ANEXO 2. TRANSCRIPCIONES Y SOPORTES DE LAS ENTREVISTAS

ENTREVISTA 1

Presentación del Trabajo de Tesis de Investigación "*Caballos y jinetes expertos contra la COVID19: coproduciendo vacunas en Colombia*."

Bogotá D.C., 1ro de noviembre de 2022.

Estimado Doctor Camilo Durán,

Reciba un caluroso saludo de mi parte. Como se lo comenté previamente, me gustaría contar con usted para realizarle una entrevista acerca de su participación como profesional sanitario, en el diseño y ejecución de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia ASUE para las vacunas contra la Covid19 en nuestro país.

La entrevista hace parte del proyecto de investigación, arriba titulado, el cual estoy adelantando en la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia ofertada por el Departamento de Sociología de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá.

Esta investigación busca *describir* el proceso de creación y establecimiento de la Autorización de Uso de Emergencia en nuestro país como una vía de aprobación excepcional y extemporánea de productos de uso farmacéutico en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia del 2020. También es de nuestro interés representar el proceso de diseño y ejecución de esta Autorización.

De esta manera, la entrevista abordaría su visión profesional acerca del proceso de aprobación en general, y en particular, del impacto que el mismo ha tenido en la sociedad, siendo que dicha información hace parte del tejido ideado para sustentar la validación de confianza en el conocimiento tecnocientífico detrás de los biológicos contra la covid19.

Indagaremos sobre su participación en la revisión documental, sin adentrarse en detalles confidenciales y buscando mapear la realización del proceso. Buscamos hacer un recuento tanto de las formalidades asociadas al proceso de creación de la

normatividad y posterior revisión y aprobación de las ASUE en el país en el marco de la emergencia sanitaria, así como de las configuraciones, situaciones, redes y demás aspectos que se desarrollan durante la realización de la actividad, procurando acercarse hacia los conceptos y conocimientos tecnocientíficos y su relación directa con la actividad estatal.

La entrevista no tomará más de dos (2) horas (estimo); sería muy oportuno grabar la misma para mis archivos personales, **siempre garantizando la confidencialidad**, sin que, en ningún momento, frente a los documentos finales de la investigación, figure su nombre o cargo en la entidad, atendiendo a la necesaria protección de datos personales.

Tenga la plena certeza que la información brindada, además de aportar a la academia exclusivamente, no lo comprometerá a usted ni al INVIMA en ningún escenario, puesto que se busca caracterizar el proceso como parte de la validación de conocimiento científico en el marco de las circunstancias sociales y culturales que caracterizaron a esta situación particular y que llaman al área de nuestro campo de estudio denominada << *Ciencia Regulatoria* >> a encontrar las formas de vincular adecuadamente al Estado con el conocimiento tecnocientífico en salud.

A continuación, me gustaría proponerle la adopción de un seudónimo para podernos expresar con tranquilidad, el cual podría ser el nombre de "Camilo Durán". Los temas que abordaremos y su descripción los encuentra a continuación:

No.	**Tema**	**Descripción del tema**
1	1-Metodológico de la entrevista	Desarrollo de la entrevista, herramientas y logística.
2	2-Generalidades del Permiso de Comercialización Convencional (PCC)	Definición, fases del proceso de obtención, contextualización de la Comisión Revisora en el proceso.
3	3-Aprobación farmacológica y farmacéutica del PCC	Caracterización del proceso de revisión y aprobación de la información farmacológica y farmacéutica. ¿Por qué dos fases? ¿Cómo se vinculan las dos fases? Diferencias del proceso entre medicamentos de síntesis y productos biológicos.

4	4-Información y evidencia científica sustento de la aprobación farmacológica del PCC	Generalidades de la información allegada convencionalmente. Diferencias de información entre medicamentos de síntesis y productos biológicos. Descripción general del proceso de revisión de la información. Confirmación sobre veracidad y evaluación de pares. Comunicación con el titular. ¿Qué parte de esa información es producida en Colombia? ¿Cómo se valida información producida en el extranjero? ¿Cómo se asegura que la información sea aplicable al contexto colombiano? Impacto de los tiempos procesales en la generación de conocimiento sanitario.
5	5-Rol de la Comisión Revisora	Caracterización de la Comisión Revisora. Detalle en la SEMPB. Seguimiento y verificación de lo establecido por la comisión. Consecuencias del incumplimiento.
6	6-Gremios y organizaciones en la evaluación farmacológica y la Comisión Revisora	Descripción de las redes sociales involucradas en la aprobación farmacológica y la Comisión Revisora, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.
7	7-Gestión Sanitaria con enfoque de riesgo	Definición, características, aristas -> concepto múltiple. Relacionamiento con la aprobación farmacológica convencional.
8	8-Regulación y moderación del proceso del PCC	Descripción del proceso de creación de normas para la aprobación farmacológica y su proceso. Rol de la autoridad sanitaria.
9	9-Historiografía de la ASUE	Percepción sobre la inexistencia de ASUE previo al surgimiento de la pandemia de covid19, en comparación con países de alta vigilancia sanitaria. Detalle en la formulación y creación de la ASUE en Colombia. Expectativas de la ASUE previo a su ejecución. Caracterización del proceso de diseño de la ASUE (descripción detallada). Antecedentes revisados y entidades involucradas.
10	10-Gestión del Riesgo Sanitario en la ASUE	Influencia de la emergencia sanitaria en el estudio de las ASUE. Aspectos de gestión del riesgo que fueron considerados para asignar funciones a la autoridad y al titular. Metodologías y herramientas para cumplir con los acuerdos.

11	11-Caracterización de la ASUE	Definición y particularidades de la ASUE.
12	12-Aprobación farmacológica y farmacéutica en la ASUE	Caracterización del proceso de revisión y aprobación de la información farmacológica y farmacéutica en la ASUE. ¿Se le puede llamar aprobación? ¿Por qué se vinculan en un mismo proceso? Descripción detallada del proceso de aprobación. Diferencias para remarcar con el proceso convencional. Impacto de los tiempos procesales en la emergencia sanitaria.
13	13-Información y evidencia científica sustento de la aprobación farmacológica de la ASUE	Generalidades de la información solicitada a los titulares de ASUE y diferencias con respecto al PCC. Descripción general del proceso de revisión de la información. Confirmación sobre veracidad y evaluación de pares. Comunicación con el titular. ¿Qué parte de esa información es producida en Colombia? ¿Cómo se valida información producida en el extranjero? ¿Cómo se asegura que la información sea aplicable al contexto colombiano? ¿Existe un nivel de confianza en el titular al respecto? ¿Cómo se valida esa confianza? ¿Cómo se mide esa confianza? ¿Qué sucede con la nueva información generada? ¿Cuál es la capacidad real del regulador para atender a la nueva información generada? ¿Qué influencia ejerce la emergencia sanitaria en este proceso?
14	14-Diferencias entre el PCC y la ASUE	Esquematización de las diferencias entre el PCC y la ASUE, tanto en su contenido como en su proceso de revisión, aprobación y seguimiento.
15	15-Impacto de la ASUE en la confianza sanitaria	Existencia o inexistencia de impacto de la ASUE en la confianza científica detrás de la regulación sanitaria. ¿Se modifica el enfoque de gestión del riesgo en a la seguridad sanitaria? ¿Puede la ASUE tornarse en una puerta giratoria de entrada de medicamentos u otras sustancias al país?
16	16-Gremios y organizaciones en la ASUE	Descripción de las redes sociales involucradas en la ASUE, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.

17	17-ASUE y Farmacovigilancia	Relacionamiento entre la ASUE y la farmacovigilancia. Papel de la comisión revisora en esta relación.
18	18-Soberanía Sanitaria	Existencia o inexistencia de soberanía sanitaria. Posiciones al respecto. Futuro de la ASUE en general. La ASUE como sustentadora de jerarquías y relaciones de poder entre las agencias reguladoras sanitarias y la validación del conocimiento científico en la materia.
19	19-Generación y apropiación de nuevo conocimiento científico dentro de la regulación estatal	¿La experiencia de la ASUE permite la exploración y posterior apropiación de modelos de validación de conocimiento científico de vanguardia? La autoridad sanitaria como un agente desarrollador de conocimiento científico.

La entrevista la podríamos realizar por medios virtuales o presenciales, como usted prefiera, en el horario que mejor tenga y cuanto más pronto le sea posible. Me interesa que tengamos un tono cordial, franco y muy conversacional. Cualquiera sea el medio que la realicemos, le entregaré una copia de la transcripción.

De verdad Dr., no sabe el agradecimiento que tengo con usted por ayudarme en esta labor investigativa académica. Quedo atento.

Cordialmente,

Q.F. Sergio A. Cáceres

Estudiante Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia

Universidad Nacional de Colombia – Departamento de Sociología

TRANSCRIPCIÓN ENTREVISTA 1

S - SERGIO

C - Camilo

S - Para poder hablar poco más tranquilos lo que lo que propongo en la entrevista es hacer más o menos un recorrido por la creación y ejecución de la de la autorización sanitaria de uso de emergencia. Por supuesto entendemos a profundidad el termino de confidencialidad por lo que el manejo de la confidencialidad tiene que ser muy bien manejado. Entonces, por esa razón, el término de El seudónimo y de tampoco indicar exactamente dentro de la entrevista la posición en la cual Camilo se encuentra actualmente en el INVIMA, porque pues la idea no es indicar tantas precisiones, sino más bien poder hablar de generalidades al respecto. Entonces le había puesto como Camilo Durán ¿Está de acuerdo?

C – Sí, sí. No hay problema.

S – Listo. Bueno, entonces vamos a comenzar Camilo.

S - Hoy me encuentro, pues con el profesional Camilo Durán, quien participó activamente del proceso del establecimiento de la autorización sanitaria de uso de emergencia en Colombia y quien amablemente me ha querido colaborar con esta actividad, que tiene como fin dialogar sobre esta autorización, sobre las experiencias particulares que Camilo pudo vivir, vivenciar al participar en la crisis sanitaria que todos conocemos, se causó por la pandemia de COVID-19, sobre todo teniendo en cuenta que esta persona que hoy nos acompaña, es talento humano en salud que trabaja para la agencia sanitaria colombiana. Doctor Camilo, ¿cómo está? ¿Cómo se encuentra?

C – ¡Que tal! Buenas Noches. Bien gracias a Dios.

S – Dr. Camilo muchas gracias por esta entrevista ¿Qué le parece si comenzamos por hablar, dialogar sobre el registro sanitario de los productos en general, lo que se conoce como permiso de comercialización? ¿Qué es eso que desde su punto de vista? ¿Cómo lo definiría?

C – En Colombia esa autorización de comercialización se denomina Registro Sanitario. En el caso de los medicamentos, lo que se hace es revisar los requisitos de un medicamento que pretenda ingresar al mercado colombiano. La agencia regulatoria, en este caso el INVIMA, debe revisar la información que se somete a través de un documento que es denominado dossier. Así se da una idea de los

aspectos de ese medicamento. Luego de hacer la evaluación y el análisis de esa información, pues determina si el medicamento es seguro, eficaz y de calidad. Si cumple con esas características, entonces, se emite el respetivo registro sanitario.

S – Esa expedición, esa emisión de registro sanitario creemos que se entiende como parte de El Estado y de la representación que el Estado tiene para poder permitir este libre comercio de productos, pues medicamentosos y de biológicos también. Eso se garantiza y se da gracias a un proceso ¿no? A que esta parte de obtener el registro sanitario termina siendo un proceso. Sobre ese proceso, doctor, ¿Qué nos podría contar? ¿Qué particularidades usted destacaría de ese proceso como tal?

C – Bueno, esto lo realizan los laboratorios farmacéuticos cuando tienen un medicamento que quieren comercializar, ya sea un medicamento innovador, es decir que recientemente esa molécula o ese principio activo cursó un proceso de investigación queriendo estar disponible para los pacientes por primera vez, o también si el medicamento es competidor. Entonces los laboratorios farmacéuticos tienen que surtir unos pasos que están determinados en la Ley o en las normas, que han sido emitidas por las agencias regulatorias, en este caso, pues el Ministerio de Salud y el INVIMA. La idea es que, a través de seguir estos pasos, pues ese laboratorio farmacéutico someta cierta información ante la agencia. Para que esta información sea evaluada se tiene que realizar un pago de una tarifa. La agencia lo que hace es que tiene ciertos procedimientos, tiene ciertos formatos que se deben diligenciar y ciertos pasos que se deben seguir para que la información, pues esté lo más clara posible y esté organizada con una estructura que sea de fácil análisis. Entonces lo que hacen los laboratorios es recopilar la información acerca de la seguridad de su producto, de los aspectos de calidad, los aspectos de eficacia, y pues, dependiendo del tipo de medicamento, hay varias rutas que se pueden seguir. Porque hay medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y biotecnológicos, y dependiendo de las características de cada producto, pues se diligencia uno u otro formato, se paga una u otra tarifa y se debe allegar a cierta información. También, pues hay otras opciones como son medicamentos homeopáticos, medicamentos fitoterapéuticos, que pues tienen también su propia vía para el sometimiento y para el análisis. Esa documentación, pues luego, sigue ciertos pasos dentro de la agencia de evaluación. Pasa por manos de diferentes evaluadores, digamos, hay, hay unos evaluadores que se encargan de revisar el tema de la seguridad y la eficacia, a través del análisis de los estudios clínicos, por ejemplo, hay otros evaluadores que se encargan de hacer el análisis de calidad. Entonces, generalmente, pues tienen que ser evaluados por distintos profesionales dentro de la agencia. Esa evaluación, pues lleva cierto tiempo y luego que se culmina, pues se emite un documento legal, que es

un acto administrativo, una resolución, donde se reconoce el registro sanitario, o se emite ya el registro sanitario para ese producto. Eso digamos, es en términos generales.

S - Si muchas gracias doctor porque en ese sentido, hay tres fases que creo que logró identificar, que también están en las normas definidas como, por lo menos para síntesis química, evaluación farmacológica, evaluación farmacéutica y evaluación legal, desde ya tiempo atrás ¿no? Esas fases doctor básicamente ¿Siguen ese orden como tal, estrictamente, cuando se están realizando o pueden estar realizándose en paralelo? Y, en ese orden de ideas, también, tenemos entendido que existe un órgano dentro de la agencia, propiamente colombiana, que se conoce como Comisión Revisora. Ese órgano ¿Qué es? ¿Por qué existe? ¿En qué fase de ese de ese proceso se ve, se observa?

C - Bueno, pues primero comentar que, antes las fases que usted menciona, que es la fase de evaluación de seguridad y eficacia, que se conoce en Colombia como evaluación farmacológica, luego la fase evaluación de calidad y legal sea daban una tras otra. Primero tenía que surtirse una para después pasar a la siguiente. Sin embargo, en este momento se encuentran fusionadas, es decir, si el medicamento lo amerita, entonces se radica la solicitud y de manera paralela se hace la evaluación de seguridad y eficacia, de calidad y legal. Ahora, hay que aclarar también que, dependiendo del tipo de medicamento, debe surtir las 3 fases o solamente calidad y legal, entonces si es un medicamento denominado molécula nueva, es decir, un principio activo que nunca ha estado en el País, sino que recientemente fue descubierto por un proceso de investigación y, un laboratorio farmacéutico lo quiere introducir al mercado colombiano, al denominarse molécula nueva, pues debe surtir las 3 fases, seguridad y eficacia, que es la evaluación farmacológica, la fase de revisión de calidad y la fase legal. Sin embargo, hay otros casos en donde no es necesario la evaluación farmacológica o la evaluación de seguridad y eficacia, por ejemplo, el caso de los competidores, entonces, específicamente... Mejor poner un ejemplo; el ibuprofeno. El ibuprofeno ya está en el mercado colombiano, pero una empresa quiere venir con un competidor. En ese caso, como ya el ibuprofeno, de 400 miligramos en tableta, está dentro de algo que se llama las normas farmacológicas, que básicamente es un listado con los principios activos que han sido autorizados en Colombia, pues no requiere hacer evaluación farmacológica, o sea, evaluación de seguridad y eficacia, solamente tendría que pasar por revisión de calidad y legal. Ahora, digamos que, de manera general ¿Cuáles son los medicamentos que requerirían evaluación farmacológica? Lo que es una molécula nueva, una nueva concentración, una nueva asociación de medicamentos, una nueva forma

farmacéutica, una nueva vía administración. Eso que, digamos, es nuevo y que no está en normas farmacológicas, tendría que pasar por esa evaluación de seguridad, eficacia o evaluación farmacológica. Adicionalmente, todos los productos biológicos y biotecnológicos, independientemente de si son innovadores o competidores, deben realizar esa esa fase (evaluación farmacológica). Ahora ¿Qué es la Comisión Revisora? Bueno, la comisión revisora es un órgano asesor externo. Está compuesta por salas especializadas. Entonces una sala especializada es una reunión de expertos externos. Cada sala tiene un distinto número de expertos y una conformación en cuanto a profesión y experticia distinta. Entonces existe en la Dirección de Medicamentos, por ejemplo, la sala de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y productos biológicos. Existe otra sala que es la sala especializada de productos fitoterapéuticos, otra sala que es la sala de medicamentos homeopáticos. En otras direcciones existe, por ejemplo, la Sala de Alimentos, la Sala de Dispositivos Médicos. Entonces hay un acuerdo que lo emite el INVIMA, en donde dice cuál es la composición de cada sala, cuántos profesionales la componen y cuáles son sus profesiones. Para mencionar modo de ejemplo, la sala de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y productos biológicos dice que tiene que haber un biotecnólogo, que tiene que haber un farmacólogo, que tiene que haber un químico farmacéutico farmacólogo, bueno... Creo que en este momento son 7 profesionales (epidemiólogo). Bueno, ya ahí se dice como está compuesta o cómo debe estar compuesta cada sala y los comisionados se eligen haciendo unas convocatorias. Bueno, más o menos, así es. ¿Cuáles son las funciones de esa de esas salas especializadas? Pues revisar temas que son de una complejidad mayor en el caso de medicamentos, pues, la sala especializada en la que se encarga de realizar la evaluación farmacológica o la evaluación de seguridad y eficacia que mencionábamos antes.

S – Ok. Gracias doctor Camilo por esa explicación. En ese sentido doctor, ¿Dentro de la comisión revisora se podría decir que se da el proceso de evaluación farmacológica en su totalidad o hay alguna otra parte de la agencia regulatoria que se involucra dentro de ese proceso? Separando estas dos entidades como tal, que hacen parte de una misma pero que, como usted lo decía, es un órgano externo asesor. No sé si nos puede aclarar un poco esa figura de órgano externo asesor de esta comisión.

C – Sí, pues se denomina órgano externo asesor porque los profesionales que pertenecen a esa sala no están vinculados directamente con el INVIMA, ósea, ellos si reciben un pago por su ejercicio, pero la mayoría de ellos son docentes, son académicos, es decir, son externos, por así decirlo, al Instituto, entonces por eso se

denomina como un órgano asesor externo, porque, como le comentaba, pues ellos son la mayoría académicos, es decir, su trabajo principal es la docencia y luego, cumplen también este rol de comisionados con esa vinculación especial con el INVIMA. Pues ese más o menos sería el por qué se denomina de esa manera. En cuanto a la exclusividad de la evaluación farmacológica, pues en el caso de medicamentos es así. Ellos son los encargados, o los que tienen esa responsabilidad. La sala especializada tiene esa responsabilidad de realizar la evaluación farmacológica de los medicamentos.

S - Doctor Camilo ¿Qué documentos o qué información en general, por supuesto, son revisados en este proceso de evaluación de seguridad y eficacia? Me refiero no tanto a un documento en particular, sino a tipificaciones de documentos, dígase, estudios clínicos, dígase este tipo de sustento que engloba esta revisión farmacológica.

C - Sí pues, de manera general, como lo que se realiza en la evaluación farmacológica son moléculas nuevas, entonces lo que somete el interesado es toda la evidencia de seguridad y eficacia de un medicamento nuevo ¿Entonces, eso a qué hace referencia? En el proceso de investigación, un laboratorio farmacéutico hace primero unos estudios *In vitro*, luego hace unos estudios preclínicos, que estos, digamos, son generalmente hechos en modelos animales, luego vienen los estudios clínicos, y dentro de los estudios clínicos están los de fase 1, fase 2 y fase 3. Toda esa información está recopilada en un documento que se denomina dossier y eso es lo que se somete ante la agencia.

S - OK Doctor ¿Esa pila de documentos, que es la evidencia en cuanto a seguridad y eficacia, debe ser revisada en su totalidad por los 7 miembros de la sala especializada? o ¿Cómo es ese proceso de revisión de esa información?

C – No, cada uno de los trámites se reparte, entonces, dependiendo de la complejidad del trámite se les asigna a dos o tres evaluadores. Cada evaluador hace su informe y luego, cuando se hace la sesión de la sala, que es una vez al mes, generalmente, pues cada uno de los evaluadores a los que fue asignado el trámite, expone los hallazgos, expone sus consideraciones, el resultado de su análisis, y luego, ya en consenso, todos los 7 comisionados tienen que emitir el concepto, ya sea de aprobación, de requerimiento de negación.

S – Precisamente le iba a preguntar eso ¿Siempre la decisión se toma en consenso? ¿Tiene que haber un consenso o se toma mediante voto? ¿Hay salvamentos o tiene que existir consenso pleno?

C - En el caso de las salas en Colombia está establecido que debe ser por consenso.

S - En ese sentido ¿Hay alguna diferencia frente a ese proceso de aprobación de seguridad de eficacia entre los medicamentos convencionales que, podríamos llamar, de síntesis química, y las vacunas, que les podríamos decir productos biológicos o básicamente, su diferencia está, por supuesto, en la esencia de la evidencia que demuestran?

C - Pues los productos biológicos tienen una sala especializada, que es esta sala de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y productos biológicos. Otros medicamentos de síntesis que sean, por ejemplo, una nueva asociación o sean una nueva concentración, una nueva forma farmacéutica son evaluados por otra sala, que su composición es más pequeña, se llama la sala de medicamentos, entonces son menos los comisionados.

S - Eso quiere decir que, si la sala es menor ¿el proceso que se hace es un poco menor en cuanto a cantidad o en cuanto a que la calidad de la información, o más bien, la transferencia de conocimiento que hay en esa información es menor? O ¿A qué se debe que exista esa diferencia en cuanto a menor cantidad?

C - Es por la complejidad. Es mucho más compleja, más extensa la evaluación de un medicamento biológico que de una nueva asociación, porque, digamos que, la documentación es mucho menor, los estudios que se realizan deben ser menos. Para un medicamento biológico o biotecnológico que sea innovador, el dossier es mucho más extenso, tiene que tener toda la documentación, como le mencionaba ahorita, y la clínica de fase I, II y III, toda la información in vitro. Mientras que, si se radica una solicitud para una nueva asociación, pues la información es más acotada, simplemente tendría que haber un estudio, por ejemplo, de seguridad y eficacia para demostrar que esa nueva asociación no potencia o genera riesgos nuevos sobre eventos adversos, o que no se reduce la eficacia de los principios activos por separado. Entonces sí que la complejidad es menor, teniendo en cuenta el tipo de sometimiento y medicamento.

S - OK. Claramente muy cierta esa apreciación, y al respecto también de ese proceso, ya de revisión, que supongo que además lo realizan los comisionados, pero también otras personas dentro de la agencia, debe existir una comparación con ciertos pares desde el punto de vista académico o desde el punto de vista de los estándares internacionales y tipos de clasificaciones. Estas comparaciones, supondría, son realizadas por la agencia, por lo que quisiera confirmarlo con usted. ¿Qué conoce acerca de esas fuentes de información contra las cuales se coteja la evidencia que allegan los productores, específicamente ya centrándonos un poco más en productos biológicos y vacunas?

C - Existen a nivel mundial agencias regulatorias que se consideran de referencia. Son, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos, la agencia estadounidense de medicamentos, la agencia canadiense de medicamentos. Esas son agencias que son de referencia. Generalmente, cuando los productos son sometidos a Colombia, pues ya han pasado por un proceso de análisis por esas agencias y por esos países. Sin embargo, en Colombia, la sala especializada y los comisionados, pues, digamos que, tienen su propio criterio. Entonces no está bien establecido un proceso de "reliance" o como de reconocimiento o de armonización con agencias de referencia, sino que, si un medicamento puede estar aprobado en la EMA y la FDA, por las dos agencias, pero someterse ante el INVIMA y resultar negado. O también puede ser que no se haya sometido a la agencia europea o a la FDA, o que no haya sido autorizado por esas agencias, y la sala especializada lo puede autorizar. Ellos tienen como esa, digamos que, ese criterio propio.

S - Esa revisión, eh, más o menos en términos promedio ¿Cuánto demora en tiempo desde que la sala o las partes, las personas participantes de este proceso lo reciben hasta que lo entregan a la siguiente fase?

C - Bueno, como le digo, en este momento ya no va el proceso uno tras otro sino ya es en paralelo. Pero esa pregunta de los tiempos es muy complicada. Es muy complicada porque en la norma hay un tiempo establecido para esa revisión, que son 180 días. Sin embargo, en la práctica, la agencia regulatoria tiene unos retrasos importantes, o sea, importantes estamos hablando que hay casos en donde la revisión puede tomar 1 año, 1 año y medio. Eso, teniendo en cuenta también que, la mayoría de las veces para los sometimientos se emiten requerimientos, entonces si emiten requerimiento, el interesado tiene que ir, buscar la información para dar respuesta, volver a montar el dossier, volver a someterlo. Por eso en este momento, la agencia tiene un atraso importante en cuanto a tiempos de respuesta.

