invima e IETS

Colombia ha logrado aportar ciencia y tecnología en salud al país y al mundo gracias a la gestión adelantada por sus organismos técnico-científicos: el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). No nacieron por generación espontánea: si bien el INS tiene 106 años, el Invima 30 años y el IETS 10 años, la creación de estos institutos obedeció a procesos específicos a lo largo del tiempo, para dar respuesta a determinadas problemáticas en el país.

El INS genera conocimiento técnico especializado en salud pública para la formulación, ajuste y evaluación de políticas públicas, ejerce vigilancia en salud pública y produce insumos de interés especial para la salud pública. El Invima protege y promueve la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Asimismo, el IETS fortalece la investigación nacional en evaluación de tecnologías en salud, para contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales mediante el apoyo en la formulación de políticas públicas en salud; contribuir al logro de la calidad, eficiencia, equidad y sostenibilidad del sistema de salud; y mejorar el acceso equitativo a servicios y tecnologías de salud.

Durante la pandemia, mientras médicos, enfermeras y personal asistencial luchaban contra la COVID-19 en

los hospitales e instituciones de servicios de salud, el talento humano del INS, del Invima y del IETS cumplía otro rol fundamental con la búsqueda y procesamiento de información de la pandemia en Colombia, para generar el conocimiento necesario que guiara la toma de decisiones informadas y con el suficiente respaldo científico en la respuesta del país a la emergencia sanitaria.

Esta prueba de fuego que visibilizó y repotenció estas entidades técnicas en el país y el mundo, por su aporte en investigación y manejo de información el personal de las tres instituciones técnicas, también constituyó otra de las primeras líneas de atención a la pandemia, procesando cantidades ingentes de datos y registros que se convirtieron en el insumo para el manejo y toma de decisiones de política pública en el abordaje y gestión en salud ante este hecho sobreviniente.


Pero antes de la pandemia, y mucho más ahora de cara a la atención de los desafíos de la postpandemia, estas instituciones han sorteado y se enfrentan a un sinnúmero de dificultades para permanecer, crecer y aportar a la gestión de la salud en Colombia, mediante el cumplimiento de su objetivo de contribuir al cuidado, promoción y protección de la salud con conocimiento científico.




Somos una Cooperativa multiactiva que agrupa a los hospitales públicos de Antioquia.

Escanea el QR y conoce  nuestras líneas de negocio



 Carrera 48 N° 24 - 104
Medellín - Colombia

 (604) 6054949

 +57 310 3623171

www.cohan.org.co

 @CooperativaCOHAN

 @COHAN_med

El Instituto Nacional de Salud, un referente en vigilancia e investigación de salud pública



En la pandemia el país pasó de hacer 2.000 pruebas en el laboratorio del INS, a contar con 221 laboratorios de biología molecular con capacidad de 150.000 PCR diarias en 27 departamentos.

Según el Decreto-Ley 4109 de 2011, en su carácter de autoridad científico-técnica y en concordancia con los objetivos definidos en el Decreto 2774 de 2012, el Instituto Nacional de Salud debe desarrollar y gestionar el conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; promover la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios, de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; adelantar la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia, y la producción de insumos biológicos; y actuar como Laboratorio Nacional de Referencia y coordinador de las redes especiales en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

De este manera, debe proponer políticas y normas; promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica, y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población.

Después de más de 106 años, que iniciaron el 24 de enero de 1917, cuando los doctores Bernardo Samper y Jorge Martínez fundaron el Laboratorio Samper Martínez, que por su proyección pronto se convirtió en un centro de investigación de producción de insumos para la salud pública y donde se produjo vacuna antirrábica y los primeros sueros antidiftéricos del país, son múltiples los logros del instituto y varios cientos de publicaciones que atestiguan la productividad científica del INS, constituido en centro de referencia nacional para muchas enfermedades y mundial para otras.

La historia de sus primeras décadas da cuenta de acciones determinantes para la salud pública del país, como el desarrollo de la Primera Encuesta Nacional de Salud en 1925; la producción de quinina para el trata-

miento de la malaria, el estudio de la viruela y la producción de la vacuna que años más tarde condujo a su erradicación; la producción de vacunas contra la fiebre amarilla y la fiebre tifoidea; la primera vacuna colombiana contra la aftosa; la producción de BCG (vacuna antituberculosa); la elaboración del primer perfil de salud, morbilidad y mortalidad de los colombianos, y los primeros análisis de alimentos, entre otros.

En los años recientes, ha fortalecido su estructura para responder a los diferentes desafíos que la salud pública le ha impuesto en diversos momentos; por ejemplo, con la llegada del dengue a Colombia creó la Red Nacional de Entomología, el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), el Observatorio Nacional de Salud (ONS), encargado de generar evidencia para informar la toma de decisiones en política pública, y el Centro de Operaciones de Emergencias en Salud Pública (COEESP), entre otros.

Ante la llegada de la pandemia por COVID-19 a Colombia, en 2020 el INS, bajo el liderazgo de Martha Ospina, diseñó una estructura funcional con cinco grandes líneas de trabajo, para dar respuesta a la pandemia, mientras mantenía su operación normal. Parte fundamental de la respuesta fue la vigilancia en salud pública soportada en el Sivigila, que fortaleció el modelamiento matemático para que el país tuviera una aproximación cercana a los escenarios y proyecciones de la pandemia. En cuestión de meses,

Gracias a la capacidad desarrollada, científicos del INS, mediante análisis filogenéticos y evolutivos, detectaron, identificaron, estudiaron y describieron por primera vez en Colombia la variante B.1.621, bautizada “Mu” (μ – letra griega) por la OMS.

el país pasó de hacer 2.000 pruebas en el laboratorio del INS, a contar con 221 laboratorios de biología molecular con capacidad de 150.000 PCR diarias en 27 departamentos, un distrito y 21 laboratorios, incluido el del INS, para la secuenciación genómica del SARS-CoV-2 y de microorganismos emergentes.

Gracias a la capacidad desarrollada, científicos del INS, mediante análisis filogenéticos y evolutivos, detectaron, identificaron, estudiaron y describieron por primera vez en Colombia la variante B.1.621, bautizada “Mu” (μ – letra griega) por la OMS. Ellos lograron su plena caracterización y analizaron su rápida dispersión por el país, al punto que fue responsable del tercer pico de la pandemia con gran número de contagios, muy superior a los anteriores. Luego, la OMS la clasificó como variante de interés mundial.

La pandemia le dio a Colombia la posibilidad de crecer en genómica, diagnóstico, laboratorios e investigación, y esa ampliación de su capacidad de respuesta posibilitará la defensa ante futuras emergencias sanitarias.

Fortalecimiento, reestructuración y desconcentración: los nuevos nortes del Instituto Nacional de Salud



Foto Cortesía INS

▼
Giovanni Rubiano-Director del INS

El fortalecimiento de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y de las Direcciones Técnicas, la vigilancia epidemiológica en tiempo real con participación comunitaria, la desconcentración de la actividad misional y el desarrollo de capacidades en los territorios, la reestructuración organizacional y reclasificación salarial, la producción de vacunas y el fortalecimiento de lazos de cooperación latinoamericanos son las estrategias que orientarán la gestión del Instituto Nacional de Salud (INS) en el mediano plazo.

El actual director Giovanni Rubiano García, explica que el desafío es construir nuevos escenarios para la salud pública en el país, fortaleciendo la capacidad de respuesta institucional en sus diversos frentes, y desconcentrando el ejercicio de sus funciones para ganar más movilidad y oportunidad en los territorios, especialmente en los más afectados.

Para empezar, el fortalecimiento de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP), será una prioridad en esta administración, como lo explica Rubiano García: “De 33 Laboratorios Departamentales de Salud Pública, 20 se encuentran muy por debajo de la calificación en el cumplimiento de estándares de calidad, y de estos, seis laboratorios están en cese de operación técnica desde hace más

de ocho años. Esto quiere decir que el 60 % de los LDSP no tienen la capacidad de desarrollar su función técnica operativa, y muchos de esos laboratorios están en zonas donde históricamente se presentan más dificultades y problemáticas en salud pública. Nosotros vamos a trabajar con el compromiso de las entidades territoriales, para asegurar que sus Laboratorios de Salud Pública funcionen cumpliendo estándares de calidad”.

Como operador de la vigilancia en salud pública, el INS vigila brotes y eventos de origen conocido o emergente que pueden causar gran afectación a la población, como las epidemias, por ejemplo. Luego de detectar los casos, procede a diagnosticarlos y formular planes de respuesta para contener la afectación a la comunidad.

