

Gobierno alista la norma para aprobar la vacuna

SALUD. CON UN PROYECTO DE DECRETO DEL MINSALUD SE BUSCA QUE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL COVID-19 QUEDEN AUTORIZADOS DE INMEDIATO, ANTES DE TENER REGISTRO SANITARIO



Jaime Arias
Exministro de Salud

“El tiempo cuenta tanto que a veces hay que acelerar los pasos, normalmente una vacuna toma años para ser aprobada, por eso todo se está acortando”.

BOGOTÁ

La carrera contrarreloj de las farmacéuticas del mundo para encontrar la fórmula exacta y eficiente para la vacuna contra el covid tiene a todos los países esperando una luz verde para empezar su distribución.

En medio de ese objetivo de traer la cura, la contralora delegada para la salud, Lina María Aldana, dijo que el Ministerio de Salud le pidió al Ministerio de Hacienda \$281.766 millones adicionales para negociar un promedio de 10 millones de vacunas contra el covid-19 fabricadas por la farmacéutica AstraZeneca.

Debido a esto tomó más fuerza el conocimiento de un proyecto de decreto que sería la herra-

mienta más útil para permitir la distribución de la vacuna, sin tener registro sanitario, como con el que deben contar todos los medicamentos que se producen o entran al país.

El borrador detalla que, de aprobarse la norma, se crearía la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Asue) para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento del covid-19.

Con lo cual, las vacunas de Pfizer y AstraZeneca, que son las dos con orden de compra del Gobierno, entrarán en la lista de esas autorizaciones especiales y de emergencia.

El Invima señaló en el proyecto de decreto que, lo único que se necesita es un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el instituto o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permitan concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.

No obstante, la entidad de vigilancia recalzó que los medicamentos a los que se les otorgue esta autorización deberán seguir con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, de conformidad a la normativa vigente.

Esto, porque el permiso de emergencia solo tendrá vigencia de máximo un año, una sola renovación y quedará totalmente prohibida la distribución de muestras médicas de obsequio.

NUEVA NORMA PARA AUTORIZAR LA VACUNA



Gobierno lanzó proyecto de decreto para otorgar autorización sanitaria de uso de emergencia de medicamentos para el covid-19



ÁMBITOS DE APLICACIÓN

Laboratorios nacionales que diseñen y produzcan medicamentos de síntesis y medicamentos biológicos y a los internacionales que quieran comercializarlos en el país

Importadores y gestores farmacéuticos

- Instituciones prestadoras de servicios de salud
- El programa ampliado de inmunizaciones
- Gobierno y cualquier autoridad nacional cuando importe



Entidades territoriales de Salud



- La revisión del Invima a estos medicamentos se hará con investigación caso a caso y enfoque de riesgo
- Después de obtener la autorización deberán seguir con el proceso para sacar el registro sanitario

- No se podrán dar muestras gratis ni de regalo

- Solo se concederá una renovación

- Tendrá vigencia de máximo un año



Fuente: Minsalud / Gráfico: LR-AL

El procedimiento para que un medicamento obtenga la autorización inicia con reuniones previas a la radicación de la solicitud de la autorización, a través de un derecho de petición al Invima. Con el fin de orientar, planificar y optimizar el estudio del trámite y mejorar la capacidad de revisión y otorgamiento de la Asue; facilitar la interacción entre el Invima y el interesado; aclarar detalles de

la orden procedimental y proponer condiciones para la entrega progresiva de información y nueva evidencia.

Jaime Arias, exministro de Salud, aseguró que esta es una herramienta útil para evitar demoras con la vacuna. “Lo que veo con esto es que el Gobierno sí va a empezar a aplicar rápido la vacuna, lo que es una gran noticia”, dijo.

ANA MARÍA SÁNCHEZ BURBANO @Anasambu

GOBIERNO DEL ATLÁNTICO

Celebrar bien es querer estar bien

Festeja tranquilo respeta a tu vecino #QuieroEstarBien

@gobatlantico

atlantico.gov.co