S – ¿Ese atraso cree usted que alguna manera impacta el sistema completo farmacéutico, a nivel de distribución y a nivel de aplicación, o es un retraso que impacta directamente a la agencia regulatoria exclusivamente?

C – No, sin duda. Sin duda que el atraso de la agencia impacta la salud pública y a todo el sistema de Salud en general. Porque, digamos, sí es un medicamento nuevo para el cáncer y los pacientes quieren acceder a ese medicamento y les toca esperar hasta la autorización, pues, así ya esté sometido, esté disponible a nivel mundial, pues en Colombia tendría que esperarse dos años para que los pacientes pudieran acceder (más o menos o 1 año y medio). Pero también pues en términos de abastecimiento. Si se está presentando un producto competidor, y tiene esas esas

demoras en el acceso al mercado, pues puede ser que, si hay un solo oferente en este momento, pues no dé abasto a la demanda, y que haya problemas de desabastecimiento. Entonces sí, digamos, es ese ya un punto de vista como muy personal. Pero, pero para mí es claro que la demora en la autorización de los medicamentos impacta a todo el sistema.

S - Gracias por esa opinión doctor, y en ese orden de ideas, debido a que esta demora, yo siento, también particularmente lo creo así, se debe también al volumen de información que se debe analizar. Quisiera saber un poco acerca de, más o menos, en su percepción ¿Qué cantidad de esa información realmente es producida, de pronto, si se puede llamar así, o se le puede decir así, en nuestro país, o con objeto de nuestro país o la población de nuestro país? Y, de la misma medida, ¿Qué pensaría usted acerca de la información que traen estos fabricantes, esos titulares, desde el exterior, realizada en el exterior y su impacto directamente en la población colombiana? ¿Cómo eso se suma en el contexto de la evaluación farmacológica para poder asegurar, ya en ese proceso o en esa situación de aprobación o permiso farmacológico en este caso?

C - Pues cuando hablamos de una molécula nueva hay que tener en cuenta que, en un gran porcentaje, estamos hablando de más del 90% de los medicamentos que son una molécula o un medicamento nuevos son producidos por empresas que son multinacionales, porque esas empresas son las que tienen la capacidad de recursos y la capacidad económica para hacer la investigación en ese tipo de productos, ya que esto requiere unos recursos que son bien amplios. Eso quiere decir que la mayoría de la información proviene de afuera. Nosotros no tenemos investigación y desarrollo en Colombia por parte de laboratorios farmacéuticos, y eso es muy claro, o por lo menos para moléculas nuevas. Puede ser que, para una nueva asociación, de pronto, pero para moléculas nuevas no, no tenemos esa capacidad. La mayoría de la información que surge de la investigación de sus productos en fase clínica, pues también proviene de Europa, Estados Unidos y Canadá, etcétera. Sin embargo, sí que las empresas farmacéuticas multinacionales, pues cada vez más, están incorporando población latinoamericana dentro de sus estudios, pero pues es un porcentaje que no es tan alto. Ahora, pues esa información es sometida a la agencia. Es bastante información, sí. Sin embargo, y ahí ya viene, digamos que otra percepción propia, en como yo le mencionaba antes, la mayoría de esos medicamentos, que son moléculas nuevas, por ejemplo, cuando llegan a ser sometidos a Colombia, ya han sido evaluados por agencias de referencia internacional. Es decir que ya ha habido una evaluación por expertos internacionales. Desde mi punto de vista, pues hacer una evaluación completa no optimiza el tiempo y los recursos ¿No es cierto? ¿Qué

tan necesario es? Pues es que eso depende de cuanto yo reconozca que una agencia de referencia hizo un trabajo exhaustivo, como generalmente lo hace. Entonces, desde mi punto de vista, no es necesario hacer todo el análisis de toda la información. Sin embargo, si uno se quiere hacer un criterio propio acerca de la seguridad y la eficacia de un producto, pues sí que le toca revisar toda la información preclínica y clínica.

S - En ese sentido, tengo entendido que durante el proceso convencional de registro sanitario y de la parte farmacológica existe esa fase que usted nombraba como auto o emisión de auto, en la que se comunica la sala o INVIMA propiamente, la agencia reguladora, con el titular o el dueño de la evidencia ¿Ese momento es único o hay otros momentos de acercamiento, ya sea también informales entre quien está solicitando y quien está evaluando? ¿Qué piensa acerca de esta comparación que, me permito de una vez adelantarlo, con respecto a la ASUE, y más entendida desde la misma FDA, que en su momento la originó y la convocó, como un proceso paralelo en el cual había una discusión con ese dueño de la información? Quisiera conocer su opinión al respecto ¿qué le parece esa idea? ¿De verdad se pueden diferenciar momentos de comunicación entre titulares o dueños de información y la agencia reguladora?

C - Pues en el INVIMA legalmente solo hay una instancia o un momento, y es ese requerimiento donde uno le puede hacer solicitud de información adicional para resolver inquietudes al titular de registro. Sin embargo, como usted lo menciona, pues en este proceso especial que se generó que se llama ASUE o autorización sanitaria de uso de emergencia, pues se contempla algo que se llaman los diálogos tempranos, y es antes del sometimiento, pues tener un intercambio con el laboratorio farmacéutico o el titular del registro sanitario. Ese proceso de diálogo temprano, pues usted lo mencionó también, en las agencias de referencia está establecido desde hace mucho tiempo, y no solamente en casos de emergencia sino en general para cuando un laboratorio farmacéutico quiere hacer un sometimiento. De hecho, por ejemplo, en la Agencia Europea de Medicamentos esos diálogos tempranos son tan oportunos o se inician de manera tan rápida, que a medida que ellos están haciendo, me refiero a los laboratorios farmacéuticos, están en su proceso de investigación, hay un intercambio constante con la agencia, y entonces le van diciendo, bueno mire, el diseño que nosotros tenemos planteado para este producto es hacer un estudio fase I, dos estudios fase II, este fase III, y hay ese intercambio y la agencia le va retroalimentando, le va diciendo "*creo que es adecuado*". A medida que se van produciendo los resultados, pues va existiendo ese intercambio con la agencia ¿Qué es lo que pasa? Cuando ese producto es sometido, pues ya mucha de la información

la agencia la conoce. Muchos de los datos ya la agencia los ha evaluado. Es decir, ha adelantado mucho de ese camino de la evaluación. Y ese intercambio pues es mucho más abierto que acá, pero acá en Colombia, históricamente la agencia pues ha sido muy cerrada a ese intercambio con la industria farmacéutica por el temor a tener un conflicto de intereses. Sin embargo, a nivel internacional no es así. Y ahí ya, dando mi punto de vista, creo que ese intercambio o esos diálogos tempranos facilitan la labor de los evaluadores, facilitan la labor de las agencias y se resuelven, de manera más efectiva, las dudas que surgen durante el proceso de análisis, porque pues obviamente, si yo redacto un requerimiento y entonces el laboratorio, la persona que me va a responder tiene que tratar de interpretar qué fue lo que yo redacté, puede ser que me responda otra cosa, y yo después leo lo que él me está respondiendo, pues obviamente no es lo mismo que si yo tengo un espacio en donde le digo, bueno, mire, me surge esta consulta y la otra persona me dice, si entiendo bien, esta es su inquietud. Obvio que es un intercambio mucho más fluido, pues, cualquier proceso va a ser más expedito utilizando esta herramienta.

S – Doctor, me parece muy interesante ese punto que nos expone con respecto de la situación colombiana en particular ¿Usted por qué cree que se da esa situación? ¿Por qué en Colombia pareciese que no existiese la confianza propia de la institución hacia la industria, como si se puede dar en esas otras sociedades?

C - Es por el temor, o sea, no sé porque aquí hay un temor histórico a pensar que, si yo genero un espacio de esos, entonces, va a haber un conflicto de intereses y entonces mi juicio se va a sesgar. Creo que acá todavía nos falta mucho para para entender que las agencias se tienen que relacionar de una manera más efectiva con el interesado, porque al final, estamos trabajando todos por un interés común. Al final lo que nosotros queremos es tener medicamentos que sean seguros, eficaces y de calidad. Pero también queremos que los pacientes accedan de manera oportuna a las terapias. Queremos reducir la morbilidad de patologías como el cáncer. Queremos que el mercado no esté desabastecido. Entonces hay que renovar la forma de pensar frente a la interacción entre la agencia y la industria, y hay que mirar los modelos y las herramientas que son en este momento efectivas en las agencias de referencia y adoptarlas, y no quedarnos en procedimientos obsoletos.

S - De acuerdo. En ese orden de ideas, esta comunicación entre industria o entre, más que industria entre desarrolladores y científicos, y ciencia sanitaria, ciencia médica y las agencias reguladoras, supongo que tienen como mediador a la Academia ¿Piensa usted lo mismo? ¿Cree que la Academia serviría como un mediador entre esas dos instancias? ¿Aquí en Colombia se está dando esa mediación o se convierte en una barrera?

C - Pues yo creo que no es necesario que haya mediadores académicos entre esa relación entre la industria y la agencia, porque si miramos los modelos de las agencias de referencia, pues no lo tienen así establecido. Los espacios son tan transparentes y tan equitativos que no hay forma de que eso luego vaya a representar un conflicto de intereses. Es decir, esas interacciones están dadas en espacios profesionales, en espacios que están dados por lineamientos y procedimientos institucionales. Son espacios que se brindan para una empresa o para otra de manera similar. Entonces sí, si existe esa transparencia y esa equidad, pues no debería haber ningún problema.

S - De pronto, devolviéndonos un poco, pero solo para dejar una claridad ¿El modelo de comisión revisora y de salas especializadas es exclusivo de Colombia u otro país en el mundo que en este modelo?

C – No, hay varios países a nivel mundial que tienen este modelo de, digámoslo así, como grupos que asesoran a la agencia en temas específicos. Sin embargo, nosotros tenemos un modelo que sí que es único en cuanto al número de funciones que ejerce este comité. Porque digamos que las agencias a esos esos órganos asesores los tienen como algo ocasional, es decir, tenemos un tema que no lograron resolver nuestros profesionales o que es de una complejidad mayor, queremos tener otro punto de vista, entonces consultamos al órgano asesor para que nos dé su punto de vista; o el tema de mayor relevancia es el que tiene a cargo de ese órgano asesor. Pero en Colombia son muchas las responsabilidades que tienen las salas especializadas, es decir, en cuanto a número de trámites, porque aquí la sala especializada revisa las moléculas nuevas, los medicamentos biológicos, las nuevas indicaciones, las nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas vías de administración. Entonces eso, eso sí que en otros países no se ve, que el órgano asesor externo tenga tanto volumen de trabajo y tanta responsabilidad. Ahora, lo otro que también es único, aquí en Colombia, es que ese órgano asesor tenga una función privativa que le compete a la agencia. Por ejemplo, que tenga la función privativa de la evaluación farmacológica, pues eso no se ve afuera porque la función privativa pertenece a la agencia regulatoria más no al órgano asesor. Y lo otro que es especial es que, los conceptos que emiten los órganos asesores de las agencias regulatorias a nivel mundial, pues son conceptos a forma de recomendación, la agencia lo acoge o no, mientras que en Colombia todos los conceptos de la sala especializada son acogidos.

S - Le pregunté eso por, precisamente ese vínculo que estaba haciendo en la anterior pregunta con la Academia y por lo que anteriormente me había dicho que los miembros de la sala, en su gran mayoría, o de las salas, en su gran mayoría, son académicos. Entonces, creería usted que para poder iniciar ese proceso de diálogo o

poderlo implementar ¿Habría que primero modificar esa figura de Academia como tal o cree que necesariamente deberían seguir allí, en este mismo rol, y pues, abrirse a la comunicación ellos desde allí? ¿Qué pensaría usted esas dos opciones?

C - Pues mire que curiosamente, ahora que se presentó el tema de ASUE, en la norma que generó esta figura, pues hay un artículo donde se menciona y se crea la figura del diálogo temprano. Para las solicitudes de las ASUE, todas las autorizaciones y todos los laboratorios que quisieron una autorización de uso de emergencia acudieron a esa instancia de diálogo temprano. El diálogo temprano se produjo con los representantes de cada grupo que tenía que intervenir en la evaluación, hubo intercambio de información, y digamos que ahí no se necesitó surtir ningún proceso o ninguna preparación, ninguna mediación, simplemente porque estaba contemplada en la norma se realizó y fue productivo. Entonces, creo que eso es un ejemplo de cómo no es complejo implementarlo. Simplemente es cuestión de incorporarlo.

S - Ya hemos hablado largo sobre el permiso convencional, sobre la parte farmacológica del permiso convencional, porque ya nos decíamos antes que teníamos otras fases, que están en paralelo, pero que también son importantes y que me interesaría discutir en otra ocasión; pero en esta, hemos venido hablando sobre la parte farmacológica y también sobre la parte convencional de la realización de esta evaluación farmacológica. También al mismo tiempo, ya hemos hecho algunas comparaciones con respecto a esta autorización sanitaria de uso de emergencia y creo que ha llegado el momento de adentrarnos un poco más allí, en esta autorización. Quiero comenzar por preguntarle a usted, de manera muy informal, cómo usted definiría a esta autorización ¿Cuál sería su definición? No enmarcada tanto en un contexto regulatorio o normativo, sino más en un concepto clínico médico y en su práctica como profesional de la salud.

C - Pues esa autorización es una herramienta que surgió debido a la necesidad del momento. Eso es básicamente así. Estábamos atravesando plena pandemia. Necesitamos acceder a las vacunas de manera oportuna y las agencias a nivel mundial, ya venían, digamos, muchas tenían un mecanismo expedito, pero nosotros no lo teníamos. Entonces surgió la necesidad y la urgencia de contar con una figura de este tipo, y así fue que nació, o sea que al final es eso, es como una autorización para casos excepcionales que nació a raíz de la urgencia que en su momento generó la pandemia.

S - Precisamente quiero preguntarle sobre la razón por la que usted cree que, por supuesto que es una pregunta de percepción suya, Colombia no tenía una figura de autorización hasta antes del 2020 en comparación con otras sociedades que sí

tenían, y que valga la pena decir, no solamente están consideradas para emergencias sanitarias, sino también de otro tipo como ataques terroristas y de otras situaciones ¿Por qué cree usted que Colombia no tenía esa figura antes?

D - Yo creo que eso es el temor, el temor, o sea acá hemos tenido históricamente un temor a, oiga no, pero es que, si creamos esa figura, entonces se van a meter medicamentos sin la información suficiente y entonces vamos a tener en medicamentos que no son seguros, y entonces es abrir la puerta a que ingresen muchas cosas por ahí que nosotros no tenemos y no vamos a tener el control. Yo creo que es, por una parte el temor, por otra parte, porque nosotros, y aquí ya viene otro punto de vista como muy personal, yo creo que nosotros nos hemos negado a avanzar, a muchas cosas que las agencias de referencia ya tienen establecidas como como necesarias, como útiles, como efectivas y nosotros nos negamos adoptarlas, nos negamos a cambiar, a veces estamos como en un estado de confort, estamos cómodos con el sistema que estamos y nos da, por una parte temor, pero por otra es como que nos cerramos avanzar, ósea, no le dedicamos el tiempo y el esfuerzo a reconocer que hay ejemplos, que hay temas, que hay herramientas que tienen implementadas agencias de referencia y que para nosotros serían muy útiles de implementar.

S – Claro, es un punto de vista bastante interesante porque definitivamente el miedo desde los lugares de Estudios Sociales de la Ciencia va correlacionado con la confianza en la investigación y demás, y esa confianza, pues tiene unas bases sociales también muy morales y éticas, que pues, en nuestro caso, han sido afectadas por las circunstancias y el contexto en el que se ha desarrollado la sociedad colombiana. Por eso me pareció bastante interesante esa posición, porque recalcamos es un punto de vista personal que puede estar variando en otras personas que consideren o vean la ASUE desde otro punto de vista. Doctor, por lo que me contaron las personas que me refirieron hacia usted, de alguna manera usted tuvo un involucramiento tanto en el diseño como en la ejecución primaria de la ASUE en Colombia. Lo que usted me pueda contar o me quiera compartir acerca de ese proceso se lo agradecería mucho, es decir ¿Cómo se dio en sus bases sociales más que todo? ¿Quién fue el que tomó el liderazgo de las instituciones colombianas para sacar adelante esto en primera medida? Y de paso ¿Tuvo o hubo un momento en el que se debió pensar en alguna modificación a lo que se había planteado? ¿Fue posible? ¿Qué obstáculos aparecieron? Es decir, si me puede hacer un resumen sobre ese proceso de diseño, se lo agradecería.

C - Pues bueno, el líder de la emisión normativa fue el Ministerio de Salud en cabeza de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Esto porque pues en

Colombia así están diseñadas las instituciones, el INVIMA es un órgano ejecutor, una institución que ejecuta, pero las políticas las emite el Ministerio de Salud, que es quien emite los Decretos y resoluciones. Entonces para crear esta figura, pues era necesario precisamente una figura jurídica, es por eso que el Ministerio es el que el que tuvo la iniciativa. Ahora, la experticia técnica está en la agencia regulatoria, es decir, en el INVIMA. Entonces en el Ministerio sí que hubo personas técnicas, químicos farmacéuticos, pero también hubo abogados. Digamos que en su momento el mensaje fue, bueno, necesitamos una figura, necesitamos tener una autorización de emergencia similar a como la tienen los demás países. Tenemos que construir esa figura para Colombia. Ahí ya voy en contacto con la agencia regulatoria y pues para generar esas autorizaciones, similar al proceso de autorización, pues hay que tener en cuenta cierta información de seguridad, eficacia, la información de calidad, y en este caso era también muy relevante la información acerca de la farmacovigilancia, pues era una figura especial, teniendo en cuenta que las vacunas en su momento, y teniendo en cuenta la premura y la necesidad, pues estaban en una fase inicial de investigación, es decir, no se contaba con la información completa que se quisiera, comparado con otras vacunas, pues que la fase de investigación puede tomar 7 o 10 años, que se tiene todo el tiempo para desarrollar los estudios Preclínicos, los Estudios fase I, fase II y fase III. Sin embargo, en este caso, pues surgió la enfermedad y empezó a hacerse de manera muy rápida toda la fase de investigación. Entonces, cuando la pandemia estaba en ese peor momento de mortalidad, se necesitaba acceder a esas vacunas, no a futuro, sino de manera inmediata, entonces a nivel mundial, pues lo que se optó fue a empezar a administrar las vacunas con la información clínica que se tenía disponible en ese momento. Para generar ese tipo de autorización fue necesaria esa figura jurídica. Ahora, sí que las empresas farmacéuticas pues necesitaban esa esa autorización por parte de la agencia, y por eso era importante emitir esa autorización de manera formal y esa fase de evaluación por parte del INVIMA en este caso. Entonces se convocó a los algunos profesionales de cada una de las áreas, de acuerdo a la experticia, participaron profesionales del área de calidad, profesionales del área de seguridad y eficacia y profesionales de la parte de farmacovigilancia. En ese momento, yo tenía un rol en el grupo de farmacovigilancia. Participamos en la construcción de eso y básicamente lo que aportó cada uno fue, bueno ¿Cuáles son los requisitos? ¿Cuáles van a ser las exigencias que van a quedar plasmadas en la norma para que luego los titulares o los laboratorios cumplan, y, se les pueda otorgar esa autorización? Y eso bueno, eso fue lo que quedó plasmado en la norma. Luego que ya entró en ejecución el decreto, empezaron a presentarse los sometimientos, las evaluaciones y a generarse las autorizaciones.

S - ¿Eso quiere decir que no hubo necesidad de hacer ninguna modificación en ninguna parte del proceso, por lo menos en su fase de implementación?

C - Durante el proceso de creación claro que se generan textos iniciales, requisitos iniciales, luego se evalúan, luego se discuten, luego se adapta el documento. Durante el proceso de creación, claro que hay modificaciones, muchas que se hacen durante el análisis.

S - ¿Esta norma que se expide para regular la ASUE también fue sometida a comentarios como suele suceder con muchas normas del sector salud que se someten a comentarios de Industria, de la ciudadanía, de los afectados o por la condición de pandemia y emergencia esa parte no se hizo?

C - Pues aquí, la verdad, no me acuerdo, o sea, o si se hizo fue muy expedito por la urgencia que se tenía en su momento. Igual, digamos que, los requisitos estuvieron muy alineados a los requisitos de otras agencias, alineados obviamente a los requisitos tradicionales, ajustando ciertas cosas. Lo más importante es que se conocía que no se iba a poder contar con toda la información que se quisiera de los estudios clínicos. Tampoco se iba a contar con toda la información que generalmente o tradicionalmente se tenía en cuanto a calidad, en cuanto a las pruebas de calidad de estabilidad. Si que iba a tener que haber unas exigencias de seguimiento post autorización, que luego se exigieron a través de la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos en cuanto a farmacovigilancia. Entonces, pues si se tuvo como esas esas particularidades, pero lo que le digo, pues es un documento o fue un documento que estaba alineado a lo que existía internacionalmente y que no incorporaba nada nuevo en cuanto a exigencias, más bien lo que buscaba era que se diera flexibilidad a esas exigencias.

S - Esa flexibilidad que habla al respecto de la información o de la evidencia que se da ¿Cómo fue de alguna manera, negociada, en nuestro país frente al sistema de Medicina basada en evidencia que propiamente nos ha caracterizado en los últimos años, pues no solo a Colombia, sino a la medicina occidental? Y en ese sentido ¿Cómo usted podría definir esas evidencias? Y, más allá de, no sé si me quiera decir en términos generales ¿Qué recalcaría usted en cuanto al proceso convencional y al proceso de ASUE como diferencia tácita o explícita que nos pueda relacionar o contar?

C - Pues digamos que hay diferencias super relevantes. Primero, que se creó esa figura del diálogo temprano. Eso porque se quería reducir el tiempo de evaluación y también reducir la probabilidad de generar el requerimiento, y si el proceso de evaluación era muy extenso, pues el acceso a las vacunas iba a demorarse. Si se

generaba un requerimiento, pues eso también iba a hacer que el acceso se fuera a demorar, entonces por eso se creó esa figura del diálogo temprano que en el trámite tradicional no existe. Lo otro que fue muy importante es que esa autorización se emitiría o se podría emitir teniendo unos condicionamientos. Entonces, en el proceso tradicional, si usted no despeja las inquietudes que tenga la agencia o si la respuesta que usted emite no es satisfactoria, pues simplemente no accede a la autorización o al registro sanitario. Pero en el caso de la autorización de uso de emergencia, la agencia podría quedar con ciertas inquietudes que se irían resolviendo con el tiempo. La autorización se podía emitir como una autorización condicional. Entonces yo sé que a este momento usted no tiene toda la información que yo quisiera, pero entonces usted se compromete conmigo a entregármela en tales plazos. Entonces se emite la autorización y se hace un seguimiento a esa autorización y a medida que el laboratorio farmacéutico iba generando esa información que estaba pendiente, información de calidad e información de seguridad y eficacia, inmediatamente se la iría sometiendo a la agencia para que fuera evaluando esa información. También estaba condicionado a que, si esa nueva información resultaba ser negativa, pues se pudiera suspender inmediatamente la autorización. Entonces eso, digamos que, fue como lo más lo más importante. Y como le comentaba antes, pues a esas evaluaciones nosotros entramos sabiendo que no nos íbamos a encontrar con toda la información que quisiéramos tener disponible para para poder determinar la seguridad, la eficacia y la calidad. También tuvo un papel muy importante el tema de farmacovigilancia porque también se tenía que fijar unos compromisos de seguimiento post comercialización para luego ir evaluando cómo se iban a comportar las vacunas una vez estuvieran en el mercado.

S - Ese punto de farmacovigilancia lo dejamos para el final por lo que el doctor ha trabajado en eso arduamente. Quiero plantearle la siguiente comparación: con respecto a nuestro modelo de permiso de comercialización, el mismo está sentado sobre la base del modelo de inspección, vigilancia y control acentuado en la gestión del riesgo, que fue un modelo que desde el año 2013 adoptó, no solamente el sector sanitario regulatorio, sino todo el sector salud. Ese modelo de gestión del riesgo basa su evidencia en esta confianza de la que hablábamos hace un momento, que se veía directamente relacionada con ese miedo hacia lo que usted llamaba como "*avanzar en términos científicos para nuestra sociedad*" ¿Cómo cree usted que esa gestión del riesgo en la ASUE se manejó? ¿Cree que el riesgo se gestionó o se pudo haber gestionado mejor o peor? ¿Hay una manera de comparar eso o simplemente por la condición de emergencia, esta evaluación resultaría improcedente? ¿Qué opina al respecto?