Para cumplir esta función, el INS cuenta desde 2007 con el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), una herramienta reconocida en el país y de amplio uso por parte de investigadores, medios de comunicación, estudiantes, entidades, y todo tipo de profesionales que estudian e informan sobre salud pública. Señala el director Rubiano que apostarle ahora a la vigilancia epidemiológica en tiempo real “se refiere específicamente a mejorar la oportunidad en la detección de los casos; que no solo se espere a que

EL COMPROMISO SE DEMUESTRA CON EL CORAZÓN

Son **194** historias que nos llevaron
a ser hoy la **IPS en trasplantes**



1 De cada:

- 2** trasplantes de **hígado-riñón**
- 3** trasplantes **Hepáticos**
- 4** trasplantes **de pulmón**
- 6** trasplantes **de corazón**
- 10** trasplantes **de riñón**

**son realizados
en LaCardio**



Para hacer esa vigilancia epidemiológica en tiempo real, es necesario fortalecer capacidades en los territorios y promover la participación activa de la comunidad.

las personas consulten a los servicios de salud, sino que se pueda hacer desde la comunidad”.

Y explica: “Si analizamos, por ejemplo, un evento de interés para el país y de especial importancia en este Gobierno como la desnutrición en menores de cinco años, encontramos que las cifras que reportamos para este evento pueden requerir que los niños y las niñas accedan a los servicios de salud. Perdemos tiempo valioso para la detección oportuna de un caso y su ingreso al sistema de salud local. Mi propósito es que podamos hacer una vigilancia en salud pública, como la hemos venido desarrollando, pero con la participación de la comunidad y el desarrollo de capacidades y presencia permanente del INS en el territorio”.

Para hacer esa vigilancia epidemiológica en tiempo real, es necesario fortalecer capacidades en los territorios y promover la participación activa de la comunidad. Así lo detalla Rubiano García: “He dicho que una de mis estrategias es la desconcentración del INS. No solo entrenaremos en vigilancia comunitaria para la identificación del evento a personal de la región, sino que este personal permanecerá en el tiempo. Pasaremos de esperar un reporte por parte de la institución de salud o la entidad territorial, a desarrollar adicionalmente en el sitio nuestras funciones de vigilancia y otras misionales, de manera muy articulada con la comunidad, los actores del sistema de salud, la academia y las sociedades científicas. Será un verdadero escenario para la salud pública”.

Como parte de este proceso, se fortalecerá la estrategia de capacitación y entrenamiento en el programa de Epidemiólogos de Campo en los territorios, que posibilitarán

una reacción más oportuna y eficiente ante cualquier eventualidad, al trabajar directamente con la comunidad.

Como referente en salud pública, el INS enfatizará su gestión en la desconcentración de sus funciones para ganar más movilidad y oportunidad en territorios visiblemente más afectados y con gran deterioro histórico de la salud pública; así lo indica Rubiano García: “Me estoy refiriendo a La Guajira y al Chocó, por ejemplo, entre otras regiones de la Colombia dispersa y rural. Llegar a esos territorios en zonas alejadas requiere de una gran capacidad del Estado. Ese retorno a la esencia de la salud pública, con una amplia articulación e involucramiento de la comunidad en la solución de sus propios problemas de salud y desde una perspectiva intersectorial, entre otras, conlleva un ejercicio novedoso y arduo que estamos decididos a lograr. Necesita de una amplia convocatoria de actores del sistema y de la sociedad, desde todos los sectores, y de un trabajo articulado y profundo con autoridades sanitarias locales y el Ministerio de Salud”.

Fortalecimiento institucional

Rubiano García sostiene que el Instituto, como cabeza técnica de las redes de laboratorios en salud pública, de la vigilancia epidemiológica, de la Red Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos, de la Red Nacional de Bancos de Sangre, debe fortalecerse institucionalmente para optimizar el cumplimiento de sus funciones misionales.

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) está conformado por ocho grupos de laboratorios: Entomología, Genética, Micobacterias, Microbiología, Parasitología, Patología, Virología, y Química y Toxicología. Estos laboratorios hacen diagnóstico, confirmación e investigación de

patologías de origen bacteriano, parasitológico, viral, fúngico, enfermedades de transmisión vectorial, transmisión sexual, zoonosis, respiratorias, entre otras.

El LNR hace parte fundamental de programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades como poliomielitis, sarampión, rubéola, malaria, dengue, fiebre amarilla, rabia, sífilis gestacional y congénita, así como de enfermedades de alto impacto en salud pública como el dengue, VIH/SIDA, hepatitis, encefalitis, influenza y otras enfermedades emergentes.

También hace vigilancia de la calidad del agua para consumo humano en el Sistema de Vigilancia de la Calidad del Agua Potable (Sivicap). Y apoya los grupos funcionales de la Subdirección de Vigilancia y Control para el estudio de brotes o epidemias, y al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila). Además, cuenta con dos grupos que hacen coordinación nacional de redes: la Red de Trasplantes de Órganos y Tejidos, y la Red de Sangre.

Explica el director del INS que, para garantizar la continuidad en el cumplimiento de funciones misionales, hay que trabajar en varios frentes: “Será prioridad el fortalecimiento de los ocho laboratorios institucionales de referencia en lo relacionado con el recurso humano, tecnología, procesos estructurales y sistemas de información, de manera que puedan gestionarse cumpliendo altos estándares de calidad. Se deben mantener y renovar los procesos de acreditación de los ensayos de los laboratorios nacionales de referencia, así como fortalecer la vigilancia por laboratorio de los eventos de interés en salud pública; además, continuar las alianzas estratégicas para desarrollar los estudios y encuestas nacionales, que dan información oficial al país para tomar las decisiones sobre sus diferentes estrategias de intervención”.



Asimismo, indica Rubiano García que se debe trabajar en el fortalecimiento de la entidad, muy limitada en su funcionamiento estructural, por lo que es necesario formular un proceso de reestructuración organizacional y reclasificación salarial: “Tenemos científicos que, lamentablemente, no cuentan con una remuneración justa y acorde con sus aportes a la ciencia, la tecnología y el desarrollo del país”.

Ese reforzamiento institucional pasa por el fortalecimiento de las Direcciones Técnicas del INS: la Dirección de Redes en Salud Pública, la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, la Dirección de Investigación en Salud Pública y la Dirección de Producción, lo mismo que el Observatorio Nacional de Salud encargado de generar evidencia para informar la toma de decisiones y guiar la formulación de políticas en salud del país.

Otros desafíos a mediano plazo

El director del INS recalca que el Instituto se está concentrando en la formulación y desarrollo de proyectos de investigación con impacto comunitario y poblacional, así como en la implementación y traducción del conocimiento para que este sea usado en las comunidades.

También se revisará la gestión en materia de trasplantes en Colombia, indicó el directivo: “El INS tiene una tasa

El INS goza de gran posicionamiento internacional en el contexto regional e, incluso, mundial, siendo referente en distintos frentes, se buscará estrechar lazos de cooperación en Latinoamérica

de donación de 6,4 donantes por millón de habitantes y una tasa efectiva de trasplantes de 23,2 trasplantes por millón de personas. Entonces, llegar a modelos como el español, que tiene tasas de donación y trasplantes mucho más altas, exige revisar incluso cómo funcionan esos modelos en otros países y qué podemos implementar en el país. Y se hará una revisión de la enfermedad renal, porque tenemos una progresión de esta enfermedad a estadios 4 y 5 en una porción de casi 100.000 colombianos, y revisar qué pasa con tejidos como el de córnea. Ambos concentran una lista de espera de alrededor de 4.300 personas”.

Otro frente importante de acción será la producción de vacunas en el país, reiteró Rubiano García: “Tenemos la responsabilidad técnica de avanzar conjuntamente con el Ministerio de

Salud en el proyecto de producción nacional de vacunas. Recordemos que el INS fue pionero y productor por muchos años de vacunas virales, vacunas bacterianas, sueros hiperinmunes, pruebas diagnósticas, farmacéuticos y medios de cultivo, que se dejaron de producir en 1999”.

Asimismo, agregó que se busca la mejor alternativa: “La figura bajo la cual desarrollaremos la producción de vacunas, que tiene todo que ver con el ejercicio de la soberanía sanitaria, será uno muy parecido al de Brasil y México, que hacen una parte del proceso de producción en el territorio. Este tema está avanzando. Llevamos poco más de tres meses, en donde hemos orientado el esfuerzo para lograr otro de los propósitos del Gobierno del presidente Gustavo Petro”.