C - Digamos que ahí no. En ese escenario que se tenía en ese momento no había forma de estratificar los productos que se iban presentando. Al final, recuerdo que la forma en que se presentaron las vacunas, pues, era una necesidad para el País, ósea la agencia quería que se presentarán cuanto antes. Se quería que se obtuviera esa autorización cuanto antes. Entonces al final ahí no hubo riesgo, no hubo como esa esa oportunidad de clasificar, sino a medida que iban llegando en ese turno para la autorización, se iban evaluando y se iban emitiendo las autorizaciones. Obviamente que las autorizaciones representaban un riesgo mucho mayor al que generalmente representa un producto, pero ese riesgo lo estaba asumiendo todo el Mundo. El seguimiento de esas vacunas se estaba haciendo también mundial. La mayoría está ya administrando a nivel mundial y, entonces, digamos que ahí, teniendo en cuenta el beneficio, pues sí que hubo que ceder en cuanto al tema de riesgo. Pero, en cuanto a estratificar en los Productos que se presentarán, pues la verdad es que no, pues en su momento no era ni siquiera procedente.

S - Claro, efectivamente creemos que la condición de emergencia marca y sienta muchos parámetros del proceso, porque definitivamente no se puede manejar de ninguna manera como el estándar. En ese sentido, viendo el tema de tiempos, que veíamos que particularmente para Colombia era una problemática en el proceso convencional ¿Cómo se manejó en el proceso de autorización? Ya nos ha dicho que obviamente se daba una prioridad, pero ¿Nos podría contar un poco más a fondo de ese manejo de tiempos en las ASUE?

C - Pues si usted se da cuenta, los tiempos fueron absolutamente oportunos. Creo que el promedio para la emisión de los conceptos estuvo como en 1 o 2 días, o sea, fue una cosa absolutamente oportuna. Las evaluaciones, pues digamos que, en ese momento el INVIMA estaba volcado completamente, o sus esfuerzos estaban volcados a esas evaluaciones. Los profesionales de todos los grupos dejaron en stand-by el resto de los trámites y apenas se sometía a una autorización de ASUE, los profesionales que estaban designados a las evaluaciones dedicaban el 100% de su tiempo a hacer el análisis de la información y a generar los conceptos, entonces, pues obviamente fue algo expedito, super expedito. Afortunadamente se dio así. En ese punto, la agencia regulatoria estuvo a la altura de hacer las evaluaciones en el en el menor tiempo posible.

S - Claro, eso sí, es muy cierto. La agencia también se veía sometida a una presión social ¿No? ¿Qué piensa al respecto de eso, de la presión social que en ese momento la agencia tuvo? Porque, creo yo que pudo haber tenido alguna influencia o ¿cuál es su opinión?

C - Sí, total, ósea, ahí hubo mucha presión, ósea, fue un tiempo y unos días de mucho estrés. La sala especializada, y, bueno, en general los profesionales que participamos de las evaluaciones, obviamente que sentíamos mucha responsabilidad. Tuvimos que entender que esa presión, al final, tenía todo el sentido. Toda la población estaba esperando como esa solución, ese acceso. El Ministerio de Salud obviamente necesitaba poner en marcha el plan de vacunación. Pero pues, también en parte, se tenía la tranquilidad de lo que le comentaba ahorita, ósea, no era un tema que estuviéramos viviendo solo nosotros. Era un riesgo que estaban asumiendo todos los países del mundo, todas las agencias del mundo estaban asumiendo el riesgo. Creo que, pues para las vacunas que fueron evaluadas por agencias de referencia y por la OMS, y ahí hablo desde mi experiencia, pues yo tuve mucha más tranquilidad porque sabía que eran muchos países que surtieron el proceso de evaluación. Los profesionales con mayor experiencia, a nivel mundial, habían evaluado la información, habían hecho la valoración del riesgo-beneficio. Y todos los sistemas de vigilancia post comercialización de referencia iban a estar atentos a lo que se presentara. Sí que por ese lado hubo tranquilidad. Fue mucho más difícil y complejo la evaluación de las vacunas que no estaban o no habían sido revisadas por agencias de referencia; nosotros tuvimos ese escenario en donde los países en vía de desarrollo, sí que tuvieron que hacer sus propias evaluaciones de vacunas que no fueron sometidas ante las agencias de referencia. Ahí sí fue un poco más complejo, honestamente, la evaluación representaba un nivel de presión o estrés, por lo menos para mí, mayor. Pero bueno, digamos que eso es en general. Ese fue más o menos el escenario.

S - Quería yo hacerle una pregunta como de alguna experiencia en particular que usted me quisiera contar de una evaluación, pero se me adelantó, porque me contó sobre eso de aquellas vacunas que no habían sido evaluadas propiamente por un organismo de referencia. No sé si me quiere ampliar sobre ese estrés que me dice sentir ¿Es decir, en donde sentía usted propiamente la presión, además de tiempos? ¿Qué lo llevó a usted a sentir más presión en este proceso, propiamente a usted, particularmente, no a los demás sino a usted?

C - Pues, como le comentaba ahorita, pues es muy distinto cuando detrás de una autorización ya viene el concepto de otras agencias de referencia ¿Por qué? Porque las personas que más saben a nivel mundial hicieron una valoración ¿Cierto? Entonces eso a uno como que le da un respaldo y una tranquilidad. Pero con estas otras vacunas que no estaban allá sometidas, que no tuvieron esa evaluación, sí que había que revisar bien la información. Y, honestamente, si bien las vacunas, digamos que, eran de referencia, por decirlo de alguna manera, pues tenían una información

limitada, estas otras vacunas mucho más pues porque las empresas que las generaron tenían mucho menos recursos. Entonces el número del tamaño de la muestra de los estudios era mucho menor. Los estudios eran mucho más acotados a ciertas poblaciones. Sí, se contaba con menos información. Por otra parte, pues estas vacunas de estas empresas que ya tenían cierto reconocimiento, por ejemplo, en Colombia, pues tenían su sistema de farmacovigilancia muy bien montados con muchos años de experiencia. Tenían sus procedimientos súper claros, ya habían sido objeto de visitas para la evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia, por ejemplo. Entonces sabíamos que sus sistemas de farmacovigilancia estaban funcionando muy bien, mientras que estas otras vacunas, al no tener siquiera representación en Colombia, pues no tenían esos programas; el programa lo tenía que ejercer un tercero, o el mismo gobierno nacional fue el que tuvo que establecer una institución como como si fuera el titular ante el INVIMA y el responsable de la farmacovigilancia. Entonces sabíamos que era algo nuevo, entonces pues, obviamente que era un escenario bien distinto.

S - Gracias por la experiencia Doctor. Gracias por contarnos esto. Pasando también a un tema que yo creo que es muy polémico, precisamente con la ASUE, en tanto la decisión como las evidencias para esa decisión ¿Quiero preguntarle si también se toman las decisiones en consenso o se tomaron siempre bajo un consenso de los participantes en todo el proceso o si hubo disensos en algún momento y cómo se solucionaron de manera general? Iniciemos por ahí y ya luego vamos hacia evidencia.

C – Sí, las decisiones siempre fueron en consenso. Cada una de las personas que participaban en ese concepto se ocupó de cada aspecto, ósea, me refiero, la sala especializada se hizo cargo del tema de seguridad eficacia, el grupo de farmacovigilancia, de la evaluación del plan de gestión de riesgos y el grupo de registros sanitarios del tema de calidad. Pero luego, al final sí que había un consenso entre todos para el tema de emitir la autorización. Y pues, digamos que, teniendo en cuenta que esas autorizaciones estaban condicionadas, pues cada grupo también como que luego de su evaluación emitió los condicionamientos que cada uno pensó que eran pertinentes. Esa autorización fue algo muy dinámico. Se sometió con una información, pero luego, a medida que iban teniendo información, los titulares iban sometiendo. A medida que iban generando información de calidad, a medida que iban recolectando información sobre los informes periódicos de seguridad, acerca de farmacovigilancia, iban informando a la agencia. Los riesgos que siguen identificando se iban incorporando en las fichas técnicas, en los prospectos. Eso, pues fueron autorizaciones que, contrario a lo que pasa en un registro sanitario, pues cada día,

cada semana, teníamos nueva información que evaluar, nueva información que ajustar, etcétera.

S - Claro, esa ha sido, yo creo, una de las de las grandes enseñanzas que nos deja un proceso como este ¿No? El hecho de que tal vez la flexibilidad sobre algunos procesos puede ayudar a mejorar ciertos escenarios. En ese sentido, doctor Camilo, en la información que se allegó, si usted tuviera que, y esta pregunta, si usted la quiere responder, por supuesto, comparar o dar una cifra en porcentajes, en cuanto a la información que usualmente se allega para una vacuna convencional y la información que se tuvo en su momento para la vacuna que requería autorización de uso de emergencia ¿Usted se atrevería a darnos un porcentaje del total de esa información o de la información de la de la vacuna como tal de autorización de uso de emergencia frente a la convencional, que le fue a llegado en el momento de la aprobación?

C – Pues yo diría que más o menos un 60% ¿60% por qué? Pues los productos llegaron ya en fase clínica. Lo que pasa es que, en cuanto a las vacunas, pues se tiene una particularidad, y es que los estudios clínicos son bien extensos. Mientras que, para un producto de síntesis química, un estudio de fase III puede tener 1000 participantes, para una vacuna generalmente tienen 5000, 10000 participantes. Eso teniendo en cuenta que las vacunas tienen la particularidad de que se administran a sujetos sanos, distinto, por ejemplo, en un medicamento para el cáncer en donde el paciente ya tiene una sintomatología, tiene su patología de base, entonces digamos que, si se presenta un evento, eso entra entre el balance de riesgo-beneficio. Entonces, si usted sufre de alopecia, pero el medicamento le va a generar un una sobrevida global o beneficio en sobrevida global en tiempo de vida libre de progresión, pues usted lo tolera ¿No? Pero en una vacuna, usted está sano, usted espera que esa vacuna luego no le produzca toxicidad, o que los eventos adversos sean los mínimos, es decir, que el perfil de seguridad sea muy bueno, y es por eso que las poblaciones utilizadas para los estudios clínicos en vacunas son tan extensas. Entonces sí que se tenía ya información sobre estudios clínicos, pero no con ese número de expuestos que uno estaba acostumbrado a ver en el caso de otras vacunas. Por otra parte, pues el tiempo de exposición era muy corto; recién estábamos en la pandemia, entonces la evaluación post administración de la vacuna tenía un seguimiento de 6 meses, tal vez menos, mientras que uno estaba acostumbrado a recibir información de 1 año, 2 años de seguimiento. Entonces ahí fue donde estuvieron las mayores limitaciones.

S - Claro, yo creo que eso implicó una reacomodación de las estructuras de pensamiento de muchos de los evaluadores ¿Qué piensa usted al respecto? Cuando

me refiero a estructuras de pensamiento, es a esa formación, tal vez lógica, que tiene un profesional sanitario o un profesional técnico-científico frente a la evidencia y a la revisión de la evidencia ¿Qué piensa?

C - Sí, sí, ósea, sin duda el tema de las vacunas, pues marca, desde mi punto de vista, un antes y un después, porque al final, las vacunas resultaron ser muy seguras, ósea, en realidad las vacunas para el COVID resultan ser muy, muy seguras. Y obviamente que pues algunas vacunas con una mayor probabilidad de eventos adversos complejos, como la miocarditis y los eventos trombóticos, pero es que estamos hablando de que se vacunó a toda la población, y el porcentaje de aparición de eventos adversos es bien bajo. La evaluación de la seguridad y la eficacia fue en tiempo récord y el diseño de los estudios fue algo que no se había presentado. Entonces creo que, de aquí en adelante, la investigación no va a ser igual, es decir, los tiempos de investigación ya no van a ser de 10 años, los tiempos de investigación, de aquí en adelante se van a acortar significativamente, el número de población que se va a exponer en los estudios, creo que también va a ser más limitada, los diseños de los estudios ya no van a ser tan tradicionales de, bueno hasta que no tengan la información fase I, no paso a la II y hasta que no tenga la II no paso a la III, sino que van a ser unos diseños más acomodados o más ajustados a lograr un menor tiempo, y mucho más dinámicos.

S - ¿Cree usted que también se ajustarían al producto o a los productos en el futuro? Porque también por la vacuna se dio una configuración particular, pero pensando en terapias diferentes, pensando, por ejemplo, en las terapias oncológicas o en terapias frente a enfermedades inmunes ¿Creo que podrían darse ciertas particularidades también? No necesariamente se manejaría el término igual que una vacuna ¿Qué piensa al respecto?

C – No, total. Ósea eso que acabo de decir yo no lo estoy hablando exclusivamente para el desarrollo de las vacunas, eso lo estoy hablando para el desarrollo de terapias contra el cáncer, de terapias contra patologías autoinmunes. Eso, digamos que, desde mi punto de vista, va a ser generalizado.

S – Bueno Doctor, ya vamos a ir finalizando porque tenemos que descansar y – C - Atender a la familia – S – Tal cual. Entonces hablemos del tema que más le gusta, que es farmacovigilancia. Al respecto, pues por supuesto, usted ya nos lo ha recalcado durante toda la entrevista, mucho, pues la importancia que tuvo la farmacovigilancia y el poder hacer farmacovigilancia sobre estos productos, para hacerse a una idea sobre la confianza, en su momento, ahora sobre la seguridad, ya con los datos obtenidos de este tipo de productos que pasaron por una ASUE. En ese sentido,

quisiera que me contara, ya en calidad suya que participó en la evaluación de los planes de gestión de riesgo o desde la parte de farmacovigilancia que usted evaluó ¿Qué recalcaría? ¿Qué nos podría contar de ese proceso? ¿En qué puntos usted se focalizó definitivamente? ¿Por qué consideró que esos puntos eran prioritarios? o si no hubo una priorización, sino que determinó evaluar todo ¿Cómo lo hizo en su momento? ¿Cómo llegó a esas conclusiones, para, digamos, quitarse ese miedo que, me supongo yo también, en algún momento apareció en el proceso de evaluación?

C - Yo creo que la farmacovigilancia había venido teniendo cambios. Había venido incorporando herramientas que a ese momento nos fueron muy útiles. Por eso, cuando en ese momento se incorporó la exigencia de un plan de gestión de riesgos, pues las empresas estaban preparadas, o por lo menos las empresas de referencia. Los sistemas de farmacovigilancia estaban fortalecidos. Los sistemas para la recolección, para el análisis, para procesamiento de los datos habían mejorado bastante en los últimos años. El hecho de poder exigir un plan de gestión de riesgos, el hecho de saber que se iba a tener medidas de minimización del riesgo, pero que también se iban a tener medidas de farmacovigilancia adicionales y que las empresas estaban dispuestas y en la capacidad de, no solamente dedicarse a hacer una farmacovigilancia pasiva, sino implementar medidas adicionales en farmacovigilancia, pues eso a nosotros nos alivió bastante. Yo creo que la farmacovigilancia en el tema de estas vacunas fue fundamental, puesto que, si bien se empezaron a detectar unas posibles reacciones adversas, pues en muy corto plazo se logró caracterizar la magnitud de los eventos adversos. Se logró caracterizar qué población estaba más en riesgo, incluso llegar a decir en qué casos no estaba o estaba contraindicada la vacuna. Y eso digamos que fue gracias a que se implementaron esas medidas de farmacovigilancia y esos sistemas de farmacovigilancia estaban muy interconectados, porque si usted hubiera tenido la información solamente de un país, por ejemplo, pues hubiera sido muy difícil la detección de señales, la generación de señales, la confirmación. A nivel global hubo algo que antes, de pronto, no había surgido y es el compartir de la información de seguridad, pero de manera masiva y casi que en tiempo real. Esto daba la tranquilidad de que de que las agencias, a nivel mundial, estaban unidas para gestionar esos riesgos. Apenas se disparaba una señal, pues el análisis no era por parte de un solo país, sino era un análisis conjunto en donde participaba Estados Unidos, en donde participaba la EMA, en donde participaba la agencia australiana, la OMS, porque ya se tenían unas iniciativas mundiales en donde esos procesos de evaluación y de gestión de las señales, pues se iba a dar de manera conjunta. Entonces, eso fue algo buenísimo. Obviamente qué sucedió lo que era de esperarse,

las agencias de referencia a nivel mundial fueron las primeras que detectaron las señales, fueron las primeras que hicieron la gestión de señales, que detectaron los riesgos, que establecieron las medidas para la minimización de esos riesgos. Las demás agencias, como nosotros, pues tomamos esa esa información, la acogimos. Sin embargo, pues una cosa importante es que justo nosotros estamos en una transición a un nuevo sistema para el reporte de eventos adversos. Nosotros logramos capturar información a través del sistema, logramos compartir información a través del sistema. Entonces, pues, digamos que ahí también, tuvimos ese ese aporte. Esa experiencia en farmacovigilancia fue super interesante.

S- Usted diría, doctor que, en el caso colombiano ¿la farmacovigilancia terminó construyéndose, o en el sentido de reformándose a la par que se iba generando la ASUE, es decir, se fueron construyendo mutuamente? No me gusta tanto el término construir en farmacovigilancia, sino más bien fortalecer ¿Se fue fortaleciendo la farmacovigilancia al mismo tiempo que se fue construyendo la ASUE?

C - Pues digamos que fue avanzando. Afortunadamente unos años atrás ya nosotros empezamos a familiarizarnos con avances regulatorios, por ejemplo, específicamente en planes de gestión de riesgo. Entonces, nosotros ya veníamos adquiriendo experiencia en la evaluación de ese tipo de herramientas. Y en ese punto, creo que hay una correlación con lo que yo decía antes. Si nosotros vamos avanzando, a la par de los desarrollos de las agencias de referencia, pues vamos a estar mejor preparados cada día para para enfrentar situaciones como éstas. Debido a que, en farmacovigilancia, nosotros implementamos el tema de planes de gestión de riesgo, ya traíamos la experiencia en cuanto a la exigencia y la evaluación de un plan de gestión del riesgo ¿Qué fue lo que pasó? Pues afortunadamente, como le digo, ya estábamos familiarizados y teníamos experiencia en la evaluación. Pero lo que sí se dio fue que y ahí sí, como que fue una coincidencia, estábamos en esa transición a este sistema nuevo de farmacovigilancia, que es VigiFlow. Se aprovechó el tema para que a través de ese sistema se hicieran los reportes de las vacunas. Entonces eso creo que ayudó a que esa transición, esa implementación se diera como de una manera más oportuna. Ahora, le voy a comentar algo que sucedió, pues porque no todo fue positivo, obviamente hubo aspectos negativos y es que, en el momento en que surgió la necesidad de hacer vigilancia de las vacunas, históricamente el Instituto Nacional de Salud había sido el encargado de esa vigilancia, y justo cuando se dio el tema de la necesidad de vigilar las vacunas, pues entonces decidió que ya no quería vigilar más las vacunas y que la vigilancia la tenía que hacer el INVIMA. Se dio una discusión bien compleja, casi que en ese momento se traslada la responsabilidad y más sin estar preparado, sin tener el personal, sin

tener el antecedente, porque, como le comento, históricamente esa vigilancia de las vacunas había estado a cargo del Instituto Nacional de Salud y ahí sí que hubo un poco de improvisación. Afortunadamente, las agencias de referencia hicieron muy bien esa labor de identificación, esa labor de gestión de toda la información de seguridad post administración. Pero, como era de esperarse, pues a nosotros nos faltó estar preparados para ese tipo de eventualidades y, hubo momentos en donde, desde mi punto de vista, hubo un poco de desorden en cuanto a la respuesta. Pero bueno, yo creo que ojalá y a futuro sea una lección.

S – Eso, precisamente, le iba a decir, para cerrar, que, si usted cree que, a este punto, ya viendo en retrospectiva ¿Habría que cambiar algo de la ASUE, de la actual figura de autorización de uso de emergencia? ¿Qué considera usted y que cambiaría? Si es afirmativo.

C - Pues mire, yo creo que, como muchas de las normas en Colombia, en la norma o en el papel está bien planteado, pero al llevarlo a la práctica es donde está el verdadero reto. Creo que la figura está bien, los requisitos están bien planteados, son suficientes, pero lo que sí tenemos que mejorar a futuro es la capacidad de la agencia para implementar la figura. La capacidad de la agencia para hacer seguimiento, para ajustarse, para ser reliance, para hacer reconocimiento de las decisiones regulatorias de las agencias de referencia, para interconectarse con las demás agencias de referencia. Creo que, y ahí creo que, ya como estamos cerrando, le voy a dar mi último punto de vista, que es un punto de vista general, y es cómo la agencia en este momento está, y para nadie es un secreto que en este momento la agencia, pues no tiene una buena recepción por parte de la población en general. En postpandemia tenemos unos problemas muy grandes, en cuanto a tiempos de respuesta, en cuanto a desabastecimientos, en cuanto a muchos otros temas. A la Agencia le hace falta fortalecerse y le hace falta crecer, tomando como ejemplo las agencias de referencia, tomando las mejores prácticas, tomando las herramientas que se han desarrollado y que en ellos han demostrado ser efectivas, para nosotros tener un nivel técnico y nivel de respuesta mucho más adecuado. Tenemos que avanzar porque la agencia, desde mi punto de vista, está estancada. Muchos de los procedimientos son obsoletos. Muchas de las normas por las cuales se rige el Instituto son absolutamente obsoletas. Se quedaron estancadas en el tiempo. La figura de la agencia no es similar a otras agencias a nivel mundial que es, una agencia técnica, no política. Que es una agencia donde el director y los directores tienen esa suficiencia técnica y no dependen del Gobierno de turno, porque si no, no se va a avanzar. Va a seguir estancada, va a seguir con problemas. La agencia sí que necesita una reestructuración, cambios de fondo radicales, pero teniendo una racionalidad

técnica. Para mí es un punto super importante. Y es que nosotros tenemos que reconocer que hay países que ya han recorrido el camino que nosotros estamos recorriendo, que ya han tenido los problemas que nosotros estamos teniendo, y ya le encontraron soluciones y ya generaron herramientas y generaron procedimientos que son eficientes. Nosotros tenemos que recolectarlos y ponerlos en práctica. No oponernos a las soluciones, pues, ósea, las soluciones están, hay que ir a buscarlas y recolectarlas y ejecutarlas. Eso creo que sería como la conclusión que tendría.

S - Listo Doctor, perfecto. En cuanto a lo que acaba de decir, sí le rescato mucho esa posición que tiene, porque efectivamente es necesario que ingresemos a nuestro paradigma y no solamente sanitario, no solamente el sector sanitario, ingresemos a nuestro paradigma otras perspectivas y las adoptemos, las traigamos, seamos capaces de traer a nuestro país, a nuestra sociedad para poderlas llevar a cabo con mejor término. Bueno doctor Camilo, yo de verdad quedó muy agradecido con usted por este tiempo, por este esfuerzo. Por supuesto que sí está interesado, pues cuando termine ya muy prontamente la investigación, pues la haré llegar al menos un resumen, o algo por el estilo, porque pues esa es la idea.

Ya voy a dejar de grabar la voz para poder hablar ya con Camilo. Entonces Camilo, de verdad mil gracias, de verdad que esto para mí ha sido bastante, bastante enriquecedor conocer su experiencia. Definitivamente me demuestra que no estaba yo pensando tan mal de cómo se había desarrollado el proceso, es decir que estaba un poco apegado a lo que había pasado. Definitivamente sí, concuerdo mucho con usted en muchas de las cosas que usted dice, con respecto a, sobre todo al final, si siento que hay muchas cosas que se pueden hacer y que yo siento que, en definitiva, si se le mete esa voluntad, que usted bien le dijo al final, de que sea una agencia de naturaleza técnica y de naturaleza técnico-científica, creería yo que muchas cosas pueden cambiar. Yo creo que hacia allá es, por lo menos, el aporte que quiero hacer y créame que usted me ha ayudado mucho con esto que hoy hicimos, para poder sentar un poco más ese pensamiento que tenemos a ver si lo dejamos por escrito en algún lado, y aunque se pueda hundir en los anaqueles, pues por lo menos alguien lo ha dicho y puede servir a futuro o a presente para que se haga. Entonces le agradezco mucho Camilo, muchas gracias por esto y bueno, no le quito más tiempo, no sé si tiene algún comentario y pues ojalá lo pueda ver algún día por el INVIMA.

C - Sí, seguro, por ahí nos encontraremos. Muchas gracias. Pues espero que todo le salga bien, que les salga pronto también porque a veces eso esos procesos de ese tipo de trabajo se extienden. Que le salga rápido.

S - Sí, sí, sí, sí, eso es lo importante que no se extienda demasiado porque ya vamos a terminarlo y ya es hora de terminarlo también, pero sí mil gracias, Camilo, cualquier cosa estamos en contacto.

C - Bueno, nos vemos. Que esté muy bien feliz noche. Gracias hasta luego.

ENTREVISTA 2

Presentación del Trabajo de Tesis de Investigación "*Caballos y jinetes expertos contra la COVID19: coproduciendo vacunas en Colombia*."

Bogotá D.C., 1ro de noviembre de 2022.

Estimadas Doctoras Sandra y Liliana,

Reciba un caluroso saludo de mi parte. Como se lo comenté previamente, me gustaría contar con usted para realizarle una entrevista acerca de su participación como profesional sanitario, en la revisión y aprobación de los planes de gestión del riesgo asociados con las vacunas contra la Covid19 que fueron autorizadas en Colombia mediante la figura de Autorización de Uso de Emergencia ASUE.