Y partiendo de reconocer que el INS goza de gran posicionamiento internacional en el contexto regional e, incluso, mundial, siendo referente en distintos frentes, se buscará estrechar lazos de cooperación en Latinoamérica, como lo indicó el director: “El INS tiene aliados naturales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Centros para el Control y Prevención y de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, con los que tenemos lazos de cooperación técnica de más de 20 años. Ahora estamos dando un giro para fortalecer nuestros lazos con Brasil, México y otros pares en la región, para profundizar y retomar nuestras relaciones en áreas como la investigación. Como países de un mismo continente, sabemos



que compartimos muchos problemas de salud pública similares y con grandes retos en la salud de nuestras poblaciones”.

Pero además de contar con los recursos que atrae el INS mediante la figura de cooperación internacional, también debe asegurar recursos para su funcionamiento, concluyó Rubiano

García: “Siendo una entidad con la importancia que tiene para la vigilancia y respuesta a amenazas como virus emergentes y reemergentes, para el control y seguimiento a 107 eventos de interés en salud pública, para la coordinación técnica de distintas redes en salud pública, debe contar con recursos suficientes desde el Plan Nacional de Desarrollo para cumplir su actividad misional y para funcionamiento”.

Sivigila, un Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública robusto y confiable

El Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), del Instituto Nacional de Salud, es reconocido en Latinoamérica como uno de los sistemas de información más robustos por la calidad y confiabilidad de sus datos: desde 2007 colecta datos de 106 enfermedades o eventos de interés en salud pública (y, desde el 2020, también de COVID-19), suministrados por más de 11.000 instituciones de salud de todo el país.

Sivigila realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana, para orientar políticas y planificación en salud pública; tomar decisiones para prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de intervenciones; y racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

En Sivigila se recolectan los datos sociodemográficos nominales de las personas identificadas en esos 107 eventos en un solo sistema, a diferencia de otros países que reportan número de casos y no casos específicos. Con la información de Sivigila, las entidades territoriales departamentales, municipales y distritales realizan acciones de control en su jurisdicción.

Sivigila se adaptó a nuevas necesidades por eventos emergentes, como influenza AH1N1, Chikungunya, Zika y COVID-19: al adicionar datos de este último, pasó de captar más de un millón y medio de datos de 106 enfermedades, a captar 20 millones anuales de datos.

Esos 20 millones de nuevos registros se refieren solo a la Data estructurada de la notificación de datos de COVID, pero se integró información de otras fuentes durante la pandemia. Esta integración generó información diaria y datos abiertos de COVID desde el 6 de marzo de 2020 hasta el 1 de mayo de 2022, fecha a partir de la cual se convirtió en reporte semanal como se mantiene hasta hoy en 2023.

A la fuente del Sivigila se integró la Red Nacional de Laboratorios a través de SisMuestras COVID-19, repositorio al cual llegan todos los resultados de PCR o pruebas de antígenos; se integró información de SegCovid19, plataforma del Ministerio de Salud para seguimiento de pacientes; y del RUAF (Registro Único de Afiliados), para incluir diariamente los datos de fallecidos por COVID-19 según los certificados de defunción.

En el solo Sivigila se pasó de unos 2 millones a casi 20 millones de registros en un año; en SisMuestras, desde 2020 hasta julio de 2021, cerca de 14 millones de registros. Desde 2020 y hasta julio de 2021, se procesaron cerca de 15.000 registros de SisMuestras diarios; en SegCovid19, un promedio de casi 3.000 ingresos diarios y 67.000 egresos diarios; y en RUAF, en 2021 se procesaron 230.000 registros todos los días.

También se crearon unos *dashboard* (tablero o cuadro de mandos) por eventos, con información desde 2007 hasta 2021, con detalle de IPS, EPS, desagregación por sexo y municipio, información para uso del Instituto y de todos los niveles del sistema de salud.

Invima, la garantía de salud pública en medicamentos y alimentos

El Ministerio de Salud, dentro de su Plan de Acción 1991-1994, recomienda crear un sistema de control de calidad para los medicamentos e insumos de salud, alimentos y demás productos industriales que puedan ocasionar riesgos, de tal manera que se garantice su eficacia y baja toxicidad. De 1991 a 1994 el INS, que venía desarrollando algunas de las tareas de vigilancia en esos aspectos, estudia y proyecta la nueva institución, creada por el Congreso de la República, conforme al artículo 45 de la Ley 100 de 1993: en ejecución de ese mandato, se expidió el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del Invima y se estableció su organización básica.

Para apoyar el diseño y la puesta en marcha del Invima, se buscó apoyo de instituciones de orden mundial como la Organización Panamericana de la Salud, el Departamento de Salud y Servicios de Salud (HHS) y la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos, entre otras que participaron con sus conocimientos y experiencias.

El Invima inicia operaciones el 1 de febrero de 1995 en Bogotá, con 123 funcionarios. En 2007 la Ley 1122 otorgó al Invima las funciones de inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio animal, de los centros de acopio y plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades. En consecuencia, el Invima puso al servicio desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) en Barranquilla, Montería, Bucaramanga, Neiva, Medellín, Cali, Villavicencio y Bogotá, y desde 2010 una más para el Eje Cafetero en Armenia.

En 2009 el Invima recibió el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina y en 2010 la certificación Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008.

Colombia así respondió a la necesidad de contar con una institución de carácter técnico-científico que trabajara para proteger la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de normas y políticas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de vigilancia sanitaria.

Para tal efecto, desempeña funciones como inspeccionar, vigilar y controlar a los establecimientos productores y comercializadores de estos productos, y certifica sus Buenas Prácticas y condiciones sanitarias mediante la expedición de registros sanitarios, los cuales también renueva, amplía, modifica o cancela, de acuerdo con la reglamentación del Gobierno nacional.

Las empresas o laboratorios que buscan comercializar en el país alguno de los productos mencionados deben solicitar al Invima la expedición de registros y certificaciones para la fabricación, preservación, manipulación y distribución de productos de consumo humano, protegiendo a la población del riesgo de sufrir enfermedades y/o de padecer efectos secundarios de todo tipo, causados por productos de calidad deficiente

En Instituto se ha ido forjando y consolidando en su misión sanitaria en un proceso paulatino, procurando fortalecer su presencia en todo el territorio nacional, modernizando su estructura organizacional, y aumentar el reconocimiento internacional como referente técnico y científico en los asuntos de su competencia. Además, cumple una función fundamental para el país al hacer farmacovigilancia, con actividades de detección, evaluación,

comprensión y prevención de las reacciones adversas u otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Hoy día, el Invima busca ser reconocido como una agencia sanitaria ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor; y comprometida con la salud pública y el estatus sanitario del país.

“Reestructurar el Invima y crear agencia regulatoria latinoamericana”



Foto tomada redes sociales Invima

Francisco Rossi,
Ex Director (e) Invima

Adelantar la reestructuración del Invima, con cambios que constituyan un modelo para otros países en una agencia regulatoria latinoamericana, es la propuesta central de Francisco Rossi Buenaventura, director encargado del Invima entre el 21 de septiembre de 2022 y el 21 de marzo de 2023, y quién seguirá acompañando estos procesos desde el Ministerio de Salud.

“El Invima cuenta con muy buena imagen institucional a nivel internacional, gracias a los procesos regulatorios de calidad; sin embargo, a nivel nacional se necesita adaptar los procedimientos a las necesidades locales”, afirmó Rossi, quien presentó los elementos centrales del proceso.

Elementos para la reestructuración del Invima

1. Reducción del peso relativo de los registros sanitarios. Énfasis en la vigilancia en el comercio.
2. Simplificación, agilización y modernización del registro, incluyendo su supresión en algunos productos como alimentos de bajo riesgo.
3. Regulaciones sanitarias orientadas a las necesidades locales sin imposición internacional de estándares.
4. Sistema de información amigable, interoperable y articulado a los sistemas de información del sector.
5. Planta de personal: carrera administrativa, salarios competitivos, meritocracia.