La entrevista hace parte del proyecto de investigación, arriba titulado, el cual estoy adelantando en la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia ofertada por el Departamento de Sociología de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá.

Esta investigación busca *describir* el proceso de creación y establecimiento de la Autorización de Uso de Emergencia en nuestro país como una vía de aprobación excepcional y extemporánea de productos de uso farmacéutico en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia del 2020. También es de nuestro interés representar el proceso de diseño y ejecución de esta Autorización.

De esta manera, la entrevista abordaría su visión profesional acerca del proceso de aprobación en general, y en particular, del impacto que el mismo ha tenido sobre la gestión del riesgo asociado, siendo que dicha información hace parte del tejido sociocientífico ideado para sustentar la validación de confianza en el conocimiento tecnocientífico detrás de los biológicos contra la covid19.

Indagaremos sobre su participación en la revisión documental, sin adentrarse en detalles confidenciales y buscando mapear la realización del proceso. Buscamos hacer un recuento tanto de las formalidades asociadas al proceso de revisión y aprobación del proyecto de gestión del riesgo, como de las configuraciones, situaciones, redes y demás aspectos que se desarrollan durante la realización de la actividad, procurando acercarse hacia los conceptos y conocimientos tecnocientíficos y su relación directa con la actividad estatal.

La entrevista no tomará más de una hora y 30 minutos (estimo); sería muy oportuno grabar la misma para mis archivos personales, **manteniendo siempre la confidencialidad que hemos acordado**, sin que, en ningún momento, frente a los documentos finales de la investigación, figure su nombre o cargo en la entidad, atendiendo a la necesaria protección de datos personales.

Tenga la plena certeza que la información brindada, además de aportar a la academia exclusivamente, no la comprometerá a usted ni al INVIMA en ningún escenario, puesto que se busca caracterizar el proceso como parte de la validación de conocimiento científico en el marco de las circunstancias sociales y culturales que caracterizaron a esta situación particular y que llaman al área de nuestro campo de estudio denominada << *Ciencia Regulatoria* >> a encontrar las formas de vincular adecuadamente al Estado con el conocimiento tecnocientífico en salud.

A continuación, me gustaría proponerle la adopción de un seudónimo para podernos expresar con tranquilidad, el cual podría ser el nombre de "Sandra Herrera". Los temas que abordaremos y su descripción los encuentra a continuación:

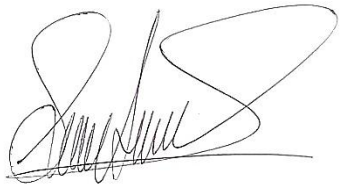
No.	**Tema**	**Descripción del tema**
1	*1-Metodológico de la entrevista*	Desarrollo de la entrevista, herramientas y logística.
2	*2-Gestión del Riesgo Sanitario*	Definición, características, aristas -> concepto múltiple
3	*3-Generalidades del Permiso de Comercialización Convencional (PCC)*	Definición, fases del proceso de obtención, contextualización de la gestión del riesgo en el proceso. Ubicación del Plan de Gestión del Riesgo PGR en el proceso de obtención, relación de este plan con otras fases del proceso,
4	*4-Plan de Gestión del Riesgo (PGR)*	Definición y características del PGR, descripción detallada del proceso de revisión y aprobación del PGR. Ejemplos de moléculas a las que convencionalmente se les exige el PGR y su justificación.
5	*5-Verificación del PGR*	Estrategias de verificación de cumplimiento del PGR. Consecuencias del incumplimiento.

6	*6-Gremios y organizaciones en el PCC/PGR*	Descripción de las redes sociales involucradas en el PCC y el PGR, especialmente, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.
7	*7-Caracterización de la ASUE*	Definición y particularidades de la ASUE
8	*8-Gestión del Riesgo Sanitario en la ASUE*	Caracterización del proceso de revisión y aprobación del PGR en la ASUE (descripción detallada), generalidades de compromisos derivados del PGR con los titulares.
9	*9-Verificación del PGR en la ASUE*	Estrategias de verificación de cumplimiento del PGR en la ASUE. Consecuencias del incumplimiento del PGR en la ASUE.
10	*10-Diferencias entre el PCC y la ASUE*	Esquematización de las diferencias entre los PGR convencionales y los PGR de las ASUE, tanto en su contenido como en su proceso de revisión, aprobación y seguimiento.
11	*11-Impacto de la ASUE en la confianza sanitaria*	Existencia o inexistencia de impacto de la ASUE en la confianza científica detrás de la regulación sanitaria.
12	*12-Gremios y organizaciones en la ASUE/PGR*	Descripción de las redes sociales involucradas en la ASUE y el PGR, especialmente, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.
13	*13-Soberanía Sanitaria*	Existencia o inexistencia de soberanía sanitaria. Posiciones al respecto. Futuro del PGR en la ASUE y el PGR. Futuro de la ASUE en general.
14	*14-Historiografía de la ASUE*	Percepción sobre la inexistencia de ASUE previo al surgimiento de la pandemia de covid19, en comparación con países de alta vigilancia sanitaria.

La entrevista la podríamos realizar por medios virtuales o presenciales, como usted prefiera, en el horario que mejor tenga y cuanto más pronto le sea posible. Me interesa que tengamos un tono cordial, franco y muy conversacional. Cualquiera sea el medio que la realicemos, le entregaré una copia de la transcripción.

De verdad Dra., no sabe el agradecimiento que tengo con usted por ayudarme en esta labor investigativa académica. Quedo atento.

Cordialmente,



Q.F. Sergio A. Cáceres

Estudiante Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia

Universidad Nacional de Colombia – Departamento de Sociología

TRANSCRIPCIÓN ENTREVISTA 2

S - SERGIO

A – Sandra

D – Liliana

S - Buenas tardes a las dos, pues les agradezco muchísimo por el espacio. Estoy acá con la doctora Sandra y la doctora Liliana que son profesionales sanitarios de la agencia reguladora colombiana, y que muy amablemente se han prestado a hablarnos sobre los planes de gestión de riesgo que se dieron en el marco de las autorizaciones sanitarias de uso de emergencia para las vacunas COVID-19. Entonces, las saludo doctoras ¿Cómo están?

A - Hola, buenas tardes.

D – Hola. Bien, gracias.

S - Que bueno doctoras. primero iniciemos por el tema o el concepto de gestión del riesgo. Para ustedes ¿Eso que es? ¿Cómo traducirían eso a palabras más cristianas, más coloquiales? Aclaro, gestión del riesgo sanitario.

A – La gestión del riesgo sanitario se define o se concibe como todas aquellas medidas que lleva a cabo un titular de un producto sanitario para minimizar los riesgos que hayan asociados al uso de ese producto.

S - Esos riesgos asociados ¿Como son? ¿Puede darnos ejemplos de esos riesgos?

A - Lo que pasa es que, primero hay que tener en cuenta que es un plan de gestión de riesgos, que se supone que es el documento donde se plasma el sistema de gestión de riesgos para un producto, entonces, el plan de gestión de riesgos es un documento que se hace pre-autorización. Antes de que un producto salga al mercado debe tener un perfil de seguridad establecido. Hay unos ítems, riesgos identificados, riesgos potenciales y la información faltante. Los riesgos identificados son los riesgos que ya están descritos, que se evidenciaron en la fase preclínica o clínica para el producto. Los riesgos potenciales son aquellos que se podrían presentar, ya sea porque se dieron fase preclínica o porque están asociados a productos de la misma clase de farmacológica. La información faltante es información que no se pudo completar o conseguir en los estudios clínicos.

S - ¿Esos riesgos hacen referencia a eventos adversos?

A - Sí, todos siempre a eventos adversos. A no ser que hablemos de errores de medicación o uso off-label.

S – Esos errores de medicación también entrarían como un riesgo, es decir, un error de medicación sería, por ejemplo, una mala dispensación.

A - Sí, digamos que nosotros hemos visto riesgos en errores de medicación por problemas de embalajes con los productos, confusión con otros productos.

S - Eso se considera dentro de gestión del riesgo.

D – Sí.

A - Eh claro, se debe llevar dentro de gestión del riesgo, un error de medicación.

S - Ya nos decía la doctora que esta gestión del riesgo, en parte, se hace a través de la solicitud de un plan de gestión del riesgo.

A - Pues la idea no es que se solicite. La idea es que los titulares deben tener, deben llevar a cabo dentro de su sistema de farmacovigilancia, un sistema de gestión de riesgo que incluye la elaboración de planes de gestión del riesgo.

S - ¿Ósea, en teoría es voluntario por parte del fabricante tenerlo o es una obligación?

A - Es obligatorio.

S - ¿Esa obligación en qué fases del registro sanitario, o ese proceso de registro sanitario, es necesario presentarla o es necesaria cumplirla?

A - Aquí en Colombia, en el proceso en el trámite de evaluación farmacológica. Entonces, eh, pero no son todos los productos, ósea, nosotros no les seguimos el plan de gestión de riesgo a todos los productos. En este momento, la normatividad colombiana le exige plan de gestión de riesgo a los productos de síntesis química nuevos, nuevas moléculas y a los biológicos sí en todas sus presentaciones, biológicos nuevos y renovaciones.

S - ¿Ese plan de gestión del riesgo tiene definido una estructura de qué debe contener?

A – Sí. La estructura que nosotros acogimos es la estructura que establece la ICH y que acoge la EMA en el módulo 5 de las guías de buenas prácticas de farmacovigilancia de la EMA.

S – Ósea ¿Ese plan deben cumplirlo a nivel mundial, en el caso de que sea una molécula multinacional o de origen multinacional?

A – Uno asumiría que sí. Lo que pasa es que ellos obviamente, digamos las grandes, las multinacionales presentan los planes de gestión de riesgos que aplican a la Unión Europea, por eso les pedimos una carta compromiso donde ellos se comprometan a llevar a cabo ese plan de gestión de riesgos que propone para la Unión Europea aquí en Colombia.

S - Esa carta de compromiso ¿Cómo se observa? ¿Cómo un documento tipo trámite o de verdad los titulares se comprometen con lo que está escrito allí y lo hacen realidad?

A - Nos hemos dado cuenta de que lo llevan a cabo aquí en el País.

S - ¿Ese plan de gestión del riesgo tiene algún otro documento o todo está dentro de ese plan? ¿Me refiero, hay algún anexo a esos planes o documentos que se puedan considerar como parte del plan, pero que no están dentro del plan?

A – No. La estructura del plan de gestión de riesgos contempla los anexos. Pero no hay una cosa que uno diga "*esto se debe anexar*".

S - Ahora pasemos al proceso propio de aprobación de esos planes de gestión ¿Cómo es? ¿Cómo es dentro del INVIMA en términos generales? ¿Qué pasa cuando se recibe? ¿Quién lo analiza? ¿Cómo se hace eso?

A - A nosotros nos los pasan, en este momento, la sala (especializada). El grupo farmacovigilancia recibe el plan de gestión de riesgo. Allí se evalúa, y en caso de que se apruebe, pues se aprueba, si no, se le hacen los requerimientos.

S – Cuando se evalúa ¿Ese momento de evaluación, lo hacen en grupo, lo hace un profesional?

A - En este momento se hace individualmente.

S - Si ese profesional tiene dudas acerca de la aprobación ¿Puede consultar a otro grupo u otro profesional?

A – Claro, entre nosotros. Hubo un tiempo en el que hacíamos sesiones, creo que eran mensuales, donde discutíamos los conceptos, como para tengo duda en esto o creo esto, pero pues la idea es que entre nosotros mismos nos consultemos.

S - ¿Y ese concepto ya es final o hay alguien más que pueda intervenir en ese concepto una vez ya tomada su decisión?

A - El concepto, bueno farmacovigilancia tiene como fuerza en esa parte, pero los comisionados también tienen, ósea, la sala también tiene competencia, pertinencia, porque ellos también pueden evaluar la información de seguridad, entonces a veces cuando es una renovación, por ejemplo, ellos presentan PSUR (Informe Periódico de Seguridad), la sala evalúa el PSUR y si encuentra algo que le llame la atención, pueden adicionarlo al concepto de farmacovigilancia sobre el Plan de Gestión del Riesgo.

S - Cuando ustedes están revisando el plan de gestión del riesgo y necesitan de pronto corroborar información o revisar información académica o clínica ¿Cuáles son sus fuentes de consulta primaria? Es decir, fuentes como literatura científica, revistas ¿Cuáles?

A - Sí, pero mira que nosotros estamos consultando VigiLyze...

D – VigiLyze, sí. Vemos los eventos adversos que están reportados a nivel Colombia, local, y a nivel global por el producto. Y también nos sirve el PGR que fue aprobado por la EMA; pues yo miro más que todo el de la EMA ¿Tú miras otro?

A - Sí, nosotros tenemos, digamos, qué nos basamos en las agencias de referencia, la evaluación pública que publica EMA. También FDA hace unas revisiones para la solicitud que hizo de REMS, que es como las medidas de mitigación del riesgo que hace FDA. En este momento, para buscar literatura no, ósea, el problema de INVIMA es que está todavía en la contratación de las bases de datos. Entonces, es como lo que nosotros podamos conseguir por nuestro lado (por Google).

D – Y se mira el principio activo, a ver qué es lo que está aprobado acá. Que indicaciones tiene aprobadas, para ver si es la misma que están pidiendo.

S – En ese concepto, adicional a esta parte ya oficial, académica ¿Han consultado alguna vez sus redes profesionales? Me refiero colegas u otras personas para consolidar el concepto propiamente.

A - A veces sí, sabes. Digamos, pediatras, infectólogos, pero ha sido más personal.

S - ¿Y cosas que ustedes hayan recabado de congresos, diplomados o educación no formal, que de pronto hayan utilizado en esta evaluación propiamente?

D – A veces la OPS hace talleres, seminarios de evaluación de PGR. Hacer poco tuvimos una evaluación de molnupiravir, entonces ahí uno mira toda la gestión que se hizo con ese PGR, qué se pidió, qué no se pidió y lo que ellos entregaron, y lo que se les debió solicitar. Entonces es como un entrenamiento.

S - ¿Podrían contarme, obviamente sin nombrar el titular, una experiencia particularmente difícil al revisar PGR? ¿Por qué les pareció difícil?

A - A ver. Es que cada PGR tiene su tema particular, a veces aquí en Colombia pasa mucho que hay una confusión entre el plan de farmacovigilancia y las medidas de minimización. También pasa mucho que las medidas de farmacovigilancia las ponen como medidas de minimización del riesgo o al revés, las medidas de minimización las ponen como farmacovigilancia. También pasa mucho que el titular aquí en Colombia, o el responsable de farmacovigilancia aquí en Colombia, traduce o hace una traducción muy escueta al español del plan de gestión de riesgo, y a veces no coincide, entonces cuando uno ve, hay cosas que a veces llegan a estar muy mal en el formato de evaluación, pero cuando uno revisa el documento en inglés, está bien, lo que traduciría desconocimiento por parte del responsable farmacovigilancia, ya sea del producto o del tema del plan de gestión del riesgo.

S – Ese punto que acabas de decir con respecto al idioma ¿Es una limitante? O desde tu perspectiva no lo es.

A - Lo que pasa es que, de pronto individualmente no tengo tanto problema con evaluar un documento que está en inglés. Sin embargo, las interpretaciones muchas veces sí pueden cambiar cuando hablamos de medidas de farmacovigilancia adicional o de medidas de minimización del riesgo. Muchas veces, hablando de riesgo, es mejor que el Titular ofrezca su traducción oficial. Entonces, no todo el documento debe estar en español, pero la idea es que las partes como el resumen, el pantallazo que te da el titular, pues esté bien plasmado en el formato de evaluación farmacológica, en la sección del plan de gestión del riesgo.

S - Una vez ya se aprueba el PGR ¿Qué sucede? ¿Qué le pasa al titular, ya obtiene el registro?

A - Lo que pasa es que la evaluación, hasta el momento de la evaluación farmacológica, incluye calidad, seguridad, eficacia y farmacovigilancia. Para que obtenga el registro debe pasar todos los procesos, entonces puede pasar en limpio con cuando farmacovigilancia, pero pues si no pasa los otros puntos, no obtiene registro sanitario. En caso de que no cumpla con el plan de gestión de riesgos, pues no tendría registro sanitario.

S - Ya una vez el producto obtenido su registro sanitario, es decir, su PGR estuvo aprobado y demás ¿Qué acciones hace la autoridad sanitaria colombiana para verificar que esté cumpliendo con el PGR?

A - La idea es empezar a implementar el tema de la verificación de plan de gestión del riesgo en las visitas de seguimiento. Claro, porque tenemos el otro mecanismo, realmente, que es la verificación a los 5 años a través de la renovación, pero esto solo aplica para los biológicos, es decir, los de síntesis química se quedarían por fuera de esa verificación porque ellos no necesitan presentar planes de gestión de riesgo.

S - En esa verificación que se plantea, es decir, cuando se haga una visita de este tipo ¿Qué deberían verificar en términos generales?

A - La idea es que, si ellos tienen alguna propuesta para algunos de sus productos de farmacovigilancia adicional, o medidas de minimización de riesgo adicionales, la idea sería verificar que, si las estén llevando a cabo, pero también sería importante porque digamos que todos los planes de gestión de riesgo cumplen con una propuesta de farmacovigilancia de rutina, que es básica. Y, en algunos casos, las medidas de minimización del riesgo, que es así la podemos verificar nosotros viendo el inserto que, pues prácticamente lo que está consignado en la información para prescribir. Pero nosotros nos damos cuenta, sobre todo en las renovaciones, que hay muchos titulares o muchos productos que no reportan eventos adversos. Entonces, siempre la duda es ¿Hasta qué punto el producto es así de seguro o hasta qué punto nos está llevando a cabo una farmacovigilancia de rutina, la básica, adecuada para el producto?

D - Aplica más hasta que no se está haciendo bien la farmacovigilancia. Que no encuentres nada, ya bastante sospechoso.

S - ¿Qué le pasaría a alguien, o a un titular que en una verificación de su PGR se encontrará que no está cumpliendo con lo que se comprometió?

A - Eso tendremos que discutirlo, porque hasta el momento la normativa exige, pero no a pautas para…

D – Castigar.

A – Punishment, no. Todavía no.

S - ¿Ha sucedido que ustedes hayan aprobado o revisado un plan de gestión del riesgo y posteriormente hayan evidenciado señales, como que ha aumentado el número de reporte de eventos adversos de ese producto que está bajo ese plan de gestión del riesgo?

A - Lo que nos ha pasado es qué productos con plan de gestión de riesgo aprobado, si han presentado alertas en problemas de seguridad. Seguramente sí, entonces uno va, pero usualmente el titular se comunica con el INVIMA e informa para ver qué medidas puedes llevar a cabo para gestionar el riesgo.

S - ¿Ustedes creen que organizaciones como la Academia, como organizaciones multilaterales o inclusive organizaciones de gremios, tienen influencia sobre la elaboración de los planes de gestión de riesgo Por parte de los titulares?

A - La Academia, no sé, no sé por qué realmente la elaboración es competencia del titular. Lo que pasa es que sí debería estar basado, obviamente, me imagino que, en la parte preclínica, clínica ellos tienen que llevar.

D – Ósea, si hay como una estandarización. A veces como la ICH, que era lo que decía Sandra, que se debe implementar eso, pero igual es que tienen que reportar lo que tienen. Sí, ósea, no es de que, cómo lo hacemos o cómo lo armamos, no, porque eso ya está diseñado para que reporten lo que ellos en su farmacovigilancia encuentren, y en sus estudios. Ósea que hay no vería cómo para alterarlo o algo así, no.

S - ¿Influenciarlo?

A - Pero mira, por ejemplo, en el PSUR, además de las fuentes de información que se utilizan para para recabar información de seguridad, post comercialización de productos, teniendo en cuenta que PGR es pre-autorización, que sufre, puede sufrir cambios o actualizaciones a medida que avanza la comercialización del producto y se va conociendo más sobre el producto, el PSUR recaba información post comercialización. Entonces, por ejemplo, una de las fuentes de información para recolectar esta información de seguridad post comercialización en un PSUR es la literatura, entonces ellos hacen una búsqueda, y dependiendo esas búsquedas pueden o no surgir señales de seguridad.

S - En ese caso habría una influencia por parte de la literatura, ni positiva ni negativa, simplemente una influencia.

A – Y en la literatura está la Academia.

S – Ahora, en el proceso de revisión ¿Creen que estas mismas organizaciones tienen alguna influencia? Es decir ¿La Academia, los gremios ya frente a la revisión de estos planes de gestión de riesgos?

A - ¿Frente a la revisión que hace la agencia reguladora?

S – Sí.

A - Pues realmente es que nosotros hemos recibido algún tipo de entrenamiento, en algún otro momento, de OPS, de la Academia. Porque es un es un proceso que es relativamente nuevo; no tan, tan, tan nuevo, pero si no están tan reciente, entonces ha ido entrando en vigor.

S - ¿Hay alguna otra organización o entidad estatales que haga revisión de este tipo de planes?

A – Que yo conozca, no.

D – No, no, no.

S – Bueno. Hasta el momento hablamos del PGR, en general, convencional, pero ustedes saben que en el 2020 sucedió la pandemia del covid-19 y que ello trajo consigo unas vacunas propiamente, que fueron aquí autorizadas bajo la figura de uso de emergencia, y que implicaron dentro de sí, la implantación de planes de gestión de riesgo para esas autorizaciones. ¿Antes de hablar de ese plan de gestión de riesgos para esas autorizaciones ¿Cómo definen ustedes, en este momento, a esa autorización sanitaria de uso de emergencia? ¿Si les preguntaran, qué es la ASUE, ustedes, qué dirían?

A - Una medida excepcional para autorizar un medicamento del que no se sabe mucho hasta el momento.

S - De esa medida excepcional ¿Qué diferencias uno rescataría con respecto al trámite convencional de registro sanitario? De manera general ¿Por qué un trámite de registro sanitario y por qué una ASUE? ¿En qué se diferencian?

A - Vamos a hablar de ASUE... Pues se diferencian, uno, en la velocidad del trámite, pero pues lo más importante es la calidad y la cantidad de información que tiene producto como respaldo para la obtención de su aprobación.

S - Ahora sí, dentro de la ASUE ¿En qué momento se solicita el PGR?

A - Para la aprobación. Sí, eso no tiene tantos pasos, sino que se hacen unos diálogos tempranos, y de una vez, después del diálogo temprano la idea es que el titular someta la documentación. Ósea, desde el comienzo debe ir el Plan de gestión de riesgo.

S - En esos diálogos tempranos ¿Qué se discute sobre el plan de gestión de riesgos?

A - Se pregunta por la titularidad porque la mayoría son empresas extranjeras que deben asumir o una titularidad o deben tercerizar la farmacovigilancia en Colombia. Se discute la necesidad de la farmacovigilancia adicional y la necesidad o no de las medidas de minimización de riesgo adicionales.

S - ¿El proceso propiamente de revisión de aprobación de PGR tiene alguna diferencia con el convencional?

A – No. De hecho, el trámite de ASUE para farmacovigilancia se basa en la evaluación del plan de gestión de riesgos. Claro, también la idea de verificar que el titular o el responsable de la farmacovigilancia en el País siga las pautas que establece el País para realizar farmacovigilancia, pero el trámite lo que acoge ASUE para farmacovigilancia es el PGR.

S - ¿También lo evalúa una única persona o se hace en grupo?

A - En este momento para ASUE si se evalúa por dos personas.

S - ¿En esa evaluación la decisión se toma por consenso? ¿Tienen que estar las dos personas de acuerdo?

S - Sí.

A - Si hay algún disenso ¿Qué sucede?

A - Se discute y si se necesita de pronto, apoyo, se le pregunta al grupo de salas.

S – Ahora, en los diálogos tempranos y ya luego cuando se hace la revisión del PGR, y ustedes deben volverse a comunicar con el titular, en su experiencia ¿Cómo han tomado los titulares esa comunicación? ¿Es una comunicación sincera honesta? o ¿Los titulares tienden a imponer su punto de vista o la agencia tiende a imponer su punto de vista? ¿Cómo es la comunicación allí?

A - Pues, depende porque cada experiencia es como particular, entonces hay titulares que son muy receptivos, hay otros que no lo son tanto, entonces depende.

S - En el proceso convencional, nos decían que hacen toda una visión global holística del PGR para tomar una decisión. Les pregunto ¿En la ASUE propiamente, y en el PGR de una ASUE, se maneja igual? ¿Se toma la decisión de forma holística o hay algún o algunos criterios que ustedes tomen mucho más en cuenta a la hora de tomar decisiones?

A - Claro, digamos que, como estamos bajo el marco de una autorización sanitaria de uso de emergencia, es decir, que son medicamentos o que no están aprobados en ningún otro lado, o están recientemente aprobados en otras agencias, es importante la aprobación por parte de agencias de referencia. También es importante, en caso de que estos productos estén o no estén aprobados por agencia de referencias, el reporte que hayan tenido a bases de datos como VigiLyze, porque eso demostraría que, en alguna parte del mundo, ya sea en Estados Unidos o en India, se le está haciendo un seguimiento a la seguridad del producto.

S - ¿Alguna vez sobre los PGR de las ASUE tuvieron dudas sobre los programas o sobre las propuestas que estaban haciendo los titulares?

A – Claro.

S – ¿Qué hicieron para dejar de dudar?