Para Rossi Buenaventura, las funciones que cumple el Instituto deben considerarse en dos frentes, la tarea sanitaria y la garantía de formalidad de productos de consumo: “Invima hace inspección, vigilancia y control por distintos mecanismos que apuntan a asegurarle al ciudadano que productos de consumo de producción industrial, como medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, licores y algunos productos adicionales, cumplan requisitos de calidad para ser seguros, eficaces o inocuos en el caso de los alimentos, que no causen daño. Esa es la tarea sanitaria. Pero en la otra cara de la moneda, Invima tiene una función económica, comercial: cumple funciones de darle estabilidad al comercio formal; para que los jugadores en el mercado cumplan requisitos de formalidad, es el garante de la formalidad de los mercados de los productos de consumo”.

Si bien en Colombia y en el ámbito internacional se reconoce la importancia y trascendencia de la gestión del Invima y su invaluable apoyo en la respuesta a la pandemia, también hay consenso en que el Instituto enfrenta grandes dificultades y que necesita fortalecerse.

Así lo señala Rossi: “El problema del Invima es que por razones de las normas, de las costumbres a lo largo de los años, tiene un represamiento especialmente en el cumplimiento de las funciones de registros sanitarios. La gran mayoría son registros de medicamentos: si alguien quiere



El registro sanitario como instrumento para garantizarle a la gente la calidad, inocuidad, seguridad, eficacia de los productos, es muy limitado, y se puede demorar un buen tiempo en obtenerlo.

producir un medicamento, primero tiene que solicitar un registro sanitario, y si es un producto nuevo, no se debería demorar más de entre seis y nueve meses; y si es un producto conocido o un genérico de un producto del cual hay suficiente conocimiento, no debería demorar más de tres meses. Pero tenemos procesos que toman entre uno a tres años, y algunos represados de cinco años y más”.

En esto influyen varias cosas; agrega Rossi: “Una, se fue generando una cultura en la que quienes hacen la evaluación, asumen la postura de que tienen que hacer una revisión muy juiciosa y detallada, porque tenemos que ‘tapar los goles’, estar absolutamente seguros de que no nos están dando información incompleta o falsa, o no están mostrando toda la realidad y nos quieren esconder algo. Eso hace que las revisiones sean demasiado exhaustivas y detalladas, que se tomen tiempo, y se busca tener garantías que de vez en cuando se vuelven un poco irracionales”.

En esa línea, la reestructuración propone cambiar el esquema de relación con los productores vigilados, como explica Rossi: “Colombia tiene una industria con una madurez importante y vale la pena que el esquema de relación entre el regulador, que es el Invima, y la industria sea de mucho más respeto; confiamos en que la gente quiere hacer las cosas bien, está para hacer las cosas bien, y no es nuestra tarea hurgar a ver qué encontramos. Nuestra tarea es que las cosas se hagan como deben hacerse y que nos pongamos de acuerdo en cuál es la información realmente necesaria, y que estos trámites no se demoren

demasiado. Esto implica cambios de cultura institucional, de esquemas de relacionamiento; ya vamos por esa vía”.

Lo segundo es enfatizar la vigilancia en el comercio. Agrega Rossi: “El registro sanitario como instrumento para garantizarle a la gente la calidad, inocuidad, seguridad, eficacia de los productos, es muy limitado, y se puede demorar un buen tiempo en obtenerlo. Pero no sabemos qué pasa en la calle, en los supermercados, en las tiendas, en los sitios donde venden estos productos; no sabemos si por el transporte u otras condiciones, cuando el consumidor tiene el producto o lo consume, esté cumpliendo los requisitos que defendimos tanto tiempo, que son nuestra razón de ser. Queremos ir un poco más a la calle y un poco menos quedarnos revisando documentos, pasar del registro a la vigilancia en la calle. Esa es una segunda ruta en el proceso de repensar el Invima”.

Y una tercera línea es fortalecer la función de acompañamiento, más allá de la vigilancia. Así lo explica Rossi: “El Invima es una ‘policía sanitaria’, una institución que vigila y detecta problemas, que debe resolverlos y sancionar al que infrinja las normas. Es una manera de entender el trabajo de una agencia de esta naturaleza, pero también hay otra manera de entenderlo, en nuestro interés de que los productos lleguen bien al consumidor, con calidad y las demás características; eso puede hacerse no tanto con la función de ‘policía’, sino más bien con la función de acompañamiento. Esto lo discutimos a propósito del papel del Invima en el registro y vigilancia de alimentos, porque hay empresas muy grandes y tenemos suficiente tranquilidad de que sus procesos de producción industrial son muy seguros, bien estandarizados, y no tenemos mayor problema con ellos, pero tenemos muchas pequeñas empresas, campesinas, de mermeladas

y este tipo de cosas, que tienen dificultades para obtener el registro sanitario y cumplir requisitos”.

En ese sentido, la propuesta es simplificar, agilizar y modernizar el registro sanitario, y eliminarlo en algunos productos como alimentos de bajo riesgo, como lo explica el directivo: “Lo que el Invima podría hacer en vez de convertirse en un obstáculo al trabajo —reclamo que nos hacen desde el Ministerio de Comercio y el de Agricultura, desde Presidencia de la República—, que en vez de obstaculizarlo con el registro, simplifiquemos el registro, incluso el de consumo; o sea, eliminar el registro sanitario para alimentos y que más bien el Invima asuma una función de acompañar, de informar al productor de los procedimientos para garantizar la calidad y la inocuidad, proceder más con esa perspectiva que con la del policía que vigila, del ‘policía malo’. Es otra transformación de cultura institucional que promovemos y que se inició hace un par de años, porque estos procesos vienen de tiempo atrás”.

El Invima debe volcarse a atender más al ciudadano. Complementa Rossi: “Probablemente por las tarifas y los trámites, el cliente al que más atiende el Invima es al industrial, y realmente a quien le deberíamos responder, nuestro cliente fundamental, tendría que ser el ciudadano; tendríamos que atender mucho más las necesidades y quejas de los ciudadanos, que las preocupaciones de los industriales con retrasos en sus trámites; volcarnos a que nuestra función sea más la garantía de la salud, la seguridad, la eficacia, la calidad de los productos, y menos los trámites. Nuestro lema ahora es ser cada vez menos una institución de trámites, una institución que sea vista más como la defensora de los productos y necesidades de los ciudadanos, la institución que acompañe”.

Y en su planta de personal, deben resolverse problemas estructurales. Así lo recalcó Rossi: “El Invima tiene un equipo grande, gente que trabaja mucho. Lo que se hace en Invima no se aprende en ninguna universidad, en ningún diplomado. La gente aquí tiene que hacer una curva de aprendizaje importante, pero los niveles de salarios no son buenos ni competitivos, y nos pasa con mucha frecuencia que viene la gente, trabaja un par de años, le hacen muy buenas ofertas afuera, y el Invima juega el papel de formar gente para el sector privado, porque no puede retenerla. No se puede pretender que una persona con doctorado y un salario de cinco o seis millones o menos, se quede mucho tiempo; a veces el Invima apoya financieramente a la gente que hace este tipo de estudios y al regresar cumplen el tiempo que deben cumplir y se van. Es algo que tenemos que cambiar; es urgente, porque tenemos gente excelente. Pero si no resolvemos las condiciones de estabilidad laboral y salarios, la gente se nos va. Es un cambio que tenemos que hacer rápido y

La falta de integralidad, puede afectar también a la mejor Contabilidad.



Control total
360°
365/24/7

Contabilidad Xoma ERP.
Especializada en SALUD.

www.xomaonline.com

Llame ya:
Daniel Hernández Báez (+57) 314 410 4360

ORACLE | Partner

Iris Soluciones 

Xoma[®]
La solución en salud que vive... y deja vivir.



que forma parte de la reestructuración o reingeniería del Invima, porque es un problema estructural”.

Rossi también advierte que debe fortalecerse la tecnología: “Sobre todo en sistemas de información, hemos tenido mucho problema. Ese tema en instituciones públicas funciona bastante mal; es la experiencia en todas partes. Además, cuando se trata de manejo de mucha información confidencial, delicada, lo que debe tener en sistemas es imprescindible y no hemos estado a la altura. Y está el problema de seguridad. Invima ya tuvo dos ataques cibernéticos; aprendimos que en ciberseguridad las instituciones estamos en situación muy difícil, muy expuestas; si uno tiene un ciberataque, tiene que salir a correr a buscar herramientas que tienen costo, tecnologías que protegen... tiene que hacer contratación y estudios, pero con las medidas de Ley 80 y otras tenemos una capacidad de reacción muy limitada por las normas de contratación estatal”.

Regulación sanitaria debe apoyar la reindustrialización y agencia regional

Una propuesta del Gobierno nacional es fortalecer la capacidad industrial de producción de medicamentos, alimentos y productos de consumo. Explica Rossi que la distribución internacional del trabajo y la especialización, el neoliberalismo y otras teorías económicas han significado para muchos países, y para Colombia en particular, una desindustrialización en distintos sectores y muy especialmente en el de medicamentos, dispositivos e insumos para salud.

“Por ello —dice Rossi— se propone tener una regulación más adaptada a la necesidad de fortalecer la industria nacional, que a seguir estándares internacionales y ponernos a tono con las prácticas más exigentes a nivel global, cambiar un poco esa lógica y movernos más hacia una regulación que obedezca a esos propósitos de industrialización. Es una característica en conversaciones con el Ministerio de Comercio que tiene una política de reindustrialización, pues una contribución que se pide al Invima es ajustar la regulación a esa política industrial,

una política de gobierno más macro, de desarrollo social, económico, humano. Es un compromiso de largo plazo bien importante”.

Señala Rossi que, en temas de calidad y comercio internacional, la tendencia es mirar lo que hacen las agencias regulatorias de alta exigencia en Estados Unidos, la Unión Europea, Japón. Y explica: “Se generó una escala: unas de alto nivel, otras un poquito más abajo y otras bastante más abajo, donde la tarea de las agencias es seguir el ejemplo de las de más desarrollo. Nuestra impresión es que ser de mayor desarrollo es terminar siendo instrumentos de un esquema global, nos imponen una lógica de la regulación, unos estándares que no necesariamente son los que se necesitan para la salud ni para cerrar brechas tecnológicas, ni lo que se necesita para una mayor equidad en la distribución del bienestar y el desarrollo. Ahí, una agencia regional que tenga como foco y perspectiva las necesidades de los países en desarrollo tendrá mejor orientación y mucha más independencia para salir de ese esquema, y generar la regulación que necesitamos”.

Por esto, surge la idea de la agencia regulatoria latinoamericana: “La propuesta la empezamos a discutir en Colombia, pero tiene mucha acogida entre nuestros países hermanos latinoamericanos y del Caribe. Ya México, Cuba y Colombia empezaron la discusión. Tenemos una reunión en abril en México, en mayo en Bogotá o Cartagena, y en junio en Cuba, para dar pasos en la creación de esta agencia”.

Que Invima no se financie con tarifas de trámites

Otra preocupación es la financiación del Invima con tarifas, explica Rossi: “Tenemos la impresión de que las tarifas fueron una buena

idea en el lanzamiento del Invima con la Ley 100, pero no nos ayuda a cumplir lo que quisiéramos hacer con el Invima nuevo y lo que hemos debido hacer, porque con las tarifas el cliente es quién paga; a nosotros nos exigen cumplir tiempos y trámites, porque están pagando la tarifa. Eso amarra muchas cosas de nuestro trabajo. Y en segundo lugar, al final nosotros sí somos 'policía sanitaria', sí cumplimos funciones de policía, de inspección, vigilancia y control, no debiera financiarse por tarifas. Cobrar tarifas por funciones de policía no parece lo más apropiado, cuando normalmente la gente paga impuestos para la vigilancia y los industriales pagan tarifas que trasladan al final al consumidor.”

Y complementa: “Nuestras tarifas se fundamentan en recuperar los costos del trabajo al hacer inspección, registros sanitarios o visitas, al cumplir nuestras tareas; eso termina siendo terriblemente inequitativo, porque una pyme paga la misma tarifa que una gran empresa. La tarifa es igual porque es por tipo de producto y por tipo de registro, lo que deja en muchísima desventaja a pequeñas empresas porque para ellas estos costos son realmente importantes. La forma de financiación para el Invima debería ser Presupuesto Nacional: para eso se pagan impuestos, para las funciones de inspección, vigilancia y control, seguridad, policía”.

Concluye Rossi que el Invima tendrá nuevo equipo de dirección, pero que él continuará trabajando con el Ministerio de Salud, acompañando los procesos de reestructuración que deben iniciarse este año: “Ya empezamos a percibir algunos cambios en la cultura institucional, en la evacuación de trámites, en los enfoques, pero son procesos que hay que ir acompañando y que toman su tiempo, esperamos que continúen y que ojalá este año tengamos una nueva cara del Invima”.

“Para avanzar, Invima tiene retos en presupuesto, recurso humano y transformación digital”



Cortesía archivo personal

Julio César Aldana,
exdirector Invima

Para fortalecer su misión de dar garantías en salud pública sobre el universo de productos que son objeto de su competencia, el Invima debe afrontar importantes retos en materia de presupuestos, capacitación del recurso humano y transformación digital.

Así lo afirmó Julio César Aldana, dos veces director del Invima, y quien parte de reiterar que la principal función del Instituto, es garantizar a los colombianos que todos esos productos que usen o consuman tengan garantías en materia de salud pública, no solamente otorgándoles el registro sanitario respectivo, sino también con las labores de inspección, vigilancia y control.

En primera instancia, advierte que al analizar presupuestos de entidades homólogas, como la FDA (*Food and Drug Administration* - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), evidencia que los presupuestos del Invima son ínfimos comparados con los de estas entidades. Además, en Colombia, por cuenta de la Ley de Descentralización, Invima comparte algunas funciones y competencias con los entes territoriales, por lo que debería contar con un presupuesto mucho más robusto.

La gestión del Invima en la pandemia por COVID-19 se centró en el desarrollo acelerado de un marco normativo a tono con otras agencias homólogas del mundo (sobre todo aquellas de referencia como la FDA y la EMA)

En segundo lugar, recuerda que como director entre 2002 y 2007, y entre 2018 y 2022, nunca era suficiente el número de empleados para cumplir las funciones del Instituto: “En 2007 éramos 500 personas y no alcanzábamos, en 2018 eran 1500 personas y tampoco alcanzábamos”.

Sin embargo, advierte que la suficiencia no puede descargarse solo en la contratación de más personas, sino que debe soportarse en un apalancamiento sobre una base de tecnología, la implementación digital de procesos: “Esa transformación digital lleva implícitos temas presupuestales de racionalidad en la contratación pública; pero no podemos tener unas entidades más eficientes, si no consideramos esa necesidad de transformarlas digitalmente para que además sean mucho más amables con el ciudadano. No hay derecho de que un ciudadano en Corozal (Sucre) o en Pitalito (Huila) tenga que desplazarse hasta Bogotá para tramitar un registro sanitario, a la luz de lo que es el estado del arte hoy con las tecnologías. Hay que avanzar presupuestalmente, avanzar con la contratación y capacitación del recurso humano, pero también tener como apalancamiento, como eje transversal conector, la transformación digital de la entidad”.

Aldana destacó que la transformación digital que aumenta la eficiencia del Invima también lleva a la transparencia, porque en la medida en que en los procesos haya menos contacto del servidor público con el interesado, será mucho mejor y mucho más transparente el proceso.

La gestión de Invima en pandemia

La gestión del Invima en la pandemia por COVID-19 se centró en el desarrollo acelerado de un marco normativo a tono con otras agencias homólogas del mundo (sobre todo aquellas de referencia como la FDA y la EMA), para permitir la entrada a Colombia de las vacunas mediante la figura de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE): “Así fue como rápidamente llegaron las vacunas de Janssen, Astrazeneca, Pfizer, Moderna y Sinovac, y rápidamente se diseñó el Plan Nacional de Vacunación que fue exitoso; el país fue completamente exitoso en la compra y aplicación de las vacunas que salvaron vidas”, destaca Aldana.

El Decreto 1787 de 2020 estableció condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la ASUE a medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la COVID-19; además, permitió el uso de emergencia de algunas sustancias en fase de experimentación, como estas vacunas.

La otra respuesta importante de Invima ante la pandemia fue la creación de la Red Nacional de Farmacovigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) contra COVID-19 en Colombia, integrada por Secretarías de Salud, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), titulares de registro sanitario, agrupaciones de usuarios y población general.

Señaló Aldana que estas vacunas fueron vigiladas de manera estricta por todos los actores del sistema de salud: “Diseñamos una estrategia de farmacovigilancia del comportamiento



HEALTH TECH LATAM
Innova
GRD

27-28 ABRIL BOGOTÁ

Transformación Digital para una Salud 5.0

“El rol de los GRD en analítica avanzada de datos y pago por resultado”.