A – No, lo que pasa es que en el mundo ASUE plantearon muchos productos. Había productos con un respaldo científico, con un respaldo clínico no tan escueto, pero si había otros productos muy, muy, bastante imprecisos. Entonces lo que se solicita es cuando tienen un perfil de seguridad complejo, empezando que para ASUE en ese momento usualmente eran productos de inmunización masiva, o sea, eran vacunas las que estaban buscando autorización, entonces la idea si era, en caso de que no tuvieran una propuesta en el desarrollo de su de su producto, una propuesta de farmacovigilancia adicional, pues la idea si fue solicitársela.

S - ¿En la verificación del PGR se maneja igual con los productos convencionales?

A - Sí, digamos que esto sí se hizo seguimiento en las visitas a la implementación de los PGR y al seguimiento de los compromisos, que no sé si te hablaron, pero en el tema de eso, eh, hay una parte que es el seguimiento. Entonces los compromisos que establece calidad, que establece seguridad, eficacia y que establece farmacovigilancia. La idea es seguirle seguimiento. Nosotros también solicitamos como parte de los requerimientos de la evaluación de un PGR, por ejemplo, para ASUE, si tenía esta particularidad, y era la exigencia obligatoria de los informes periódicos, ya fueron resumidos de seguridad o de los informes periódicos de

seguridad que son los más conocidos, o comúnmente llamados PSUR. Ellos sí tienen que obligatoriamente presentarlos.

S - ¿Hasta el momento no se ha presentado ningún Incumplimiento que usted tenga conocimiento?

A - Sí, sí ha habido.

S - ¿La posición de la autoridad sanitaria frente a esos incumplimientos ha sido más punitiva o ha sido más conversacional como los diálogos e iniciales?

A - Es que no, no, no te podría dar esa esa información...

S - Porque podríamos estar sesgando y diciendo cosas de algún artículo.

A - O diciendo cosas que no puedo hablar.

S – Perfecto, no hay ningún problema. Ahora, si te pidieran comparar el contenido de fondo de un PGR de un producto, no bajo autorización de uso sanitario de emergencia, con uno de ASUE ¿Qué semejanzas rescatarías y qué diferencias rescatarías?

A - La estructura es la misma.

D- Es igual.

S – La estructura es exactamente la misma...

A - La estructura PGR es la misma. Lo que pasa es que varía en las propuestas de farmacovigilancia adicional y en las medidas de minimización de riesgo adicionales.

D – Es por el riesgo de la molécula.

S – Aquí, entonces, lo importante, entiendo, es la valoración del riesgo que se hace sobre cada molécula...

D - Sí, sí, cada molécula tiene su propio riesgo. Tiene sus propios estudios y, digamos uno ahí evalúa qué se vio en los estudios preclínicos, qué faltó ahí, o qué se encontró, o qué faltó por profundizar. Qué han encontrado ellos en sus estudios que han hecho, ya en han humanos, en los de fase I, fase II, fase III, y pues sí ya están comercialización, qué han encontrado.

S - ¿Qué criterios se toman en cuenta para definir una molécula como de mayor riesgo respecto a otra?

A - Pues mira, lo que pasa es que, cuando hablamos de un biológico o un biotecnológico, la cantidad de riesgos identificados es un montón muchas veces, aunque ahora están de moda que muchos, no riesgo, no riesgo, pero no es porque no tenga riesgo, sino que el titular declara que es tan robusto su plan clínico, su ejercicio clínico de desarrollo fue tan robusto que ya identificó los riesgos que hay identificados para el producto, y ya los caracterizó, por eso es que aparentemente no deberían tener un seguimiento, pero... No, no hay como un como un estándar. Uno sabe que los anticuerpos monoclonales por ser moléculas tan grandes, tan difíciles de caracterizar, aparentemente podrían tener más riesgo. Es el lío, por ejemplo, con los biosimilares, son productos tan, tan complejos que, a pesar de que sean biosimilares, y ya estén súper caracterizados, no podrían dejar de requerir seguimiento porque son productos que conllevan una alta cantidad de eventos adversos.

S - ¿Este proceso de aprobación de PGR en la ASUE ha alimentado o ha cambiado algo el proceso convencional de la evaluación de PGR? Es decir ¿El proceso de ASUE sirvió para retroalimentar el proceso convencional?

A - Nos ha fortalecido, por ejemplo, en el tema de la evaluación de los PSUR, porque como bien lo planteaste ahorita, el producto obtiene el registro sanitario y obtiene la aprobación de un plan de gestión de riesgo, pero hay que buscar medidas para verificar que ese plan de gestión de riesgos si está siendo efectivo y, una de esas formas es verificando la información de seguridad que se colecta a través de un PSUR. Entonces, hemos fortalecido la evaluación de los PSUR gracias a la evaluación de los PGR y del proceso de PGR en ASUE.

S - Para ir cerrando, quiero trasladar un poquitico la conversación, teniendo en cuenta el PGR como base, al término de confianza, o a parte de confianza, y quisiera preguntarles por si creen que la confianza social fue en los productos sanitarios, fue alguna manera afectada por la ASUE. ¿Cómo? Si creen que fue afectada.

A - Ah, seguramente porque la gente estaba muy asustada por empezar a recibir una vacuna que no tenía un desarrollo clínico, un ejercicio clínico robusto, que es el término que ahora utilizan de moda, sin embargo, mira que en el proceso que se dio cuando uno se dio cuenta que hubo muchas vacunas que empezaron con cero riesgos identificados y a medida de que se hizo el seguimiento propuesto en los planes de gestión de riesgo, y a través de los PSUR se identificaron riesgos como anafilaxia, cómo pericarditis, cómo miocarditis, no es que se haya desaparecido el riesgo que estos productos podrían llegar a presentar, pero si se conocieron post

comercialización; y la idea es que se pudieron llegar a tomar medidas para mitigar esos riesgos, por ejemplo, limitaciones del grupo etario.

D - Ver quién estaba más predispuestos a desarrollar ese riesgo y cómo actuar ante el riesgo. Digamos, en los casos de anafilaxia.

A – Comunicarlo...

S - Esa esa confianza social de la que estamos hablando ¿Creen ustedes que está sostenida en este concepto de medicina basada en evidencia?

A – Seguramente, seguramente porque los eventos que se presentaron en algún momento tuvieron que servir como evidencia para para generar conciencia, tanto al titular como a la agencia reguladora y a la Comunidad, de la presencia de estos eventos adversos.

D - Pero también esa información depende de quién la dé. Porque yo puedo hablar de que se identificaron, se controlaron. Entonces se están minimizando los riesgos para que, sí van a aparecer los eventos no sean tan letales o se puedan controlar a tiempo. Alguien que dice que ya es una vacuna que en vez de mejorar que te va a enfermar o que ya, la incidencia la agrandan. Todo eso con el hecho de buscar otro fin, entonces, pues sirve para ambos lados.

S - En ese orden de ideas ¿Creen ustedes entonces que los PGR de las ASUE propiamente están respaldados con suficiente evidencia médica?

A - Los planes de gestión de riesgos...

D – Pero si hay más estudios.

A - Pero hay que tener en cuenta que, si vamos a hablar de un plan de gestión de riesgo de una ASUE, y que el plan de gestión de riesgos es un documento que se elabora pre autorización, y si hablamos que una ASUE, la característica de una ASUE es que no tiene el desarrollo clínico, es decir, no hay un perfil de seguridad totalmente establecido para un producto, no podemos decir que están plenamente llenos de evidencia esos planes de gestión del riesgo.

D – Pero cada vez se va haciendo.

A - Pero a medida que pasa el tiempo, y en pro de la necesidad, se puede ir recolectando. Esos PGR, la ventaja es que tiene la opción de ser actualizados y a medida que se actualizan, pues usualmente esa actualización si es basada en la evidencia.

Pausa logística

S – Hablábamos de que el PGR de las ASUE, como cualquiera otro, contiene cierta evidencia médica-científica, y que tiene cierto valor para la confianza de la sociedad en una tecnología sanitaria, como este caso es la vacuna actualmente, quisiera preguntarle por cuál cree usted que es el impacto para un ciudadano de a pie que tiene el PGR. De otra manera ¿Para un ciudadano de a pie es importante el PGR?

A - Para un ciudadano, o sea, para un individuo, el objetivo de un plan de gestión de riesgos es minimizar los riesgos que conllevan el uso de un producto, de un medicamento.

S - Ósea que definitivamente si hay un impacto para la ciudanía...

A – Claro, y yo diría que es positivo.

S - En esa misma idea ¿Creería que, socializar los resultados del plan de gestión del riesgo, o la evidencia que hay allí, de una manera que no se brinden datos confidenciales hacia la ciudadanía, podría fortalecer la confianza?

A – Claro. De hecho, en el proyecto siempre ha estado, en el proyecto ASUE, en el proyecto PGR siempre he estado la intención de publicar los resúmenes de los PGR, para que la comunidad tenga acceso a la información de seguridad del producto, a las actividades de farmacovigilancia que se proponen para ese producto, a las actividades de minimización de riesgo que se proponen también para el uso seguro del producto. Esto no se ha podido hacer como institución por varias cosas, pero si es un objetivo.

S - ¿Alguna de esas cosas por las cuales no se haya podido hacer, que nos quiera compartir?

A - Desconozco porque es. Lo hemos intentado, pero, por ejemplo, ahora con los dos ciberataques ha sido...

S - ¿Y la industria en sí misma estaría, está dispuesta a liberar esa información?

A - Sí. De hecho, las agencias de referencias, la EMA, ellos publican los resúmenes de los planes de gestión de riesgo y el titular, dentro de los requisitos para una aprobación para una ASUE, está el resumen del plan de gestión de riesgos en español, y la intención es publicarlo.

S - Anteriormente habíamos hablado, en el transcurso de la entrevista del impacto de la condición de emergencia, pero lo habíamos hecho de una manera muy general, en varias preguntas, ahora quisiera puntualizar sobre ello ¿Cuál cree doctora que ha sido

la implicación de una condición de emergencia dentro de todo este proceso? ¿Qué es lo que le imprime ese hecho de que estuviéramos en emergencia, frente a la evaluación y aprobación de un PGR en una ASUE?

A - La necesidad en la velocidad de la aprobación. No creo que la figura se hubiera desarrollado en Colombia si no se hubiese presentado una situación como la que se presentó, la de la pandemia. Porque como bien lo hablamos anteriormente, en el País no existía una figura parecida, y ya está oficializada la figura como tal de ASUE, en caso de que surja otra emergencia.

S - Basándose en esa condición de emergencia ¿Usted cree que gracias a ella se pudo haber afectado la confianza de la sociedad en la ASUE o pudo haberse reforzada por la misma emergencia?

A - Eso se puede ver desde 2 puntos de vista. Antes de que se estableciera el mecanismo de ASUE, el problema es que no existía el mecanismo de ASUE y que no había acceso a los medicamentos o los productos, en este caso las vacunas covid-19 y después a los otros productos para COVID-19 que se desarrollaron. No había acceso a esos productos porque no existía esta ruta rápida. Pero una vez se establece el mecanismo de ASUE, entonces ya la sociedad obviamente empieza a preguntarse cómo fue el proceso y qué tan científicamente respaldado está el proceso de ASUE. Entonces pienso que, se tenía que hacer porque el Mundo estaba ante una pandemia. Pero si hay que trabajar fuertemente en el seguimiento que se les hace a esas ASUE, para poder controlar o minimizar los eventos adversos que se puedan presentar en la población.

S - ¿Siente usted doctora que los PGR, y en particular las ASUE han aportado a la generación de conocimiento científico en las Ciencias de la salud?

A -Yo pienso que ASUE llegó para suplir una necesidad. Muy, muy necesaria, valga la redundancia. Y creo que sí, porque a pesar de que fueron productos de aprobación muy, muy rápida, nos llevó a la necesidad de fortalecer el tema de la farmacovigilancia, de seguimiento post comercialización de un producto en aras de evaluar y vigilar seguridad y eficacia.

S - ¿En este momento doctora, usted reconoce alguna participación especial de la Academia en la evaluación de los PGR de las ASUE?

A – No. Directamente no.

S - ¿Y creería que es necesaria esa participación o definitivamente no?

A - No pensaría tanto en la evaluación de un PGR, pero sí en el en el monitoreo, quizá de la información de seguridad que vaya surgiendo posterior a la aprobación del producto, que viene con la aprobación de un plan de gestión de riesgo.

S – En ese punto de unión con respecto a la evaluación, o más bien ¿El diseño con la Academia también podría compartirse con otras organizaciones gremiales? Es decir ¿Podría una asociación gremial fungir como evaluador o como verificador?

A – Lo que pasa es que, ahí es importante saber si el interés es netamente académico o en pro de la salud pública no, ósea sería necesario, ósea sería enriquecedor.

S - ¿Ósea, aquí el tema sería ver cuál es real interés del interesado en participar?

A - Sí.

S - Nos decía en comparación con los PGR convencionales que no había ninguna otra institución estatal que se involucrara ¿Con las ASUE sucede lo mismo?

A – Sí, porque solamente lo evalúa el grupo de farmacovigilancia.

S - ¿Tenemos algún tipo de institución, más de tipo técnico-científica, de estándares, me refiero, por ejemplo, a la ICH, la misma Comunidad Europea o alguna de tipo estandarizadora que haya fijado algún tipo de criterio para la elaboración o evaluación de los PGR en la ASUE propiamente?

A – No.

S - ¿Usted reconoce algún tipo de influencia extranjera en la evaluación de los PGR de las ASUE?

A - Influencia, no.

S - En ese orden de ideas y hablando de influencia, y ya globalizando un poco más ¿Usted cree que, en nuestro país, Colombia, posee soberanía sanitaria?

A - Soberanía sanitaria...

S - Y de paso ¿Qué piensa acerca de ese Concepto?

A – Es un poco polémico, porque cuando hablamos de soberanía sanitaria, el INVIMA es un ente independiente, es una entidad independiente, y los conceptos que emite son independientes. Que se base en parámetros que pronto ha establecido FDA y EMA, más no por conveniencia, sino por temas técnicos. No me parecería que opacara el tema de la soberanía sanitaria de INVIMA.

S - ¿Usted cree que existe alguna relación entre la soberanía sanitaria y la seguridad sanitaria?

A – Seguramente, si yo permito que haya injerencia con objetivos específicos, puede llegar a afectar la seguridad sanitaria. No lo he conocido, hasta el momento, una situación particular para INVIMA, de pronto relacionada con el tema.

S - Para confirmar. En ese orden de ideas ¿Podríamos decir que Colombia depende de otras sociedades para generar conocimiento científico asociado a medicina basada en la evidencia?

A - Nos basamos en conceptos científicos de otras agencias. Sí. Podríamos tener como referencia los conceptos científicos de otras agencias.

S – Pero... ¿Basarse es diferente de depender?

A – No, no. Por eso te decía, no basarnos, pero si tenemos, si somos...

S - Ósea, no dependeríamos...

A – No. No porque ha habido casos en que hay productos que, aun siendo aprobados por agencias de referencia, no han obtenido aprobación. Ahora digamos que yo he estado hablando de pronto desde la parte de farmacovigilancia, tocaría ver la parte de calidad, los criterios que evalúan, seguridad y eficacia.

S – Claro, hay otros aspectos que considerar, pero desde el que estamos de gestión del riesgo propiamente, desde la parte de farmacovigilancia, creería que está bastante incluida la respuesta.

S - ¿Cree que la medicina basada en evidencia es el único camino para generar conocimiento médico?

A - Probablemente no. Bueno, como como lo hablábamos inicialmente, el tema social está un poco apartado, pero también debe tenerse en cuenta para la generación de conocimiento.

S - Eso le iba a preguntar ¿Qué otras formas usted podría traer a colación para generar conocimiento científico en salud, que usted como médica considere válidas? Esta pregunta la orientó pensando, por ejemplo, en las medicinas alternativas y en la polémica que muchas veces se causa con ese tipo de medicinas por no encuadrarse dentro del marco de la de la medicina basada en evidencia.

A – Sí. Yo soy un poco escéptica del tema alternativo. Quizá mi compañera pudiera, de pronto ella tiene un poco más de experiencia con el tema de la medicina de las

tendencias alternativas. Yo soy un poco más cuadrada, me parece muy importante el tema social, pero ahí sí...

D - Pero mira que, dentro de la medicina alternativa, los están obligando a que muestren la evidencia científica de que ese tipo de alternativas sí está funcionando. Es más, hay revistas que se están dedicando a eso, a mostrar cómo pueden estas medicinas mejorar más que todo el dolor o la salud de las personas, demostrando estudios científicos, estudios clínicos controlados.

S - ¿Esos estudios están basados en medicina basada en la evidencia, es decir, en estudios clínicos?

D - Sí, porque eso es lo que les piden para que muestren cierto tipo de eficacia, que no solo es placebo, sino que aparte del placebo están ocasionando otro tipo de beneficios al paciente.

S - ¿Había otra manera, distinta a los estudios clínicos de demostrar esa efectividad?

D – Para que podamos hablar de efectividad, tiene que haber un estudio clínico. Ahora, se puede hablar sobre que, digamos, haciendo ciertos tipos, como digamos, acupuntura, homeopatía o algo así, hay mejoría de los síntomas, pero basado en lo que refiere el paciente, ya es otra cosa. Entonces, pues al paciente se le debe creer su mejoría, y basado en eso uno va mejorando la relación que tiene con la medicina alternativa, pero pues se basa en la objetividad, porque no podemos creer a ciegas, sino tener algo objetivo para saber qué tanto está funcionando.

S - Esa palabra que acaba de tocar en la investigación que estamos realizando, el término, objetividad regulatoria ¿Qué entienden ustedes por ese término, por Objetividad? ¿Cuándo me dice, hay que revisar la objetividad en lo que estamos revisando o evaluando, a qué se refiere?

D - Algo que yo pueda medir. Todo lo objetivo es algo que yo pueda medir, que pueda de alguna forma medir que tanto es, ya sea que sea algo subjetivo, digamos, como la escalada de dolor, que yo pueda medir objetivamente que usted hoy tuve una escala del dolor de 8, con el tratamiento ya está en 4 o 3, donde yo puedo decir que hay una mejoría. Ahí hay algo objetivo.

S – Ósea, para encontrar algo objetivo dentro de algo subjetivo, debe haber una traducción...

D - Sí, algo que yo pueda medir y pueda decir si está pasando algo.

S - Y esa traducción está sentada en la medición...

D - Sí.

S - Ahora, cerrando, para ambas ¿Qué enseñanzas les deja para el futuro lo que han aprendido con la revisión y aprobación de los PGR de las ASUE?

D - ¿Cómo persona o para la profesión?

S - Como persona, profesionalmente para lo que hacen en el trabajo actual.

A - Bueno, realmente afortunadamente la figura del plan de gestión de riesgos ya estaba contemplada, y eso vino a confirmar la importancia del plan de gestión de riesgo, que nos enfrentamos a una situación para la que no estábamos preparados, y ya existía la figura del plan de gestión de riesgos, que realmente propone y dispone cómo se va a minimizar el riesgo asociado al uso de un producto. Entonces me parece que eso afirmó la importancia de la elaboración, de la exigencia y de la presentación de un plan de gestión de riesgos y de su implementación, porque como hablamos ahorita, la normativa está en los requisitos para recibir, para exigir, pero nos falta todavía implementar más mecanismos para verificar que un plan de gestión de riesgos realmente se esté implementando, y de esa forma esté siendo efectivo para que esté cumpliendo su objetivo.

S - ¿Cambiaría algún aspecto de algún PGR que actualmente ya esté aprobado? De las ASUE, por supuesto, sin decirnos cuál, simplemente si lo cambiaría.

A – Sí.

S – ¿Por qué?

A - Por la experiencia. Ya cuando uno hace un seguimiento se da cuenta que de pronto hay unos puntos que no son tan fáciles de verificar en la implementación.

S - ¿Después de toda esta experiencia, modificaría algún paso del proceso actual de revisión y aprobación del PGR de una ASUE?

A - No, lo mantendrá igual, pero sí sería un poco más exigentes con el tema de la implementación y del seguimiento de su implementación.

S - Ósea el cambio estaría no en la evaluación, sino en la verificación...

A - El seguimiento que se le hace a un plan de gestión de riesgos.

S - Ya finalmente, los aspectos que tocar en todo esto son muy amplios, pero quisiera terminar con una pregunta, y es que como lo hemos discutido antes, la figura de la ASUE no existía en Colombia hasta antes del 2020. Ya lo discutimos fuera de

cámaras, pero les pregunto, cuál creen que es la razón de que esta ASUE no exista en Colombia antes del 2020 ¿Por qué creen que no fue necesario sino hasta ese punto?

D - Porque no habíamos sentido la necesidad de que se aprobará antes sin cumplir todo el rigor científico para para que el producto llegara a la comercialización. Hasta ahora fue que vivimos una pandemia en este contexto, que nos obligó a ser un poco más flexibles en ese tipo de aprobación.

A – Sí, siento que a pesar de creo que como país y contar nuestras complejidades, no nos habíamos enfrentado a una necesidad de la magnitud del COVID-19. Y, espero que nos volvamos a, pero es un buen ejemplo y se aprende de esas experiencias, porque mira a mi parecer, no se trató o no se ha tratado de la misma forma el problema sanitario relacionado con la viruela del mono. Pienso que, a pesar de que el proceso de aprendizaje ha sido duro, ha habido un proceso de aprendizaje. Y esperamos que los resultados de ese proceso aprendizaje se reflejen en la próxima situación de emergencia que tengamos que afrontar. Pero si el llamativo porque no puede ser que un uso de emergencia solamente esté asociada una pandemia.

S - De hecho, es algo que quedó desde el decreto de ASUE... que es para una emergencia sanitaria exclusivamente, y es algo de lo que a mí me llama particularmente la atención, de que pase la emergencia no es sanitaria, pero requiere de insumos médicos de cualquier tipo.

A – O de un accionar así, en caso de emergencia.

S – Exacto. Pues doctoras, les agradezco mucho por el tiempo, por el espacio, por supuesto que les haré llegar tanto la transcripción de la entrevista, como los resultados del estudio, y de verdad que sus valiosas respuestas sirven mucho para poder intentar encontrar esos hechos y conexiones sociales que explican la descripción de la ASUE en Colombia. Les agradezco.

A y D - ¡Gracias!

ENTREVISTA 3

Presentación del Trabajo de Tesis de Investigación "*Caballos y jinetes expertos contra la COVID19: coproduciendo vacunas en Colombia*."

Bogotá D.C., 31 de mayo de 2024.

Estimada Doctora Aurora Cañas,

Reciba un caluroso saludo de mi parte. Como se lo comenté previamente, me gustaría contar con usted para realizarle una entrevista acerca de su participación como profesional sanitario, en el diseño y ejecución de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia ASUE para las vacunas contra la Covid19 en nuestro país.

La entrevista hace parte del proyecto de investigación, arriba titulado, el cual estoy adelantando en la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia ofertada por el Departamento de Sociología de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá.

Esta investigación busca *describir* el proceso de creación y establecimiento de la Autorización de Uso de Emergencia en nuestro país como una vía de aprobación excepcional y extemporánea de productos de uso farmacéutico en el marco de la emergencia sanitaria causada por la pandemia del 2020. También es de nuestro interés representar el proceso de diseño y ejecución de esta Autorización.

De esta manera, la entrevista abordaría su visión profesional acerca del proceso de aprobación en general, y en particular, del impacto que el mismo ha tenido en la sociedad, siendo que dicha información hace parte del tejido ideado para sustentar la validación de confianza en el conocimiento tecnocientífico detrás de los biológicos contra la covid19.

Indagaremos sobre su participación en la revisión documental, sin adentrarse en detalles confidenciales y buscando mapear la realización del proceso. Buscamos hacer un recuento tanto de las formalidades asociadas al proceso de creación de la normatividad y posterior revisión y aprobación de las ASUE en el país en el marco de la emergencia sanitaria, así como de las configuraciones, situaciones, redes y demás aspectos que se desarrollan durante la realización de la actividad, procurando acercarse hacia los conceptos y conocimientos tecnocientíficos y su relación directa con la actividad estatal.

La entrevista no tomará más de dos (2) horas (estimo); sería muy oportuno grabar la misma para mis archivos personales, **siempre garantizando la confidencialidad**, sin que, en ningún momento, frente a los documentos finales de la investigación, figure su nombre o cargo en la entidad, atendiendo a la necesaria protección de datos personales.

Tenga la plena certeza que la información brindada, además de aportar a la academia exclusivamente, no lo comprometerá a usted ni al INVIMA en ningún escenario, puesto que se busca caracterizar el proceso como parte de la validación de conocimiento científico en el marco de las circunstancias sociales y culturales que caracterizaron a esta situación particular y que llaman al área de nuestro campo de estudio denominada << *Ciencia Regulatoria* >> a encontrar las formas de vincular adecuadamente al Estado con el conocimiento tecnocientífico en salud.