Organizan e invitan:

AVEDIAN

Processum

innovagr.com



Hotel Casa Dann Carlton,
Cl. 93b #19-44, Bogotá

Uno de los retos más importantes de Invima en su proyección al futuro es avanzar en la transformación digital que traerá muchas soluciones a pequeños emprendedores, a medianos empresarios, a grandes empresarios

del uso masivo de esas vacunas en Colombia, que afortunadamente, como lo evidenció la OMS en todo el mundo con reportes en la plataforma digital VigiFlow en Uppsala (Países Bajos), permitieron que los efectos adversos de esas vacunas nunca alteraran la ecuación, es decir, los beneficios fueron de lejos muchísimo mayores que los eventuales efectos adversos”.

Agrega el exdirector que la Comisión de Expertos que opera en el Invima en la Comisión Revisora actualizó la norma para permitir la entrada a Colombia de Elementos de Protección Personal (EPP) e insumos médicos como reactivos de diagnóstico, hipnóticos, anestésicos, relajantes musculares, entre otros, para que las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) no estuvieran desabastecidas.

“La pandemia trajo un problema de logística, de disponibilidad de materias primas en un mundo de escasez, y tuvimos que movernos en la actualización de la norma que permitiera la entrada, por ejemplo, para EPP y elementos básicos de atención para las UCI, que de nada servían sin esos elementos. Ahí hubo una respuesta

también rapidísima muy eficiente del Invima”, dijo Aldana.

Proyección del Invima

“La visibilidad de los productos colombianos en el mercado internacional depende de la confianza que generemos como agencia sanitaria; hay que dar garantías al ciudadano y a las agencias homólogas de los países donde puedan llegar estos productos; es decir, primero la garantía de salud pública para los ciudadanos y, paralelamente, generar garantías y confianza en sus agencias regulatorias, para que los mercados internacionales tengan confianza en lo que hace el Invima y abran puertas a productos de nuestros campesinos, emprendedores, comerciantes, empresarios”, enfatizó el exdirector.

Por eso, uno de los retos más importantes de Invima en su proyección al futuro es avanzar en la transformación digital que traerá muchas soluciones a pequeños emprendedores, a medianos empresarios, a grandes empresarios, indicó Aldana: “Debe avanzar en transformación digital para que avance en tres direcciones importantes: eficiencia, transparencia y estatus sanitario. Con los registros sanitarios aumentan ventas de la industria y con las ventas aumentan indicadores y cumplen metas. El Invima no puede ser un obstáculo al comercio ni al desarrollo empresarial, pero siempre los intereses en salud pública están por encima de cualquiera otro alrededor”.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS): respaldo científico para la toma de decisiones en el sistema de salud

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), creado en septiembre de 2012 por el Ministerio de Salud y Protección Social, en cumplimiento de un mandato de la Ley 1438 de 2011, y en diez años de operación, se ha consolidado como un organismo que aporta respaldo científico para la toma de decisiones en el sistema de salud.

Para tal efecto, el IETS parte de articular las necesidades de la población del país y la evolución del sistema de salud; posibilita el diálogo entre la evidencia científica y la toma de decisiones en políticas de salud, y evalúa rigurosamente, desde lo científico, lo económico y lo social, las tecnologías sanitarias (cualquier intervención usada para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, para rehabilitar o atender) en los diferentes puntos de su ciclo de vida, con el fin de determinar si esa tecnología sanitaria es efectiva, costo-efectiva y segura.

Adriana María Robayo García, directora ejecutiva del IETS, explica que el Instituto cumple dos grandes funciones de ley desde su creación: hacer la evaluación de tecnologías en salud basada en evidencia científica y elaborar guías, protocolos, lineamientos y demás instrumentos para orientar la práctica clínica y el

uso de esas tecnologías en salud. Dichas funciones fueron delegadas en el artículo 92 de la Ley 1438 de 2011, para ser desarrolladas de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios en Salud, de forma tal que sus orientaciones fueran “un referente para la definición de planes de beneficios, para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico-Científica, y para los prestadores de los servicios de salud”.

Por su parte, los objetivos específicos del IETS son los siguientes: evaluar las tecnologías en salud, considerando los aspectos de seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico; consultar evaluaciones de tecnologías con centros de evaluación acreditados nacional e internacionalmente que se subcontrataren para la evaluación de tecnologías médicas; articular con instancias u organismos afines la evaluación de tecnologías en salud en todas sus fases, teniendo en cuenta su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país, y en el presupuesto asignado para la adopción de estas; diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud; y difundir las metodologías empleadas y la información producida.



Cortesía IETS

Adriana María Robayo-
Directora ejecutiva del IETS



Robayo García indica que luego vinieron otras normas que le asignaron nuevas funciones al IETS, como el Decreto 2562 de 2012, que lo convirtió en miembro de la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud. La Ley 1753 de 2015, que expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, estableció que el IETS debía hacer la evaluación técnica para la puerta de entrada: en su artículo 72 señala que “la evaluación que realice el IETS a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Invima”.

Luego para dar cumplimiento a la Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria en Salud, se determinó que el IETS se encargaría de la Fase 2 o evaluación técnica de las exclusiones del Plan de Beneficios en Salud (PBS), que fuesen nominadas como tales. La Resolución 205 de 2019 le asignó al IETS la evaluación de aquellos servicios y tecnologías en salud que se van a financiar por Presupuestos Máximos. El Decreto 811 de 2021, en el parágrafo 3 de su artículo 2.8.11.5.3, determinó que el IETS, de acuerdo con sus funciones y competencias, establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes con productos terminados de cannabis medicinal con fines médicos.

Durante la pandemia, en la Ley 2064 de 2020 se creó como parte del IETS el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la COVID-19, para las vacunas suministradas por el Estado colombiano. Dicho Consejo evalúa la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna. El Consejo tiene al menos cinco consejeros expertos, quienes cuentan con el apoyo técnico de un grupo científico dedicado por el IETS para la evaluación de esos eventos adversos.

En el Decreto 1099 de 2022 se establece que el IETS es invitado permanente en la Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas

en salud en Colombia. Y el IETS adelanta otras evaluaciones y acciones, en especial para el Ministerio de Salud, Secretarías de Salud y cooperación internacional que presta beneficio en Colombia, como lo manifiesta García Robayo.

Una década en continuo desarrollo de capacidades

En 2022, la directora afirmó que el IETS cumplía “diez años de promoción al acceso equitativo, eficiente y sostenible a las tecnologías sanitarias en Colombia, Latinoamérica y El Caribe”; además, especificó: “Han sido diez años de aprendizaje continuo para adaptar y desarrollar métodos científicos que ayudan a definir planes de beneficios y uso de tecnologías. Diez años generando conocimiento con más de 1.000 productos desde la síntesis de evidencia, la economía, la analítica, la actuaría, los métodos cualitativos y la investigación social en salud. Diez años facilitando oportunidades para el ecosistema de salud y forjando redes nacionales e internacionales”.

Señaló además que en 2022, un año caracterizado por grandes retos para el sector salud, en un contexto de incertidumbre y reformas, el IETS permaneció a la vanguardia “brindando información técnica, rigurosa y transparente, y articulando a los diversos actores para responder a las necesidades de los colombianos y colombianas. Desarrollamos la metodología para la clasificación de valor o beneficio terapéutico de nuevos medicamentos que ingresarán al sistema de salud colombiano; construimos herramientas técnicas para mejorar el tratamiento de las enfermedades priorizadas en el país; presentamos la propuesta de cálculo actuarial de la UPC para el régimen subsidiado; formamos pacientes y profesionales de la salud en evaluación de tecnologías sanitarias; desarrollamos el estudio sobre la seguridad y

efectividad para el uso médico del cannabis y sus derivados, entre otras acciones que impactaron positivamente al país y la región”.

García Robayo sostiene que el cumplimiento de la misión del IETS, en sus diez años de actividades, “le ha permitido al sistema de salud colombiano ser sostenible, a las autoridades sanitarias tomar decisiones basadas en la mejor evidencia científica, a los profesionales de la salud mejorar la atención que prestan a sus pacientes con la estandarización de la práctica clínica, y a la población favorecer el autocuidado, prevenir y entender sus diagnósticos y tratamientos”.