A continuación, me gustaría proponerle la adopción de un seudónimo para podernos expresar con tranquilidad, el cual podría ser el nombre de "Aurora Cañas". Los temas que abordaremos y su descripción los encuentra a continuación:

No.	**Tema**	**Descripción del tema**
1	1-Metodológico de la entrevista	Desarrollo de la entrevista, herramientas y logística.
2	2-Generalidades del Permiso de Comercialización Convencional (PCC)	Definición, fases del proceso de obtención, contextualización de la Comisión Revisora en el proceso.
3	3-Aprobación farmacológica y farmacéutica del PCC	Caracterización del proceso de revisión y aprobación de la información farmacológica y farmacéutica. ¿Por qué dos fases? ¿Cómo se vinculan las dos fases? Diferencias del proceso entre medicamentos de síntesis y productos biológicos.
4	4-Información y evidencia científica sustento de la aprobación farmacológica del PCC	Generalidades de la información allegada convencionalmente. Diferencias de información entre medicamentos de síntesis y productos biológicos. Descripción general del proceso de revisión de la información. Confirmación sobre veracidad y evaluación de pares. Comunicación con el titular. ¿Qué parte de esa información es producida en Colombia? ¿Cómo se valida información producida en el extranjero? ¿Cómo se asegura que la información sea aplicable al contexto colombiano? Impacto de los tiempos procesales en la generación de conocimiento sanitario.

5	5-Rol de la Comisión Revisora	Caracterización de la Comisión Revisora. Detalle en la SEMPB. Seguimiento y verificación de lo establecido por la comisión. Consecuencias del incumplimiento.
6	6-Gremios y organizaciones en la evaluación farmacológica y la Comisión Revisora	Descripción de las redes sociales involucradas en la aprobación farmacológica y la Comisión Revisora, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.
7	7-Gestión Sanitaria con enfoque de riesgo y calidad	Definición, características, aristas -> concepto múltiple. Relacionamiento con la aprobación farmacológica convencional.
8	8-Regulación y moderación del proceso del PCC	Descripción del proceso de creación de normas para la aprobación farmacológica y su proceso. Rol de la autoridad sanitaria.
9	9-Historiografía de la ASUE	Percepción sobre la inexistencia de ASUE previo al surgimiento de la pandemia de covid19, en comparación con países de alta vigilancia sanitaria. Detalle en la formulación y creación de la ASUE en Colombia. Expectativas de la ASUE previo a su ejecución. Caracterización del proceso de diseño de la ASUE (descripción detallada). Antecedentes revisados y entidades involucradas.
10	10-Gestión del Riesgo Sanitario en la ASUE	Influencia de la emergencia sanitaria en el estudio de las ASUE. Aspectos de gestión del riesgo que fueron considerados para asignar funciones a la autoridad y al titular. Metodologías y herramientas para cumplir con los acuerdos.
11	11-Caracterización de la ASUE	Definición y particularidades de la ASUE.
12	12-Aprobación farmacológica y farmacéutica en la ASUE	Caracterización del proceso de revisión y aprobación de la información farmacológica y farmacéutica en la ASUE. ¿Se le puede llamar aprobación? ¿Por qué se vinculan en un mismo proceso? Descripción detallada del proceso de aprobación. Diferencias para remarcar con el proceso convencional. Impacto de los tiempos procesales en la emergencia sanitaria.

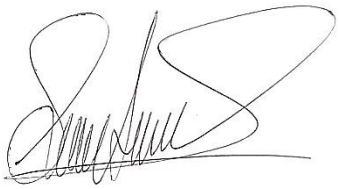
13	13-Información y evidencia científica sustento de la aprobación farmacéutica de la ASUE	Generalidades de la información solicitada a los titulares de ASUE y diferencias con respecto al PCC. Descripción general del proceso de revisión de la información. Confirmación sobre veracidad y evaluación de pares. Comunicación con el titular. ¿Qué parte de esa información es producida en Colombia? ¿Cómo se valida información producida en el extranjero? ¿Cómo se asegura que la información sea aplicable al contexto colombiano? ¿Existe un nivel de confianza en el titular al respecto? ¿Cómo se valida esa confianza? ¿Cómo se mide esa confianza? ¿Qué sucede con la nueva información generada? ¿Cuál es la capacidad real del regulador para atender a la nueva información generada? ¿Qué influencia ejerce la emergencia sanitaria en este proceso?
14	14-Diferencias entre el PCC y la ASUE	Esquematización de las diferencias entre el PCC y la ASUE, tanto en su contenido como en su proceso de revisión, aprobación y seguimiento.
15	15-Impacto de la ASUE en la confianza sanitaria	Existencia o inexistencia de impacto de la ASUE en la confianza científica detrás de la regulación sanitaria. ¿Se modifica el enfoque de gestión del riesgo en a la seguridad sanitaria? ¿Puede la ASUE tornarse en una puerta giratoria de entrada de medicamentos u otras sustancias al país?
16	16-Gremios y organizaciones en la ASUE	Descripción de las redes sociales involucradas en la ASUE, de los gremios interesados, la academia, el Estado y demás actores sociales organizacionales.
17	17-ASUE y calidad	Relacionamiento entre la ASUE y la calidad - ¿Cómo se asegura la calidad en tiempos de desconfianza?
18	18-Soberanía Sanitaria	Existencia o inexistencia de soberanía sanitaria. Posiciones al respecto. Futuro de la ASUE en general. La ASUE como sustentadora de jerarquías y relaciones de poder entre las agencias reguladoras sanitarias y la validación del conocimiento científico en la materia.

19	19-Generación y apropiación de nuevo conocimiento científico dentro de la regulación estatal	¿La experiencia de la ASUE permite la exploración y posterior apropiación de modelos de validación de conocimiento científico de vanguardia? La autoridad sanitaria como un agente desarrollador de conocimiento científico.

La entrevista la realizaremos canal virtual, según lo acordado. Me interesa que tengamos un tono cordial, franco y **muy conversacional**. Cualquiera sea el medio que la realicemos, le entregaré una copia de la transcripción.

Dra., le agradezco profundamente por ayudarme en esta labor investigativa académica. Quedo atento.

Cordialmente,



Q.F. Sergio A. Cáceres

Estudiante Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia

Universidad Nacional de Colombia – Departamento de Sociología

TRANSCRIPCIÓN ENTREVISTA 3

ENTREVISTA ASUE-20240601_163016-Meeting Recording

1 de junio de 2024, 2:01p.m.

2 h 29 min 13 s

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 12:15
Entonces Aurora bueno, pues buenos días.
Esto es, para efectos de la transcripción.
¿Entonces, Eh, cómo te enviamos?
¿En los últimos días recibiste una carta?
Pues por parte del proyecto de investigación en la que te estamos invitando a

participar como fuente de datos y para reconocer básicamente cómo se realizó la autorización de sanitaria de uso de emergencia en Colombia, Entendiéndola como un proceso tanto farmacéutico pero también muy sociológico en el sentido de que puede ser, es la creación e implantación de una norma, que dentro del ámbito de la sociología, pues se entiende interesante, sobre todo si se busca o se rememora el aspecto principal que es el estudio de cómo se están haciendo las ciencias en general y sobre todo cómo se llega al conocimiento y cómo se llega a la verdad a través del aspecto técnico, científico y en ese orden de ideas, pues este trabajo de investigación lo que busca es como su título lo dice, establecer ese proceso de coproducción de vacunas en una sociedad en la cual este concepto puede parecer cero arraigado, pero en la cual sí pues Eh, tenemos mucho que decir respecto a esa producción, porque nosotros no solamente producimos las vacunas como un insumo técnico científico, sino como un bien social, en el cual las sociedades que las utilizan las crean y además, participan en su creación, entonces, por esa razón es que utilizamos el término de coproducción

Ahora en ese orden de ideas, pues evidentemente quienes más coproducen en una red de estas son unos u otros de los actores o de los miembros de esa red, sino que en realidad son básicamente quienes participan del tejido de esa red.

Y en ese orden de ideas, Eres una participante, por supuesto clave y estelar en el sentido de lo que hemos conocido de ti.

Y dado que puede ser que no hayas participado directamente en la creación de la norma, pero si participaste completa y directamente en la dirección en la ejecución de la misma y en la traducción de la de la realidad normativa a la realidad epistemológica y de la realidad física como tal, entonces por esa razón es nuestro interés en Investigarte y pues investigar más que todo tu visión, tú, reconocimiento de la situación y por supuesto, lo que piensas al respecto de cómo te lo decíamos en la Carta, esta es una entrevista que es completamente confidencial, que tiene el único fin de ella, es académico, no tienen ningún otro fin hp para esto?

Pues, obviamente diseñamos todos estos procesos que están, que estamos, por iniciar y pues como te decíamos, no, no es necesario ni conveniente para ninguna de las partes establecer directamente tu posición dentro de directa dentro del Invima, dentro de la entidad, solamente tener Claro, y para eso sí, si te, pues te lo posteo acá directamente, tener Claro que tu rol está, pues en la parte de calidad, porque para tu información hemos entrevistado a personas de la parte de seguridad, hemos entrevistado a personas de la parte de eficacia y pues contigo.

Completamos el esquema con la parte de calidad.
En un principio no era mi interés hacerle la revisión por parte de calidad, precisamente porque la parte de calidad es una parte que es requeriría, desde mi punto de vista, continuar la investigación y hacerla, EH
Ya más hacia un punto más doctoral pero analizándolo con el director del trabajo y con quien me está guiando, pues digamos de la conclusión de que también este punto de vista es importante en este momento de la investigación y que pues precisamente nos puede convenir mucho para la proposición de nuevos aspectos.
En ese orden de ideas, pues básicamente era como la introducción, decirte que para poderme referir a ti bien te voy a denominar con el seudónimo de Aurora Cañas o la doctora Aurora Cañas, profesional especializado del instituto que tuvo injerencia directa en la ejecución de la ASUE en términos de calidad.
¿Entonces, tienes alguna pregunta, algún comentario respecto de lo que te acabo de indicar?

Aurora Cañas17:22
No, no, señor.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 17:24
¿Listo?
Aurora bueno entonces, antes de que nada te agradezco y por el espacio y pues vamos a comenzar.
Sí, bueno, buenos días estamos con la profesional Aurora Cañas, quien amablemente se postuló por parte de este equipo de investigación para colaborarnos acerca de la investigación que estamos adelantando con la autorización sanitaria de uso de emergencia a su en el marco de la emergencia sanitaria colombiana y que pues la doctora Aurora hace parte del equipo de la autoridad reguladora sanitaria colombiana como parte de su profesionalismo especializado en torno asuntos de calidad.

¿Buenos Días doctora Aurora, cómo se encuentra?

Aurora Cañas18:19
Buenos días.
Muy bien, muchas gracias.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 18:22
Tengo muchísimas gracias, doctora por la participación en este espacio.
¿Le parece si comenzamos por EH, como le venía diciendo en la parte de Contextualización, precisamente sobre el permiso de comercialización en general de un medicamento, usted nos podría definir, desde su punto de vista, ¿qué es el permiso y cómo lo puede usted definir?

Aurora Cañas18:49
Un permiso de comercialización en general es un derecho que otorga la agencia sanitaria para que una persona interesada que, de un producto, en este caso un medicamento, pueda comercializar, distribuir o importar dicho producto en el caso de las urbes.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 19:09
OK

Aurora Cañas19:11
También es un permiso para efectos de también comercialización o distribución Eh, cuyo proceso para concederlo, en el marco de una emergencia sanitaria, pues es un poco más ágil el proceso.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 19:29
Ya nos referiremos a la ASUE con mucha más profundidad, más adelante doctora Aurora. Estamos haciendo un paralelo inicial, primero con la parte general y convencional y luego ya iremos allá Doctora Aurora.

La expedición de permisos de comercialización por parte del Estado colombiano a los particulares, que se conoce normalmente nuestra jerga como registro sanitario, tiene 3 fases, que pues se han venido disgregando en la historiografía como tal, que son la fase de evaluación farmacológica, la fase de evaluación farmacéutica y la fase de evaluación legal.
¿Es eso, correcto?
Doctora Aurora.
Las fases en las que nombré son fases, directamente, mandatarias O se pueden hacer de forma indistinta ¿cómo es ese proceso? Doctora.

Aurora Cañas20:33
Es cierto, efectivamente son digamos que estas 3 etapas de estudio o 3 injerencias de profesionales y que hacen parte de esta revisión, pero a lo largo de los años Eh, se han venido, digamos, entrelazando esas etapas para poder obtener un poco el registro, porque en inicialmente se veía como por separado se había primero un profesional que individualmente revisaba la parte de él, y cada 1, digamos, seguía en un en línea después de que terminaba el otro, hacia el año 2019, que se vio la necesidad de que la evaluación se hiciera un poco más conjunta, porque la visión de los profesionales que intervienen en este proceso, Eh, es muy necesaria entrelazarse para vislumbrar completamente todo el medicamento porque se estaba viendo aislado y realmente eso no permitía una decisión óptima de la Agencia.
Entonces, con los años se ha venido trabajando básicamente para que las etapas sean un poco más simultáneas.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 21:56
¿OK, usted me confirma el año 2019, cierto?
El año en el que se integran las 3 de evaluación.

Aurora Cañas22:04
Sí Señor.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 22:06
OK, doctora y con respecto a la evaluación farmacológica y la evaluación farmacéutica, ese proceso, ¿por qué antes del año 2019 se daba en dos fases distintas, exclusivamente por la linealidad o tenía que ver el tema de recursos propiamente de la entidad o de recursos de quienes estaban presentando las solicitudes, porque antes del 2019 se daban estas dos fases, tanto la farmacológica como la farmacéutica, de forma separada y lineal?

Aurora Cañas22:46
Eh, porque Eh se daba más peso a una parte que era la evaluación farmacológica. Dicha dicho proceso de la evaluación farmacológica lo lleva un órgano asesor que es externo al instituto que se conoce como las salas de comisión revisora YY este órgano asesor. ¿Eh?
Digamos que en su momento se contempló como los más altos asesores Eh, es decir, como la máxima autoridad, incluso las decisiones en algún momento para las personas del, digamos, propiamente del Instituto del Invima, llegaban a ser totalmente vinculantes, o sea, lo que, si se tomaba decisiones allí, básicamente la ley, y no era discutible O tenía alguna objeción. Con el tiempo se vio que también digamos en el Instituto, en el Invima también hay muy buenos profesionales, tanto en conocimientos del área farmacéutica como del área farmacológica, que podían llegar a complementar Esas decisiones que toma ese órgano asesor entonces, con el tiempo en no recuerdo el año creo que fue como va hacia el 2017, la comisión revisora sufrió precisamente ese órgano asesor, sufrió un cambio legislativo, EH, para que sus decisiones no fueran vinculantes, sino simplemente una recomendaciones que, como órgano asesor, como su nombre lo dice, te debían dar YY en ese sentido, entonces empezaron a involucrar, involucrar a otros profesionales ya propiamente al Instituto en ese apoyo.
En esa revisión farmacológica y también empezó a tener voz y voto la parte farmacéutica, es decir, la parte de calidad, y eso hizo que el aparte de calidad nos pudiéramos integrar también a ese proceso con las salas especializadas.
¿De hecho, internamente digamos, nos conocen como Comisionados Internos,

cuándo nos permiten participar en estas sesiones conjuntas?
Entonces ya es una discusión que se da en esas sesiones de sala en la cual es otros profesionales del Instituto tenemos la oportunidad de entrar a hablar también con ese órgano asesor y poder tomar decisiones conjuntas.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 25:14
OK, vale, muchas gracias porque íbamos a preguntar también al respecto del papel de la Comisión revisora en este escenario YY la doctora Aurora ya nos lo ha aclarado en ese orden de ideas, doctora Aurora, ¿hay diferencias en el proceso de evaluación farmacológica, que usted resalte entre los medicamentos de síntesis química y los productos biológicos, alguna que usted rescataría este momento?

Aurora Cañas25:48
Yo resalto que hay diferencias notorias porque el proceso de los medicamentos biológicos Eh es un poco más riguroso y hay profesionales, digamos con mayor conocimiento. Los medicamentos de síntesis química desde mi punto de vista, hacer un poco más estables, Eh?
Un poco más conocidos sus estructuras y más generan confianza y una confianza en mí a veces es una falsa confianza, qué hace que De parte tanto del Instituto como de parte de la Comisión Revisora. No, no haya ese interés por poder discutir cómo se hace con los medicamentos biológicos.
Los casos, diría yo, que en un 90% 95%. No se ingresa en esa discusión conjunta, Eh.
Y creo que ha sido también, pues digamos una dinámicas que se han dado en el Instituto, por diferentes en circunstancias especialmente administrativas, que han hecho que no se le dé ese interés a ese impulso, A ese trabajo conjunto entonces y creo que si tú me hablas entre sin querer decir que los dos sufran, digamos su sus evaluaciones respectivas, pero hay una cómo te decía, una rigurosidad mayor y un trabajo más conjunto, más real de si este medicamento realmente tiene que ser puesto en el mercado, no en el caso de los medicamentos biológicos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 27:43
OK, doctora Aurora, usted utiliza un término que para esta investigación es clave, es muy importante y es el término de confianza que cuando usted habla de confianza en los profesionales, usted se refiere a la confianza que miembros internos del instituto tienen en ellos o a la confianza que la sociedad traducida a través del Invima tiene en ellos.
¿O a qué tipo de confianza se refería?

Aurora Cañas28:16
A la confianza que hay una sociedad de los medicamentos de síntesis en general Eh, que es también digamos en el largo de ya profesional, también uno, de alguna manera de su facultad, desde la Universidad en sus enseñanzas, le da a uno más peso a los medicamentos biológicos que a los medicamentos de síntesis química. Creo que viene de una enseñanza, digamos.
Una inculcación que se ha dado desde las universidades, Eh y la fuerza que también se le ha dado, digamos, en ciertos contextos, Y a los medicamentos biológicos uno los escucha más, de pronto, y ellos, las agencias sanitarias ven publicaciones más que todo orientadas a ese tipo de productos.
Es sin desconocer los otros, pero quiero decir como que sí hay mayor relevancia en nuestro medio, A prestar, digamos un poco más de cuidado a un medicamento biológico, quizás por su origen, porque todavía son productos relativamente, digamos que nuevos en el mundo que se atiende de pronto a ser más cuidadoso Y con ellos que con un medicamentos que de pronto vienen conocidos hace muchísimo tiempo por decirte algo.
El acetaminofén es un medicamento que en muchos, tanto profesionales como personas del común, conocen que no les da miedo.
De pronto adquirirlo y así mismo, los profesionales confiaron un poco más.
¿No son tan rigurosos en su evaluación, Eh?
Porque pues, digamos que las implicaciones son los riesgos que pueden haber en la población, son menores frente, por ejemplo, a una vacuna.
Sí, en el caso, por ejemplo, de que su biológico, en el caso de una vacuna donde

digamos de pronto haya una falla en la evaluación, se pueden estar afectando a miles de personas, al tiempo, a diferencia de pronto, un medicamento de síntesis, es por eso generalmente, de pronto, la rigurosidad en el estudio y esa confianza en que yo te hablaba es un poco diferente en estos tipos de medicamentos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 30:48
¿OK, listo, ese en ese orden de ideas?
Doctor Aurora, la confianza de la que de la que se habla es una confianza en torno a productos mediada por los expertos, que en este caso los expertos tienen una graduación de confianza de acuerdo con el producto de lo que le entiendo correcto.

Aurora Cañas31:09
Exacto, sí señor.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 31:10
Perfecto, bueno.
Pero volvamos un poquitico al tema de esa previa de evaluación cuando se toman decisiones, por ejemplo, las de las evaluaciones farmacológicas, tanto para productos biológicos como para medicamentos de síntesis o convencionales.
Esas decisiones, doctora.
¿Usted tiene conocimiento de si se toman en consenso o se toman mediante votación o digamos que cuál es el mecanismo mediante el cual se toman decisiones en estos grupos o comités como la Comisión revisora?

Aurora Cañas31:45
Eh, como me hablabas de hace un ratico, hay 3 evaluaciones o 3 participantes grandes.

La evaluación farmacológica, Como está conformada en una comisión de la cual es un grupo de personas. Ellos suman las decisiones en una discusión.

No por votación, simplemente hay un acuerdo entre ellos que se ve reflejado posteriormente en un documento que lo llaman Acta de Comisión revisora, pero no hay como tal una votación en lo que yo conozco, la parte de farmacéutica es una parte individual, que la hace solamente un profesional.
Igualmente, la parte legal es una parte individual que la hace un abogado.
¿En este caso, Eh, a veces hay interacción entre una parte y la, digamos de estas 3 etapas grandes, Eh?
Pero es ocasional, diría yo.
No es no es una regla general que, pero se puede presentar que de pronto entre esos tipos de áreas, haya en algún momento, alguna interacción o para tomar una decisión, pero no es algo habitual en.
Tú me dijiste que independientemente, pero eso lo veo más en medicamentos de síntesis en los medicamentos biológicos, la parte farmacológica y farmacéutica se integró, y tomar una decisión un poco más conjunta en la mayoría de los casos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 33:29
¿En esa decisión, independientemente de su camino, de si es conjunta, es individualizada o personas que participan consultan Fuentes especializadas u otro tipo de fuentes esa revisión de fuentes tiene algún criterio establecido directamente por la agencia sanitaria o por la normatividad, o simplemente es una revisión que sea basado en la experiencia de las personas que participan en ese proceso?

Aurora Cañas34:05
En una revisión que se ha basado en la experiencia del profesional y su conocimiento.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 34:14
OK

Aurora Cañas34:14

Sin embargo, acá yo quisiera ahí sonar un tema reciente, un cambio normativo hace próximamente 20 días o un mes en comisión revisora, es decir en las salas, porque se vio la necesidad de poder acudir AA expertos externos en la materia, EH Por decir algo anestesiólogos o por ejemplo personales, académico con alta Experticia en Cancerología, otras OA institutos que por ejemplo, trabaja en cancerología, además entonces Eh
Dado que si viene este es un órgano asesor, se requería a veces de expertos, es específicos en cierta materia, esta nueva norma sí permite que se pueda hacer esas consultas AA esos otros en entes o personas que también de la sociedad, que también podrían llegar AA involucrarse en el proceso.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 35:21
Perfecto, listo.
Gracias EH, ¿usted cree que decisiones, recomendaciones u orientaciones que sean emitidas por congresos científicos por asociaciones profesionales o por asociaciones Gremiales, son o escuchadas o pueden llegar a tener injerencia en la toma de decisiones relacionadas con los permisos de comercialización en cualquiera de sus fases?

Aurora Cañas35:54
No, en mi opinión, No son tenidas en cuenta en las en las decisiones, EH
Digamos que si son recibidas, generalmente, si llegan, digamos ahí algunas sales a las instituto, pero en mi experiencia en lo que yo he visto, en no son valoradas.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 36:22
Listo doctora y en términos generales el equipo evaluador en tanto a medicamentos biológicos, particularmente ¿cuánto tiempo le toma hacerse una idea del concepto que va a emitir cuando me refiero a hacerse una idea?
Quiero obviar por detrás el sistema burocrático o administrativo que todos conocemos, que pues obviamente imprime unos tiempos, sino la pregunta va más orientada a ese entorno, a la práctica propia del experto, cuánto tiempo más o

menos usted creería que le tomaría ese equipo hacerse a una decisión sobre un producto biológico nuevo en el mercado.

Aurora Cañas37:08
¿Ah más o menos, Eh?
8 días se pueden estarte tomando la decisión o haciéndose una idea de si ese producto, Podría llegar a aprobarse o no

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 37:22
OK, listo y ¿hay alguna manera en particular frente a la cual estos expertos, todos los que participan independientemente del lugar, comprueban o tienen medios para comprobar la veracidad de la información que se está llegando?
¿Hay alguna revisión por pares en ese sentido o cómo funciona la comprobación de veracidad?

Aurora Cañas37:50
No sé si me estás hablando de veracidad de la información que aporta el titular.
O
Una confianza en la revisión de la información que hacen los profesionales.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 38:01
Ambos, ambas desde ambos puntos de vista.
Doctora Aurora, es decir, tanto de cómo yo verifico la veracidad de lo que estoy diciendo o de lo que estoy evaluando, y así mismo la veracidad en lo que me están entregando y el producto que me están dando a aprobar ¿cómo son los medios de verificación de esa información, es lo que quiero ahondar?

Aurora Cañas38:30
OK, bueno, la veracidad de la de la información.
¿Acá hay un tema de manejo, de confianza de lo que aportan los interesados en

obtener los productos, Eh?
Sin embargo, el también hay un tema que es que conoce como RELIANCE o es un término que se maneja en regulatoriamente, en el cual Eh una agencia puede acudir a otras agencias sanitarias para validar cierta información que lo puede dar también la aprobación de ese medicamento en otro país, que a veces lo aporta en el mismo interesado, aporta ese ese documento que genera, digamos, de un poco la veracidad de esa información, porque quizás, pues obviamente la información es la misma entrega en todas las agencias, en algunas ocasiones se puede trabajar también con, y lo hemos hecho.
Con otras direcciones en apoyo internacional para entrar en contacto con esas otras agencias para validar la información e incluso en biológicos, se trabajó dentro de un programa de que se hizo más o menos durante dos años con otras agencias.
¿Al tiempo, EH?
Se verificaba si la información era la misma en diferentes países las que se había portado de un mismo producto que se estaba vendiendo a nivel mundial y se estudiaba en conjunto la información.
Cada país estudiaba su información y luego se reunían para comparar.
Por ejemplo, esas discrepancias tanto en la evaluación como discrepancias a veces en la información aportada por el solicitante, que no era que fuera diferente, sino que a veces en otros países, por ejemplo, era más completa o se entregaba a mayor detalle que nosotros, entonces un digamos que esas son unas de las herramientas que la Agencia sí ha creado en temas de veracidad en temas de Eh, digamos, de un poco más de tomar un criterio profesional y ver si hay una misma unificación de criterio.
La Agencia tiene un sistema que se llama evaluación por pares que se hace especialmente cuando Eh hay que tomar una decisión fuerte sobre un producto.
¿Eh?
¿Qué es de interés, por ejemplo, para para la sociedad o casos en que hay, por ejemplo, un ente de control en Vigilancia sobre un medicamento particular o un problema legal que hago sobre algunas circunstancias sobre un producto?
Entonces entra a hacer una sistema de evaluación por pares.
Es sesgado, se llama en esos casos en los cuales los funcionarios no saben quién.