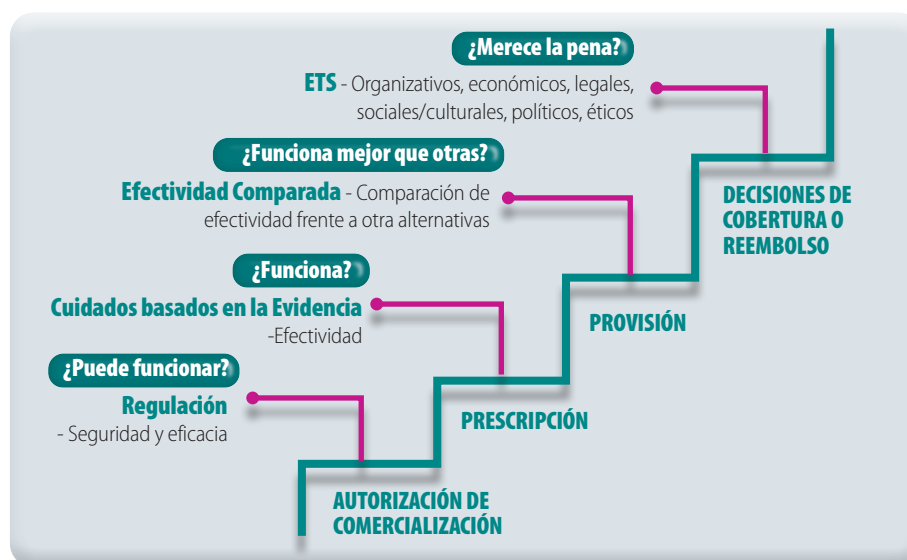
La esencia del trabajo del IETS

Desde el Instituto se advierte que para plantear innovaciones o mejoras en salud, lo primero es reconocer la persona en su individualidad y la forma como participa en su

entorno. Por ello, en estos diez años, “el IETS ha implementado una estrategia exploradora en la búsqueda, valoración y generación de recomendaciones de la evidencia a partir de los aspectos sociales, ambientales, financieros y clínicos de las poblaciones, permitiéndose ampliar las alternativas para la mejora de la experiencia del paciente con las tecnologías sanitarias en contextos determinados” (1).

En el Anuario 2022 del IETS, se explica que “la evaluación de tecnologías sanitarias (ETES, también llamada ETESA) es un proceso multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria, en los diferentes puntos de su ciclo de vida, con el propósito de incidir en los procesos de toma de decisiones informadas y así promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad. Las ETES pueden aplicarse en diferentes puntos del ciclo de vida de una tecnología sanitaria, es decir, antes de la comercialización, durante la aprobación del mercado, posterior a la comercialización, hasta la desinversión de la tecnología, como muestra el gráfico 1”.

Gráfico 1. Ciclo de vida de las tecnologías sanitarias

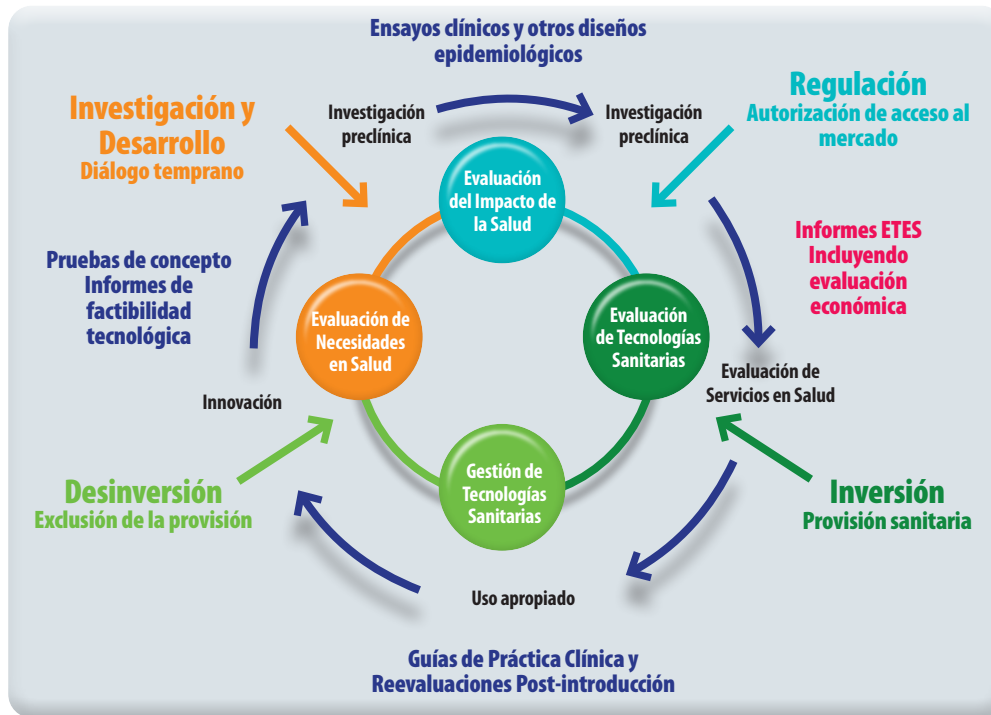


Fuente: Gutiérrez-Ibarluzea I (2022). Modelando los planes de beneficios. Obsolescencia, desinversión y escaneo del horizonte.

En el Anuario 2022 se explica que, “desde su creación, el IETS ha buscado ser referente en la respuesta integral a las necesidades evalua-

tivas relacionadas con la salud de la población (como se muestra en el gráfico 2) y contribuir a la eficiencia, equidad y cohesión del SGSSS”.

Gráfico 2. Ciclo de vida de la información basada en la evidencia



Fuente: Gutiérrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben HP. (2017). *The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Front Pharmacol.*

Alta calidad en la investigación y liderazgo en Latinoamérica

El IETS es experto en el desarrollo de investigaciones con calidad reconocida: en diez años ha desarrollado más de 900 productos, como 204 espacios participativos con expertos, pacientes y tomadores de decisión; 202 estudios de efectividad y seguridad de tecnologías sanitarias; 183 análisis de impacto presupuestal; 55 revisiones sistemáticas de literatura; 32 evaluaciones de tecnologías sanitarias y 30 evaluaciones económicas en salud.

La directora del Instituto señala: “Somos un Grupo de Investigación ‘A’ de Minciencias, somos uno de los 20 o 21 institutos públicos de investigación en el país de todas las áreas de conocimiento, o sea, nacionales; publicamos artículos científicos; estamos a la vanguardia en métodos; tenemos intercambio con toda la región y somos de los grupos líderes en la región en evaluación de tecnologías, en la práctica los que vamos más adelante y, en forma institucional, somos Brasil y nosotros por Colombia; nos hemos constituido en referentes de Latinoamérica”.

García Robayo indica que “los métodos de investigación del IETS se adaptan y se realizan para Colombia, pero siguen las mejores prácticas del mundo en estos temas, tanto en innovación de tecnologías como en epidemiología y en economía de la salud. Además, tenemos un grupo que trabaja temas de participación, de investigación cualitativa y salud pública, que nos permite con los otros dos grupos (de evidencia y de economía de la salud y analítica), entregar respuestas muy bien hechas sobre medida para los requerimientos que tiene tanto el Ministerio como los otros contratantes. Y tenemos unas funciones sociales, funciones públicas múltiples, y tratamos de hacer lo mejor para el país, y obviamente podemos estar muy involucrados con lo que venga en APS (Atención Primaria en Salud), tanto evaluando equipos como realizando guías, y podemos seguir trabajando también con la gente de los hospitales y las clínicas en un momento dado”.

La directiva agrega que actualmente el IETS trabaja con sociedades científicas, con pacientes, y trabaja muy de la mano con los tomadores de decisiones en el sistema de salud, especialmente el Ministerio del ramo, Secretarías de Salud y entidades de cooperación internacional. Asimismo, advierte que, por ser el IETS una corporación mixta, el Instituto se cuida mucho de evitar conflictos de interés y no contrata donde potencialmente puedan surgir esos conflictos.

Para el desarrollo de los estudios, el IETS cuenta con tres jefaturas técnicas: i) Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias, ii) Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, iii) Métodos Cualitativos e Investigación Social.

Relacionamiento estratégico y participación del IETS en redes internacionales

Desde el IETS se han generado y fortalecido relaciones con diecisiete países de América, Europa y Asia, que permitieron desarrollar proyectos y actividades académicas de generación de conocimiento. También se fortaleció el relacionamiento con organizaciones internacionales como el Banco Mundial, el Fondo Mundial contra el VIH y la Organización Panamericana de la Salud, entre otros.

La directora del IETS señala que el referente mundial en evaluación de tecnologías sanitarias y elaboración de guías clínicas basadas en evidencia, es el NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Instituto Nacional para la Calidad de la Salud y de la Asistencia), organismo del Reino Unido, el más grande del mundo de su tipo. Además, las agencias de evaluación de tecnologías en salud oficiales y que trabajan con los gobiernos están agrupadas en INAHTA.