Tiene el mismo producto que no está evaluando, Eh, pero si lo sabes, su jefe inmediato o el director, Quién es quien recibe esa retroalimentación individual de cada evaluador de cada evaluador para poder tomar después una decisión, una decisión única sobre sobre el medicamento.
Entonces, si existen esas herramientas. Como te comento tanto de verificación, EH por su evaluación, digamos de la información de la Agencia, de cierta manera no, porque yo aclaro acá que ah, cuando legalmente de pronto Eh, digamos que entrar en un tema de acusación, de falsedad de documentos, de entrega y ya entran otras instancias YY tendríamos que comprobar que realmente se aporta la información, verídica ¿También han sucedido casos en qué es lo que se hace para verificar esa información Es ya instaurar una visita, se llama visita en planta.
Se hace una inspección, Eh, digamos sorpresa insisto, para verificar si realmente la información que está aportando la persona y en campo en realidad de ese teléfono.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 43:03

Listo.
Gracias doctora en su concepto, ¿qué porcentaje de la información que sea llega para una solicitud de registro sanitario de un producto biológico es realmente producida en Colombia?

Aurora Cañas43:27
Diría que por ahí el 10% se produce en Colombia.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 43:32
¿Qué impacto cree usted que tiene que sea el 90% de la información producida en territorio No colombiano y que se utilice para, precisamente, validar la confianza de usuarios colombianos en un producto extranjero?

Aurora Cañas43:58

Bueno, lo que pasa es que generalmente quienes presentan esas solicitudes son casas extranjeras.
La información 10% que yo te hablaba es meramente administrativo, que corresponde como al formulario, en lo que hace, básicamente digamos de en acá en Colombia, el tramitador, que es a quien empoderó el extranjero para hacer la diligencia en el en el Invima. Igual la autoridad sanitaria tiene esa información, digamos que básicamente en el 100% de la confianza está en la información extranjera.
El formulario es un mínimo de, digamos, como te decía de lo que se genera acá en Colombia y pues básicamente es un documento sencillo de diligenciar, entonces casi que la información que está ahí consignada, EH, está basada precisamente en esa información que quedan en el extranjero, entonces no.
Creo que acá en ese sentido, pues no habría tema de hablar de confianza de pronto de acá en Colombia, cuando la documentación igual finalmente que se hace acá, está basada en lo que se aporta en el extranjero, no sé si es ahí, te daría esa respuesta.
O entendí mal la pregunta.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 45:32
Entendió perfectamente la pregunta Doctora, en el sentido de que queríamos evaluar precisamente el impacto que tiene que buena parte de la información allegada no sea producida en Colombia y en particular, creemos que esto se debe a lo que usted nos ha indicado.
Y es que, pues este tipo de productos no se producen en Colombia y por ende, la información que ellos traen no son no es una información netamente colombiana.
Y en ese orden de ideas doctora, le quiero preguntar por si la información que se produce en el extranjero tiene alguna consideración especial o particular de revisión en comparación con información que se pueda producir en Colombia.
¿Es decir, Eh?
¿Cómo aseguramos que la información sea completamente aplicable al contexto colombiano desde la óptica de la autoridad sanitaria?

Aurora Cañas46:26
En no la información es sea el extranjero, sea colombiana, tiene ningún tratamiento por qué la agencia sanitaria se rige por una aplicación de unas normas, Leyes. Es decir, digamos que estamos hablando de un tema de acá, también de soberanía, y en ese orden de ideas la información que llegue al instituto provenga a nivel interno de país o en el extranjero, es tratada de la misma manera porque se le aplican las mismas normas o leyes.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 47:06
OK listo, doctora, pasemos a hablar ahora de la Comisión revisora, un poquito más que usted me hacía énfasis.
¿Esa Comisión revisora, particularmente la que tiene más injerencia en productos biológicos cómo está compuesta?
Quienes eligen a de sus miembros y en los nombra y que requisitos en general deben cumplir esos comisionados que es como seres denomina.

Aurora Cañas47:34
Ah, de esa parte no la conozco a profundidad, Eh, tengo, tengo como conocimiento muy general, pero no te sabría como afirmar con seguridad lo que te voy AA indicar, porque pues digamos no, no hago parte de directamente a este proceso, entonces no lo tengo tan de conocimiento fijo, pero básicamente son aproximadamente 17 Comisionados de los cuales hay farmacólogos, biotecnólogos y otros. He tenido la oportunidad de participar y he visto que el sistema de elección es por una terna que convocan en la cual toma decisión el consejo directivo de la agencia sanitaria que está conformado a su vez ese consejo directivo, entre otras personas, por el director del Instituto, el Ministro de Salud, el Instituto Nacional de Salud, un representante de la Secretaría de Salud, y uno de la Academia.
Ah, y bueno, no, no recuerdo.

Las otras personas, pero es un consejo directivo que toma la decisión de elegir estas personas, EH, Por esas ternas.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 49:12
OK listo, doctora y en alguna parte del proceso que sigue la Comisión Revisora cuando está revisando información o cuando está en su proceso de evaluación, ¿existe comunicación directa con los titulares de la información, en el proceso convencional? Claro está, obviamente doctora, espero que entienda que esta pregunta va dirigida hacia el papel que luego se vislumbró en la ASUE, cuando se abrió esta posibilidad de tener algún tipo de comunicación.
Pero no nos adelantemos, simplemente estamos en la parte de sentar nuestro comparador y queremos saber si en este momento, en una evaluación convencional los comisionados o la Comisión tiene posibilidad de comunicarse de forma directa con los dueños de la información.

Aurora Cañas50:05
En lo Que yo conozco no, no lo he visto más allá de un tema que se llama audiencias que la que esa solicitud del interesado, Eh quien pide una este sistema con la Comisión Revisora, pero en dichas audiencias y los interesados exponen, digamos
su situación. Pero la Comisión revisora no toma y digamos o entra en un tema de discusión, o de conversación con las personas, simplemente se escucha a las a los interesados y digamos se toma nota para que después internamente, la Comisión revisora, basado en lo que recibió en esa audiencia, pueda tomar decisión, pero durante la audiencia solamente es un sistema, digámoslo unilateral, porque solamente no es un diálogo entre las dos partes, solamente se escucha a la parte interesada.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 51:12
Gracias, no es un diálogo, eso es muy importante de resaltar en esta fase del proceso.

¿Doctora, cómo se adoptan las decisiones que pueda tomar la Comisión revisora?
¿Usted me decía que las decisiones en su momento fueron vinculantes, luego ya no son vinculantes, pero en la realidad cómo se adoptan?
Y seguido a eso.
¿Qué pasa si un titular no se acoge a la decisión de la Comisión revisora, sea la que sea, como como qué estrategias tiene la Invima para para asegurarse de que se haga lo que la Comisión dice?
¿Y qué pasa si no lo hace una persona?

Aurora Cañas51:52
La Comisión revisora, que aclaro que es un ente asesor para el Invima, no para los titulares, Eh y es el Invima el que toma, no esas decisiones y las vincula, las vincula a través de un acto administrativo.
¿Es decir, la Comisión revisora puede hacer un pronunciamiento de un medicamento y decir que ese medicamento en va a ser empleado para cierta enfermedad en cierta población y el instituto?
Vas a don ese conocimiento en ese concepto y en su conocimiento puede tomar la decisión de decir, lo vamos a probar este medicamento para esa indicación, pero para Eh un rango, por ejemplo, de población más amplío porque como te decía el instituto es el que el que puede hacer vinculante o no esos conceptos y ya lo que digamos la agencia sanitaria tome su decisión, el interesado si la tiene que cumplir porque ya hay un acto administrativo por medio que hace que para eso de interesado esa planta fabricante sea obligatorio.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 53:08
Doctora Pasando un poquitico también a Entender lo que le influencia esas decisiones, no solamente de la Comisión, sino en general, ya habíamos hablado de injerencias de pronto gremiales o de organizaciones pero no hemos hablado de inferencias o injerencias que puedan tener algunos entes estatales, algunos otros entes estatales.
¿Usted reconoce algún ente estatal o algún otro actor que pueda tener injerencia

directa sobre las decisiones que tome, ya sea la Comisión Revisora o el Invima? Respecto a la aprobación de un medicamento.

Aurora Cañas53:55
En injerencia como tal en la decisión, en general de los medicamentos sin contar el ASUE, no lo he visto que haya como tal de otro instituto o no he tenido conocimiento de ello.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 54:10
¿OK Y con respecto a la Academia doctora Aurora, usted cree que la Academia tiene alguna injerencia en este proceso?

Aurora Cañas54:25
No Señor, más allá, de pronto que en algún punto en se haya consultado con un tema técnico, pero como tal, pero que ellos tomen decisiones, no.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 54:42
OK, doctora.
Para el común de este tipo de acciones se entiende que se siguen usualmente estándares, no los estándares Y clasificaciones de carácter técnico científico en el sector farmacéutico.
En este momento usted podría reconocer ello.
¿Es decir, está usted de acuerdo con que digamos que el proceso de aprobación, tanto farmacológicas como farmacéutica de un medicamento, orientándolo de pronto hacia medicamentos biológicos está hecho y seguía estrictamente bajo estándares técnicos científicos?

Aurora Cañas55:28
Sí, en el caso de medicamentos biológicos, Eh Colombia se rige por estándares internacionales de especialmente lo que tiene que ver con un casi toda la

regulación de biológicos. Se está cogiendo estas normas internacionales en los que se están realizaron muchos procesos, especialmente con un tema que se llama dossier común internacional, se conoce así y es una norma que también ha acogido Colombia.
En el caso de biológicos por el cual digamos que el tema de los requisitos y de la parte de farmacológica y farmacéutica son iguales en cualquier país.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 56:19
OK, entonces estamos hablando de que el documento técnico común, el CTD se está aplicando integralmente en la valuación de productos biológicos.
Es correcto, doctora Aurora.

Aurora Cañas56:33
Si Señor.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 56:35
Listo, doctora entonces Eh.
Ahora pasemos un poquito a hablar sobre sobre un tema que es particularmente interesante en el sentido de que se trata de la gestión sanitaria con enfoque de riesgo, que es uno de los de los aspectos que más se ha recalcado en general en el sector farmacéutico de tiempo atrás respecto al asunto regulatorio.
¿Entonces, teniendo en cuenta que el proceso de registro sanitario, en teoría para Colombia sigue estos parámetros de gestión sanitaria con enfoque de riesgo para usted como como profesional del del Invima, qué significa eso?
¿Qué significa que la Agencia esté manejándose con un enfoque de riesgo?

Aurora Cañas57:22
La agencia sanitaria surte procesos, por una parte, en que por ya que la clasificación por riesgo permite enfocarse en los productos que realmente necesitan ni un poco más de evaluación y seguimiento.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 57:44
OK.
¿Cómo percibe usted la gestión del riesgo realizada por el Invima en torno a productos biológicos, particularmente en la actualidad?
¿La percibe?
¿Buena, mala o cuál es su opinión al respecto?

Aurora Cañas58:04
En cuanto a seguimiento.
Ah, ya he puesto el medicamento en el mercado.
En mi consideración es mala, no hay realmente un control de riesgo para dichos medicamentos y no hay tampoco digamos que una en la revisión preliminar, en antes de aprobar el medicamento, y en esta parte sí, digamos que hay un poco más de manejo porque hay medicamentos que son más riesgosos que otros, en biológicos y en eso si se tiene en cuenta, digamos que ,en la revisión o en el peso que se le da a la revisión de diferentes expertos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 58:53
¿OK, entonces, en ese orden de ideas, doctora Aurora, Cree usted que la gestión del riesgo sanitario es un concepto multidimensional?

Aurora Cañas59:08
Sí, sí, por supuesto, es un concepto multidimensional YY creo que como agencia sanitaria todavía, la Agencia está en implementación de esa clasificación por riesgo en mi consideración.
La agencia sanitaria todavía está en proceso todavía para llegar a la madurez, digamos de otras agencias internacionales reconocidas a nivel mundial. Colombia especialmente, cree en el enfoque de lo que hablamos y que colocaba en el mercado en el mercado el producto que lo conocemos más como una inspección, vigilancia y control. Proceso IVC. En esa parte sí creo que le hace falta mucho

enfoque.
Sobre producto porque el sistema que tiene el Instituto está más puesto en un enfoque del estado de los establecimientos en general, no de los productos.
Ese enfoque para definir qué tipo de producto es más riesgoso, creo que es lo que le hace falta a la agencia sanitaria.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:00:24
OK perfecto y doctora.
Aprovechando su vinculación de trascendencia en la autoridad en términos de calidad, usted, como vincula el riesgo y la calidad, cómo se hace para para, desde su concepto, por supuesto, involucrar la gestión del riesgo con los asuntos de calidad en los medicamentos en general y si lo quiere enfocar hacia productos biológicos también estaría bien.

Aurora Cañas1:00:55
Eh
La calidad del del producto define es una manera de inferir si el producto está cumpliendo en un producto de mala calidad y obviamente no va a tener la eficacia esperada y seguramente va a causar un mayor riesgo, Se aumentar el tema de seguridad Eh, es decir, la calidad de un producto, EH
Es importante, por eso en principio de la conversación te comentaba que se ha tratado de integrar esos conceptos porque realmente uno se vislumbra en el otro o se refleja en el otro calidad. Finalmente, termina viéndose de alguna manera la eficacia y la seguridad del producto, en ese orden de ideas, cuando se monte un sistema o se deba a montar un sistema de riesgo en cualquier compañía.
En este caso, digamos, ya en medicamentos, el enfoque de riesgos por producto se debe hacer sobre la calidad de del mismo para poder definir y si este cumple o no las características, entonces, pues si está directamente relacionado, el riesgo con la calidad.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:02:21

Muchas gracias.
Doctora, ya vamos acercándonos hacia la ASUE y para poder llegar hacia ella.
Quisiera que me contara un poquitico más acerca del proceso convencional en el cual Colombia realizó o realiza las normas actuales que rigen el procedimiento de registro sanitario, es decir, usted que sabe respecto de esa realización de normas como participan y que autoridades participan para vincular lo que nosotros conocemos como nuestra salud, nuestro estatuto de registro sanitario.

Aurora Cañas1:03:03
A las normas en Colombia las hace o las realizan un ente legislativo.
Que es el Ministerio de Salud y en la agencia sanitaria en Colombia es un ente de la ramada ejecutivas, es decir, se ejecutan las normas que el Ministerio propone.
Y generalmente les ministerio, lo que lo que hace es que al hacer una norma la publican. Publican su borrador para comentarios tanto de cualquier, persona instituto, de la industria, etcétera.
Se pueden hacer comentarios YY ellos se evalúan dichos comentarios para ver si son aplicables o no en algunos casos, pero la verdad no lo hacen en todas las normas, en algunos casos hay incluyen a la agencia sanitaria para algunos temas, especialmente técnicos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:04:33
OK, doctora, y qué sucede si en el transcurso de la operatividad de la operación del Invima se encuentra que una norma actual No se ajusta al proceso que se está llevando o por lo menos al producto de evaluar y significando esto, que el producto pueda que cumpla con los estándares que estábamos hablando técnicos, científicos, pero que no cumplan con el marco normativo colombiano
¿Que qué sucede en ese caso?

Aurora Cañas1:05:06
Bueno, Eh
Lamentablemente tenemos que hacer cumplir la norma que hayan estipulado y en

estos casos, y pues se debe dar aplicación legal a ese estándar, creo que hay es un tema de, en mi opinión, de controversia que se ha generado por ser un instituto diferente en Colombia, el que legisla y otro el que ejecuta. Eso no permite, digamos que haya a veces cohesión para la toma óptima decisiones legislativas, porque el que conoce en la práctica o técnica cómo funciona, debería ser el que imponga, en mi opinión, el que determine el cómo va a hacer para que no se creen esos vacíos normativos que hayan contraído.
Hay contradicciones legislativas de herencia nacional o internacional reflejando una falta grande de cohesión.
En mi opinión, eses es uno de los temas que no ha permitido la agencia sanitaria a fluir, como otras agencias internacionales de reconocimiento.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:06:58
Okey, y todo por ahí.
Doctora, según su experiencia y con lo que me acaba de decir, Colombia se adapta normativamente a las dinámicas del sector farmacéutico.

Aurora Cañas1:07:15
Ah, yo creo que a veces no se queda un poco corto porque El sector farmacéutico es especialmente en los últimos años y ha crecido exponencialmente y han habido mmm nacimiento de nuevas tecnologías en de nuevos procesos de nuevas investigaciones, O sea, está creciendo muy rápido el sector farmacéutico y eso hace que, también digamos, sea más dinámico o debería ser más dinámico. Las normas que tenemos son normas muy antiguas, que hoy en día digamos que, ya no aplicaría y a esas nuevas tecnologías o a esos nuevos procesos. Entonces, si considero que no van en el en la misma línea de tiempo.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:08:08
Perfecto, doctora bueno hasta el momento, como se ha dado cuenta, doctora, hemos hablado del proceso convencional de permiso de comercialización en el país, pero como nos trae esta esta entrevista en el 2020 vivimos la emergencia

sanitaria causada por la pandemia de la Covid-19.
En ese momento, los sistemas científicos de la sociedad todos se volcaron a la búsqueda inmediata de un producto inmunizador para esta situación tan oprobiosa.
Así fue como en varios países del mundo surgió o más bien se aplicó la figura de autorización sanitaria de uso de emergencia a su e para, pues aplicarla para dicho sea con redundantemente a las vacunas que emergieron como usted, como como profesional que estuvo a cargo de buena parte de este proceso en Colombia, define autorización sanitaria de uso de emergencia.
¿Para usted, qué es eso en términos tuyos?

Aurora Cañas1:09:12
En para mí fue un permiso de comercialización que se dio más rápido para un producto y de una manera no convencional y que rompió paradigmas de revisión porque se hizo, Entendiendo, digamos el contexto que se estaba viendo en ese momento, qué hizo que la agencia trabajara un poco diferente y que se tuviera en cuenta que pues se estaba todavía desarrollando todavía esos productos. No se habían terminado muchos de sus estudios, de sus procesos.
Así que pues, pues habría que mirar alternativas, entonces en mi opinión es simplemente es un permiso también de comercialización que se otorgó y basados en un en un trabajo de confianza, de que se iban a terminar eso dichos estudios, pues bajo la necesidad de que se estaba viviendo en ese momento en el mundo.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:10:25
Entiendo doctora y bueno doctora en según lo que lo que hemos investigado en esta investigación valga la redundancia, hemos logrado determinar que la ASUE el primero, pues no es una figura exclusiva del territorio colombiano, pero sí EH. Que Colombia no había creado esta figura sino hasta el año 2020, siendo que la FDA de los Estados Unidos tiene la figura desde el año 2007 en funcionamiento. Año 2007 en funcionamiento y la Autoridad Europea de Medicamentos la tienen también en funcionamiento desde el año 2015.

Año 2015, cuál cree que fue la razón de que en Colombia solamente hasta el Punto de la pandemia se hubiera optado por realizar una legislación como como de excepción, sabiendo que otros países y otras sociedades que son de referencia para Colombia ya lo habían hecho en años anteriores.

Aurora Cañas1:11:23
Bueno, pues la definitivamente la necesidad en ese en como tal, Eh, te aclaro que la FDA y en la EMA ese proceso no es muy antiguo, Eh, Creo que más o menos fue hace unos alrededor de unos 15 años y Europa, por ejemplo, instauró precisamente porque ellos tuvieron una pandemia.
En este momento no me acuerdo de exactamente ahorita la enfermedad que se vio en ese país, que hizo que tuvieran que instalar un proceso más más rápido, digamos que el contexto de del país o de esos países que por ejemplo también estuvieron en su momento en Guerra y demás, hizo que ellos avanzarán, no tuvieran la necesidad de instalar un proceso más rápido, los demás países del mundo, EH, no estaban viviendo lo mismo que digamos ellos, por eso te me atrevería a decir que el 80% del resto de países no tenía instalada en ese Sistema porque nunca tenían esa necesidad.
Colombia si bien de pronto ha estado en guerra por muchos años por temas acá de violencia o de narcotráfico, etcétera, nunca había habido una pandemia. Más que de pronto, quizás unos brotes en de ciertas enfermedades en ciertas ciudades, pero EH, no habíamos sufrido como tales una pandemia, un tema de una guerra digamos, EH
Sí, más grande que generará esa necesidad de país, mientras que los otros agencias que tú me estás hablando, si lo tuvieron.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:13:17
¿OK?

Aurora Cañas1:13:17
Por eso fue definitivamente, pues Colombia lo tuvo hasta que vino la pandemia de

COVID.
De hecho, en ningún país de Latinoamérica lo tenía el primero.
Fue una así y el segundo fue México y después Colombia, todos durante la pandemia.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:13:37
¿Gracias doctora y doctora en términos de lo que hablábamos hace un instante respecto al diseño de normas en Colombia, Eh?
Y frente a la injerencia que por posiblemente podría tener el Invima en las normas convencionales para el proceso de la creación normativa de la sube sucedió algo diferente, el Invima.
¿Tuvo alguna forma de participar de forma más directa?

Aurora Cañas1:14:05
Sí, en este caso fue totalmente diferente.
Una participación muy activa el Instituto Eh, nosotros hicimos de hecho una investigación de diferentes países en ese momento de sistemas que pudiesen tener similares para probar un medicamento, digámoslo un poco más rápido, o sea buscar sistemas fast track, pero.
Digamos que se hizo toda esa investigación o revisión, luego nos unimos con Ministerio de Salud para hacerle las propuestas. Fueron muy receptivos, creo que, en ese momento de la pandemia, Todos los dos institutos estaban muy abiertos en el país. El Gobierno en general a abrir esos espacios de diálogo porque de a trabajar conjuntos y demás hubo, en mi opinión, un trabajo arduo pero muy bonito junto con el Ministerio de Salud. Creo que eso permitió, por el contrario, abrir un poco las puertas para trabajar en conjunto.
Toda la norma prácticamente se hizo en consenso con ellos YY en conjunto y después también, digamos que de parte y parte de las revisiones que hubiera hubieron por cada instituto de lo que digamos, esta se estaba viviendo en otros países, se hizo un trabajo, tuvimos contacto con otras agencias.
¿En qué?

Que, por ejemplo, con FDA nos reunimos. También tuvo la oportunidad un momento con EMA, que ya tenía en Instagram digamos, o habían vivido un poquito estos sistemas, Eh, que nos comentaron su experiencia en su momento en la región nos unimos con otros países para ver, Digámoslo así, quien estaba haciendo algo, como lo pensaba en hacer. Porque digamos que ya era una situación mundial, entonces si entraron todas las agencias en un sistema de convergencia Y de una comunicación más fluida entre países para poder adoptar esas decisiones.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:16:34
¿OK, doctora, entonces, usted cree que esa condición de emergencia sanitaria mundial es iniciativa?
Mente tuvo un impacto en la creación de la ASUE que hoy conocemos en Colombia.

Aurora Cañas1:16:50
¿Sí, sí, totalmente EH?
Un impacto grande en lo que conocemos hoy a raíz de esa necesidad.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:17:04
¿Usted creería que, si la necesidad fuera diferente, si no fuese por ejemplo un organismo viral, sino por ejemplo una amenaza de riesgo biológico o como Guerra, que es una de las razones por las cuales la FDA generoso a su vez por ejemplo cree que hubiese sido el resultado diferente al que hoy tenemos?

Aurora Cañas1:17:28
Yo creería que sí porque de lo que, pues digamos, de mi experiencia, lo que yo Eh VI es que había un interés común en general, nosotros.
No de un país o lo otro, sino de la sociedad en sí, entonces como que todos estábamos tan afectados por la situación que entre todos tenemos que tomar la decisión para salir. No había bandos Sí, creo que, en una guerra, Eh, siempre hay un

bando obviamente YY hay unos beneficios para unos, para unos YY para otros no. Entonces creo en que en un contexto, por ejemplo, de una guerra, no se hubiera presentado quizás de esta manera Porque no iban a estar involucrados todos los actores, convergiendo en un fin común, Así que creo que bajo otro contexto que se hubiera presentado, EH no se hubiera llegado quizás AA manejarse en de esta manera.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:18:38
¿OK entiendo, doctora, y una vez ya la norma como tal, se fijó o ya se generó la sube y el contexto de la sube previo a su aplicación o durante su aplicación existió alguna retroalimentación?
¿Se modificó lo propuesto inicialmente en algún término?