Entendiendo que la conformación de redes tiene como objetivo compartir y aprender de las experiencias e incrementar elementos que aporten en la construcción de evidencia (científica y del mundo real) de manera bilateral, multilateral, generando puntos de encuentro y de oportunidades para investigadores, profesionales de la salud, centros de investigación académicos y todos los participantes del ecosistema de salud, el IETS participa en escenarios de la red internacional, regional y está en proceso de consolidar la red nacional y regional para Colombia en esta materia.

Desde 2019, el IETS es miembro activo y representante de Colombia en las siguientes redes internacionales: INAHTA (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), RedETSA (Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas), EVIPNet (Red de Políticas Informadas por la Evidencia, red patrocinada por la OMS), *Policy Forum Latinoamerican – HTAI* (Foro de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - *Policy Forum* - es una actividad organizada por HTAI), HTAi (Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - *Health Technology Assessment International*), y *Share-Net International* (Plataforma de Conocimiento en Salud Sexual y Reproductiva y Derechos Sexuales y Reproductivos).

El apoyo del IETS a la atención de la pandemia en Colombia

La directora del IETS destaca que, durante la pandemia por COVID-19, el Instituto asumió muchas tareas en varios frentes de acción para soportar la toma de decisiones a nivel nacional y territorial. Se trabajó desde la búsqueda y análisis de evidencia científica que estandarizara la práctica clínica en atención, diagnóstico y manejo de la infección por COVID-19, hasta el asesoramiento externo y orientación a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y a profesionales de la salud.

Se trabajó en cada etapa de la pandemia en el país, consiguiendo desarrollar en tiempo récord diferentes



La directora del IETS afirma que el desafío más importante del Instituto actualmente, de cara a la postpandemia, es continuar el trabajo de evaluación de las tecnologías de innovación en salud que entran al país

productos clave para el tratamiento, consultas e identificación de datos clave sobre la enfermedad. Se desarrolló el Geovisor de vulnerabilidad de la COVID-19 en Colombia, con el cual se pudo visualizar gráfica y dinámicamente capas de información geográfica relacionados con la pandemia. También se hizo la revisión rápida de vacunas y el Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud, contribuyendo así a la toma de decisiones de salud en el país.

En 2020, el IETS elaboró un modelo econométrico, reproduciendo el modelo de Michael Kremer (Premio Nobel de Economía de 2019), para tratar de establecer el tamaño óptimo del portafolio de vacunas que Colombia debía comprar y el momento de comprarlas. Y en el Plan Nacional de Vacunación, el IETS operó como un ente asesor con el suministro de estudios técnicos y revisiones sistemáticas de la literatura acerca de la efectividad y seguridad de las vacunas, previos a la decisión de los tipos de vacunas que debían comprarse.

La Resolución 2272 de 2020 determinó que el IETS hiciera parte de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el acceso a vacunas seguras y eficaces contra el coronavirus SARS-CoV-2/COVID-19 y la directora del IETS asistió como invitada al Comité Asesor de Vacunas, creado por la Resolución 1270 de 2020, para evaluar la parte epidemiológica de la COVID-19.

Asimismo, el Instituto también fue Asesor Metodológico del Consenso Colombiano SARS-CoV-2/COVID-19,

en el cual participaron más de 100 entidades, entre hospitales, universidades, sociedades científicas, en un esfuerzo colaborativo para el manejo clínico de los pacientes.

En postpandemia: seguir evaluando innovación y garantizar flujo de recursos para investigación

La directora del IETS afirma que el desafío más importante del Instituto actualmente, de cara a la postpandemia, es continuar el trabajo de evaluación de las tecnologías de innovación en salud que entran al país: “El desafío es tener más posibilidades de evaluación: seguir evaluando todo lo que entra por innovación al país, para tratar de determinar si se debe pagar o no con recursos públicos de forma más amplia y generalizada. Otro reto grande es seguir haciendo guías, protocolos y lineamientos, y actualizar la guía de guías, tema que le sirva a los diferentes prestadores, hospitales y clínicas y, de alguna forma, poder dar método para todo lo que hay que evaluar en innovación: está llegando tecnología digital, pruebas genéticas, medicina personalizada, y aún en el mundo, no solo en Colombia, hay mucha duda acerca de cómo se debe evaluar; entonces, tenemos que seguir desarrollando métodos para evaluar esa tecnología que está llegando al país”.

Y en el propósito de fortalecer su misión en el sistema de salud, García Robayo señala que la necesidad más urgente para sostener un flujo permanente de trabajo es disponer de recursos suficientes para cumplir las funciones del Instituto: “Tenemos gente muy buena, pero para funcionar todavía dependemos de las fechas en que se definen los contratos con el Ministerio de Salud. Lo que queremos y lo que está propuesto por el mismo Ministerio y Planeación Nacional es que se cambie un

poco o se ajuste la naturaleza jurídica del IETS, para que se denomine adscrito o vinculado o como se quiera, pero que al final haya un flujo de recursos y un trabajo permanente del IETS, sin depender tanto de la contratación. Que estemos desarrollando nuestra labor durante todo el año, en forma permanente y no episódica según contratos. Eso sería fundamental”.

El futuro: ampliar grupos de trabajo que desarrollen más metodologías de evaluación en salud

La visión del IETS apunta a ser reconocido en el país como el referente técnico y líder de la Red de ETES (Evaluación de Tecnologías en Salud) en Colombia, facilitando la articulación armónica y efectiva para la generación de evidencia robusta y confiable, que contribuya en el impacto social y la sostenibilidad financiera del sector salud, con un talento humano ético altamente calificado, satisfecho y comprometido.

Precisamente, para fortalecer la misión del Instituto en el mediano y en el largo plazo, la directora recomienda seguir ampliando el grupo de trabajo con profesionales muy capacitados, “para seguir desarrollando métodos de evaluación de tecnologías sanitarias convenientes para el país, sean tecnologías de hospitales de cuarto nivel o metodologías para evaluar tecnologías en la Atención Primaria que quiere reforzar el país. En la medida en que tengamos gente que desarrolle métodos para evaluar tecnología, el país puede estar seguro de que lo que se decida incluir, lo que se decida pagar, realmente vale la pena y que se tomó la mejor decisión, que no había una mejor alternativa. Entonces seguir teniendo un grupo dedicado porque esto no lo hacen máquinas, sino seres humanos que son técnicos

y estamos muy dedicados a esto, con un flujo de trabajo permanente, con recursos suficientes para hacer este tipo de estudios y desarrollar metodología”.

Por último, García Robayo concluye que el trabajo del IETS debería servir para todos los actores del sector salud: “A un nivel macro, como el caso del Ministerio de Salud y otros ministerios, y cooperación internacional; a un nivel meso, a hospitales públicos o privados, asociaciones y gremios de médicos y otros profesionales de la salud; y a nivel micro, cuando se habla de un paciente individual o un médico individual. De alguna forma, el Instituto está al servicio de todos los actores, en los diferentes niveles macro, micro y meso en salud en el país. O sea, el Instituto tiene que tener los mismos métodos sin importar quién contrate ni de dónde vengan los fondos, porque lo que hacemos es robusto, es sistemático, es reproducible, es trazable, y el resultado siempre tendría que dar lo mismo sin importar quién encarga el estudio; no es que el Instituto sea un árbitro. Pero sí un agente neutro que entrega resultados técnicos, y esos resultados técnicos a la luz, ¿de quién sea el revisor se tienen que interpretar para tomar la mejor decisión con la evidencia que brindemos”.

Bibliografía

- López A, Ramírez G e Iglesias A. (2004). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: una muerte anunciada. NOVA, vol.2 No. 2 Enero- diciembre de 2004:1-108 DOI: <https://doi.org/10.22490/24629448.11>
- Gutiérrez-Ibarluzea I (2022). Modelando los planes de beneficios. Obsolescencia, desinversión y escaneo del horizonte. [Diapositiva de PowerPoint]. I Simposio Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud: 10 años del IETS. 2022, Oct 27.
- Gutiérrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben HP. (2017) *The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Front Pharmacol.* 2017 Jan 24; 8:14. doi: 10.3389/fphar.2017.00014.
- Instituto de Evaluación de Tecnológica en Salud – IETS (2023). Anuario 2022. 10 años: Una década en continuo desarrollo de capacidades incrementando la participación, inclusión y sostenibilidad en favor de la salud de los colombianos. 