Aurora Cañas1:19:05
¿Eh?
La verdad que yo conozca no, no tengo conocimiento que se hubiese modificado algo durante la durante el proceso.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:19:14
¿OK doctora, usted cómo valoraría la influencia que pudiese haber tenido aquellas organizaciones gremiales, la industria farmacéutica o la misma academia en el proceso de generación de la SUV normativamente hablando?

Aurora Cañas1:19:34
¿Disculpa, me puedes repetir la pregunta?

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:19:37
¿Y Claro, nos referimos, doctora, a te acuerdas que hace un momento yo le preguntaba por la influencia que podrían tener los actores gremiales?
¿O que podría tener la academia o que podrían tener otras instituciones en el

Estado en el permiso de comercialización convencional ahora le trasladó a esa pregunta a la sube, cuál sería, desde su perspectiva, si existe por supuesto la influencia de estas organizaciones gremiales, de la Academia o de la industria farmacéutica en general, en la conformación de la salud?

Aurora Cañas1:20:14
Como tal, digamos en lo que si tú me estás hablando de lo que de la.
De cuando se implementó la norma de la sube, solamente intervino, digamos los institutos del Gobierno y otras agencias internacionales. Como te comentaba que yo tenga conocimiento, pero ya en el proceso como tal de la ASUE hay diferencia, digamos que, de un proceso convencional, llamémoslo de registro, y si hay una gran participación de la de la industria y para el proceso, porque hay un sistema, no sé si de pronto me estoy adelantando una pregunta, pero hay un sistema diferente en porque viene un tema de diálogo, diálogo, abierto. Entonces, en el proceso como tal si interviene grandemente la industria.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:21:10
OK, si quieres doctora adelantémonos de una vez en ese en ese proceso, cuénteme, por favor, desde su experiencia, por supuesto.
¿Cómo es el proceso en general de las ASUE?
Es decir, desde que se recibe la intención de un titular de someterse a este proceso hasta el final, ¿qué es lo que se obtiene?

Aurora Cañas1:21:34
Bueno, en el proceso, básicamente consiste en una postulación que se hace de un de un producto que está en investiga en fases de investigación. El proceso se activa por la oportunidad que tiene la industria farmacéutica de que un medicamento que estaba en etapas de investigación clínica y que pueda servir para en minimizar una necesidad de que se está generando de salud pública, Eh, estás en estás en industrias que se presentan entonces pueden optar doblemente a un proceso que se llama diálogo temprano. Ese diálogo temprano es un cómo te digo, su nombre

lo dice, es un espacio abierto en el cual tanto la industria, digamos, expone su resumen digamos de sus de su información. Cuentan de que es producto en donde van hasta donde han hecho. Qué les falta todavía. Qué resultados han obtenido.

Ese día, luego los profesionales en de las agencias sanitarias le preguntan digamos abiertamente también, Cuestionamientos sobre su producto. Damos recomendaciones, les podemos dar una guía, una asesoría en su momento de cómo deben hacer el proceso o como se sugiere que lo lleven a cabo y cómo pueden entregar los documentos y entonces esto hace que digamos se optimice un poco más el tema, porque ya son dos, tanto la parte de revisor como el revisado, Eh, quienes en conjunto trabajan para poder tener más rápido.
Abiertamente el producto una vez pasa, digamos esa etapa de diálogo en la cual es la solicitud del interesado es ya cuando la Agencia le dice, mira, ya está listo para presentarte.
La persona, digamos, empresa como tal somete la información y cómo ha habido un conocimiento previo del del medicamento, o sea, charlado en conjunto, ya sea, digamos revisado, entra en una revisión un poco más rápida y de confianza en la agencia sanitaria porque gran parte de del conocimiento del producto ya se venía con trabajando de la mano con la misma industria.
Entonces, Digamos que hay un proceso de revisión interna un poco más rápido y detallado, por ello, sin querer decir que de pronto, si no se encuentre, quizás algunas cosas que ya revisará detalle, pues se puedan, llegará a requerir.
Pero también hay un balanceo en este momento de qué tan necesario requerir de ello, o si se puede subsanar de otra manera o si se puede dejar en un tema que lo llamábamos compromisos, porque entendíamos que obviamente esos medicamentos, como estaban en fase de investigación, faltaba todavía desarrollar algunas etapas de la fase como tal, el desarrollo del medicamento no se ha concluido, no se habían hecho. Entonces existía una serie de compromisos posteriores al otorgamiento de la ASUE.
Básicamente, digamos que las etapas podríamos hablar de eso.
Entonces, un diálogo temprano, una revisión de la Agencia, un otorgamiento de los ASUE y un tema de compromiso.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:26:08
Perfecto, doctora.
Muchas gracias por esa exposición respecto de cómo es la aplicación como tal, el proceso de ASUE y respecto a la discusión que teníamos hace un instante con el tema de gestión de riesgo sanitario ¿Usted cree doctora que la ASUE modifica en algo esas concepciones previas de gestión del riesgo de la que hablábamos anteriormente?

Aurora Cañas1:26:41
Sí, sí, eso cambió totalmente, porque bueno, ya la gente al haber dado, digamos, un otorgamiento de un permiso de comercialización sobre un producto que estaba en etapas de investigación en la agencia, sí tomó un poco más de temas de, por ejemplo, de seguimiento y de Farmacovigilancia, de esos eventos que se podían presentar momentos adversos del medicamento que pues no había, no se tenía conocimiento de las fases de Estudios clínicos Y pues, obviamente no se tenía información Fase 4.
Entonces, si entonces, fase 3 y 4, es un tema como ya más de los avances más más adelantados de un medicamento. Entonces Si hubo como más en seguimiento al tema de entonces, adversos ha asociado precisamente y a este tipo de mecanismos.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:27:52
Perfecto, doctora.
¿Cree usted que el relacionamiento que se denomina diálogos tempranos, EH, puede llevar a sesgos de información o que, por el contrario, contribuye a fortalecer la vigilancia sanitaria?
Sobre esa premisa de la confianza en el solicitante de la que hablábamos anteriormente.

Aurora Cañas1:28:20

Creo que no, no se prestaba hacerlos porque, La Agencia tenía, digamos, su posición firme en cuanto a sus actividades y tenía muy clara cuál es y Como tal, digamos un compromiso con el país y con la población que siempre, pues es y aseguraron minimizar cualquier impacto que se pueda dar en lo posible en una Salud de las o en los pacientes o en las personas en.
Entonces, pues nunca se perdió de vista.
Y en esos diálogos, como te decía, eran diálogos abiertos en los que también se sentaba esa posición, Es decir, a veces, pues para la Vigilancia se requería decirle a la industria abiertamente, mira, tú no estás listo. Este medicamento apenas lo hacen salió en el laboratorio, a pequeña escala. Te falta muchísima información porque me estás diciendo eso si eso no concuerda.
Entonces digamos que si, como te decía, se prestó a un diálogo abierto, o sea, Digamos que se recibió la información y La industria mostró a carta abierta también lo que llevaban. No se prestó para sesgos en la información. Siempre se tuvo objetividad en el tema.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:30:05
¿Y precisamente con respecto a eso que me cuenta, Respecto al ambiente, sin adentrarnos en detalles, usted cree que el ambiente de esos diálogos tempranos era receptivo?
¿Era cordial o era impositivo en algún momento?
¿Cómo podría definir ese ambiente o ese relacionamiento humano ya propiamente en esos diálogos tempranos?

Aurora Cañas1:30:33
Pues en la mayoría de los casos fue receptivo. Sin embargo, sí creo que a veces es se generó la sensación, Por parte de la de la industria de que al haber una pandemia y cualquier medicamento que se estuviera desarrollando, la Agencia tenía que aprobarlo, con lo que tenía y muchas veces en los diálogos que se tenía se percibía en Ellos que había una exposición de parte de la industria, en mi opinión de confusión, o sea, de hacer gol. Es Decir, es que ustedes me lo tienen

que aprobar porque es lo único que hay en y el país, digamos, lo único que puede salvar la situación, Y ustedes están colocando problema. No sabía realmente el impacto que podía haber, eh, de generar.
Hoy emplear un medicamento que no se tenga ni siquiera un porcentaje de seguridad de que pudiera servir o que era mayor el riesgo que la evidencia de fundamento de seguridad, que como agencia también tienes que prevenir, entonces sí, a veces sí se presentaba como esa situación de imposición, en mi opinión, más de parte de la industria que del Invima. Porque el Invima generalmente trataba de, como siempre te digo yo, de salvaguardar en la salud de los colombianos y, Digamos que muchas veces la industria iba más impositiva. Me lo tienen que aprobar con la información que tengo. Eran casos esporádicos, pero sí se presentaba.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:32:32
OK doctora. Usted nombró el término de compromisos ¿esos compromisos o acuerdos que se alcanzan en con los interesados siempre se cumplieron? ¿en caso negativo, que hizo la Agencia al respecto?

Aurora Cañas1:32:51
No, no siempre se cumplieron.
Creo que también fue bueno, era la primera, quizás fue la primera vez que vivimos esta situación. No hubo mucho compromiso de la industria, yo considero que si volviese a suceder algo similar a vivir con esta experiencia, creo que el tema de compromisos debería ser un poco más rígido y estricto en cuanto a las acciones, sanciones o en posiciones que se debería tomar porque en la ASUE se daba, digamos que en un sistema de confianza de te falta toda esta información, entendemos la que apenas lo estás desarrollando en te entregaba el documento o el permiso de comercialización y durante ese año, Eh, se tenían que ir a llegando esos compromisos y un cronograma de eso lo voy a llegar en tal mes, eso en equis meses, etcétera.
Cuándo la Agencia entró a revisar, Eh, la mayoría, te diría que un 80% y no habían

entregado sus compromisos.
Tocó, digamos que como, pues todavía estaba empleándose las vacunas, todavía se estaba vacunando el personal durante ese año y no se podían tampoco retirar los azules y tocó volver a entrar en un tema de llamarlos y talos decirles, mira tú, tenías que entregar a ver, entregado esto hace dos meses que pasó YY lo entregaban, digamos que cuando ya la agencia los llamaba Ay decirles, pero realmente no, no, no hubo como una parte de compromiso real, no, si tú sabes que tú tienes que entregar eso y te y lo dijiste, que lo ibas a hacer en esa Fecha, debió haber sido así, no hasta que la contraparte te llamaba a recordártelo.
Se presentó muchísimo.
La primera revisión de compromisos como te digo yo diría que en un porcentaje 180 90% no habían entregado a los compromisos, en algunos entregaban en parte de los compromisos, pero no el total, entonces y lo daba ya digamos que por resuelto.
Entonces sí, creo que ese tema de compromisos es algo para mejorar o reforzar porque Eh no fue tan efectivo.
Finalmente algunas vacunas sí pues, se retiraron A pesar de que se llama ni más para que la llevaran los compromisos, no los no los presentaron. Entonces, finalmente pues tocó entrar en esa en esa decisión.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:35:54
OK, doctora, gracias por contarnos esas particularidades respecto de ellas.
Me llama la atención si lo vinculamos con el aspecto de la creación o consolidación de la ASUE desde un ámbito colaborativo internacional.
¿Usted tiene conocimiento?
De pronto, si esta falta de compromiso a la que a la que se alega sucedió en otros países, en otras autoridades sanitarias o si fue un asunto aislado colombiano.

Aurora Cañas1:36:23
No, no, no te sabría decir si en otros países se presentó también, pero sí digamos que muchos de los compromisos que se dejaron en Colombia y coincidían con los

compromisos que en ese momento se estaban dejando en otros países para las mismas vacunas.

Yo también reconozco que hubo industrias que decían mira, no lo pidieron acá en Colombia, pero me lo pidieron en otra agencia, este compromiso nosotros creemos que es muy importante, y allegaban esa información que de pronto Colombia no lo había requerido, pero que y en una autoridad sanitaria de alta referencia, si lo habían realizado, pero no tengo conocimiento. Sinceramente, si digamos esa parte de revisión de compromisos, que en qué porcentaje no cómo fueron en otras agencias sanitarias.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:37:19
OK, doctora, vienen preguntas un poco más operativas acerca de las ASUE como para aclarar y que ver si todos los entrevistados están en el en el mismo tono. ¿Por cuánto tiempo se otorga la ASUE?

Aurora Cañas1:37:37
Inicialmente, el primer decreto que salió a su vera por un año porque se tenía contemplado, se tenía un programa de vacunación, y como tal, unas etapas, unas fases y se esperaba que prácticamente todos los colombianos estuviéramos vacunados en un año.
Entonces, los ASUE inicialmente se dieron por un año, Pues resulta que después vino un tema de reforzamiento de vacunas o de la primera dosis, qué hizo Que se tuviera que prolongar un poco más los ASUE, porque la mayoría pues teníamos que reforzarnos con una segunda o incluso tercera dosis.

La vacuna idealmente que fue complementaria en su efectividad y entonces se tuvo que digamos prolongar un poco más los ASUE y la verdad ahorita no recuerdo el tiempo, pero sí sé que posteriormente salió una norma, si no estoy mal, creo que permitía por un año más, pero prolongar ese ASEU hasta que hoy día o hasta que se terminara la emergencia sanitaria, porque por lo que te acababa de explicar porque la idea era que toda la población tuviera su refuerzo.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:39:09
Claro, sí, señora.
Fue un año adicional con el siguiente decreto que la que la extendió. ¿Doctora Aurora, la ASUE, puede modificarse a lo previamente aprobado?

Aurora Cañas1:39:26
Sí señor Eh, generalmente, como te comentaba, cómo era un medicamento que todavía, o sea, se aprobaba en etapas de investigación en una etapa de investigación, todavía estás ajustando el medicamento, EH. A medida que vas teniendo resultados, y vas optimizando procesos, vas conociendo de pronto un nuevo perfil de seguridad del producto. Entonces eran constantes Las modificaciones en este tipo de productos, porque pues estaban variando, digamos los resultados de que se están obteniendo como tal, de las investigaciones que se estaban terminando.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:40:16
OK doctora en su experiencia y en sus conocimientos ¿Usted podría decir que una ASUE suple el registro sanitario?

Aurora Cañas1:40:31
En un contexto normal, yo diría que no, porque, aunque se parecen, digamos, no son equivalente. Quizás el objetivo final que es comercializar el producto es el mismo, pero desde ese punto de vista, en mi opinión no lo suple porque el registro sanitario, que ya es para un producto que ha terminado todas sus etapas de investigación, ya se conocen muy bien su proceso de fabricación se obtiene optimizado y se tiene casi que asegurado, ya de pronto lo que viene son etapas confirmatorias digamos de la calidad y de pronto de conocer ciertas reacciones adversas, menos probables. Pero ya se tiene gran parte de la definición de seguridad.
En una ASUE es muy temprana la información, no tiene las mismas características

de un registro porque no se entrega toda esa misma información en un registro y hay muchísima información porque ya se tiene concluida gran parte de los procesos y de más en una ASUE es muy poquita la información.
Aparte esa información que se presenta todavía no son los resultados finales, son resultados preliminares, toca tomar decisiones por una emergencia sanitaria Sobre esos resultados preliminares, entonces la información es muy corta y además tan preliminar que no da la misma seguridad de un registro, digámoslo en cuestiones de aprobarse, hace ya como te contaba por un contexto de emergencia como este caso.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:42:32
¿Y usted diría o bueno diríamos que una ASUE cuenta con aprobación farmacológica y farmacéutica, estaría bien utilizar ese término de aprobación en una autorización de emergencia?

Aurora Cañas1:42:49
Ah sí, digamos que en la ASUE entran las 3 etapas o los 3 profesionales. Vuelve a revisar el farmacólogo desde lo que tiene que ver con seguridad, eficacia, el farmacéutico en lo que tiene que ver con calidad y un abogado que tiene que ver con la parte legal, lo que pasa es que son documentos como que, como te decía, tienen diferente objetos y alcances, a veces también diferente al de un registro, quizás muchos de esos documentos sean similares o complementarios a un registro, pero están todavía en etapa preliminar, pero sí se surten, digamos las 3 revisiones.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:43:34
¿OK doctora, con cuánto tiempo cuenta el Invima para realizar la evaluación completa del ASUE?

Aurora Cañas1:43:45
Se tenían 10 días para para entregar desde que llegaba la sube como tal, la solicitud oficial hasta la expedición del como tal del documento en sin contar,

digamos toda la parte administrativa, o sea, todo lo que digamos había al trabajo detrás de la agencia sanitaria EH para entregar el digamos en 10 días, incluso muchos casos fueron menos el tiempo máximo legal eran 10 días, pero incluso habían menos días, porque pues era un tema de urgencia, de necesidad y que hacía que la Agencia realmente tuviera que trabajar y en un gran esfuerzo en esos días para poder tener esos productos de rápidamente.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:44:38
¿Doctora y si lo vinculamos con la respuesta que me digas, si nos hace unos minutos respecto al tiempo convencional que le toma a un evaluador hacerse a la idea de un registro sanitario convencional que usted me decía, eran 8 días, Eh? ¿Usted cree que este término de 10 días en cuanto a la ASUE es menor por lo que participan más personas que este tiempo en última se ve mucho más disminuido?

Aurora Cañas1:45:15
Sí, bueno, yo, yo aclaro acá un tema y es que yo te hablaba de 10 días legales, entre que llega la solicitud hasta entregar el documento, es decir, el permiso en un registro convencional desde que llega la solicitud hasta que se otorga ese permiso pueden pasar 3 años.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:45:38
OK

Aurora Cañas1:45:39
Sucede que tú me cuando me preguntaste para hacerse la idea y un cuando ya digamos está en materia de revisando propiamente en un medicamento biológico para 1, hacerse la idea, si convencional en un sistema convencional, este medicamento podría llegar a aprobarse la persona que lo está realizando se le lleva más o menos 8 días entre 8 y 10 días para revisar la documentación y hacerse la idea en un sistema de ASUE para que ese evaluador que se haga la idea entre comillas debería ser un tiempo, EH, prudencial, pero si yo tengo 10 días para sacar

todo el proceso, incluyendo la parte del proceso administrativos, digamos que hay internos.
El valor tiene que formarse muy rápido. Entonces una sola persona, Era imposible que se tomara tiempo por para hacerse la idea. Internamente se trabajó con todos, básicamente todo el personal Detuvo todas sus actividades de evaluación normal de otros productos para todos, digámoslo así, ir a revisar únicamente esa vacuna que estaba llegando. Entonces en una sola vacuna Habían alrededor de 20 a 30 personas revisando el documento.
¿Y para qué?
Para que se pudiera obtener más rápido la información entonces el experto, digamos que dentro del módulo legal, por ejemplo, y ahí unos documentos que de pronto un abogado es más experto en cierto tipo de documentos que en otros. Dentro de ese modelo, lo mismo sucedía en los modelos de seguridad o en los modelos de calidad hay ciertas personas expertas en eso, subtemas de calidad. Ya mejor o en esos sub temas de seguridad eficaz, es decir, que se vio en muchas partes y esa información que llegó en la sube porque eran muchísimos profesionales, revisando al tiempo para poder tener y formarse una idea conjunta en más o menos 3 días.
Ah 3 a 4 días para que se pudiese tenerlo más pronto posible por la emergencia en un sistema convencional de registro en su una sola persona, la que la que se está formando la idea.
Por eso también te lleva más tiempo y pero en ese sistema pues son, eran varias personas, pero como te decía también la agencia sanitaria y dispuso todo su personal en ese momento para ello, es decir, se detuvieron todas las actividades que había en el instituto y otras actividades, como por ejemplo no sé atenta, atenciones a usuarios habituales. No sé. Otros temas asociados a nuestras actividades de diarias, en esos en esa semana que llega una vacuna. Todo, absolutamente todo Se detenía. Todo el personal se iba hacia la revisión de esa vacuna porque tenía que hacer una revisión tan rápida, Pero efectiva. Por eso se optimizó. Es, digamos de esta manera para poder tener ese producto que era muy vital para la salud de la población tenerlo rápido.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:49:23
Gracias doctora por la respuesta y clarificadora en términos de tiempos. Doctora de ya para ir comenzando a cerrar nuestra entrevista, Eh quisiera que retomáramos un poquitico el tema de la comprobación de veracidad de la información que hablábamos al principio, en donde pues hablábamos de que existen ciertos métodos para esa comprobación en el término convencional. Quisiera hacerle la pregunta de cómo se hace para para verificar esa información en medio de una emergencia sanitaria y con la presión del tiempo Frente a esta autorización de uso de emergencia.

Aurora Cañas1:50:06
Bueno, en gran parte el primero, porque por el tema de diálogos tempranos, como te comentaban los diálogos tempranos, teníamos acceso a la información antes de que digamos, llegará oficialmente la ya la veníamos conociendo en nosotros, en pandemia, tuvimos un trabajo muy grande con las otras agencias en simultáneo y en algunas vacunas, incluso las aprobamos al tiempo entre varios países, o sea es decir, O, por lo menos desde la parte de calidad, es lo que yo tuve oportunidad, vacunas que nosotros trabajamos en conjunto con 4 o 5 países, revisando todos los revisores de los otros países, junto con Colombia, e hicimos el mismo trabajo, Y entre 4 o 5 países se tomó la decisión de una vacuna, por ejemplo, en temas de calidad.
Eso también nos dejó, digamos un tema de confianza, porque simultánea en muchos países. La vacuna, la misma vacuna se estaba presentando, Entonces todos necesitaban en digamos X vacuna, Eh Y muchos países estaba presentando esta vacuna, al tiempo que en Colombia, al mismo tiempo la solicitud entonces eso permitió que en algunos casos nos pudiéramos unir con otros países que tenían la misma información o les había llegado a la misma información para poder validar. Y si la información había diferencias en la información, si de pronto para, por ejemplo para nuestro país venía la información en era diferente el proceso, quizás que él la vacuna que iban a enviar para otro país y eso se hizo porque de pronto en ese momento, la solicitud corría en curso al mismo tiempo en diferentes países

Y pues, como te decía, bueno, también el tema de diálogos tempranos permitió que tuviera esa oportunidad o espacio para conocer la información previa.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:52:16
Perfecto doctora.

Doctora, tengo una pregunta que quiero formulársela para para saber de pronto usted qué piensa y es qué sucedió con la nueva información generada relacionada con las evidencias que la autoridad no alcanzó a revisar en su momento.
¿Cuál fue esa capacidad real del ente regulador para atender a esa nueva información generada? ¿Qué Influencia ejerció esa esa información nueva que se generaba todos los días informa abrupta para estos productos?

Aurora Cañas1:53:04
Ah, efectivamente, de hecho, cuando nació la ASUE, vino una avalancha diría yo, de solicitudes, porque muchos investigadores estaban buscando la en medicamento.

Hubieron muchísimas solicitudes de investigaciones que se estaban surtiendo en que ni siquiera nadie de pronto tenían todavía un estudio, ni siquiera fase 1 que apenas estaban en desarrollando, digamos en etapas en in vitro no habías ni siquiera surtió investigación en animales o comprobación en animales
Ni siquiera a veces eran medicamentos y entonces, EH, digamos que si hubo una avalancha de solicitudes en ese momento que generó una sobredemanda del Instituto para filtrar lo que realmente de pronto estaba en unas etapas un poquito más adelantadas de investigación EH, que pudieran dar un poco más de seguridad de que ese medicamento podría llegar a ser útil, como te decía a los ASUE que ya se habían otorgado, Eh, te venía obviamente ampliando la información porque pues este iban obteniendo más resultados. Siempre que digamos que tenía que ver en relación con los compromisos, un poco que era mantener actualizada la agencia sanitaria sobre sobre esos resultados que se iban obteniendo. Era 1 de los compromisos que como yo te comentaba, no creo que el tema de compromiso es lamentablemente no, no fue para en mi opinión el óptimo y hubo mucha falta de

como tal, desde compromiso por parte de la de la industria o ese interés de estar en de verdad actualizando la información y demás.
Entonces, Eh, digamos que esa información como tal también generó una sobredemanda en el Instituto Eh, que ha sido motivo de atraso en lo que normalmente en un registro como te decía, generalmente cuando llegaba una ASUE o una modificación a la ASUE era necesario detener el personal para dedicarse a ello, que era urgente, muy urgente. Como iba llegando acá, esta información nos iba ampliando esa información que se necesitaba, digamos detener al personal para atender hecho lo que generó en el tiempo, un atraso en los registros convencionales o lo que hablábamos de la primera parte de la obtención de un registro.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:56:22
Perfecto, doctora, doctora estas preguntas, Me gustaría hacérsela del tono, si o no, EH, o sea simplemente para que me respondas sí o no.
Y pues ya después de que las terminemos puede comentar sobre alguna que le haya llamado la atención, entonces, Eh, voy a empezar.
¿Cree usted que el papel del registro sanitario es el de garantizar la confianza social en la regulación sanitaria estatal?
¿Sí o no?

Aurora Cañas1:56:50
Sí.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:56:52
Cree que esa confianza social en la medicina se dio de alguna manera afectada por la ASUE en el año 2020 2021 2022.

Aurora Cañas1:57:04
Sí.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:57:06
Esa confianza social está respaldada por el modelo tecnocientífico actual de la medicina basada en evidencia.

Aurora Cañas1:57:16
Sí.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:57:18
¿Cree usted que el diseño de la ASUE estuvo respaldado con suficiente evidencia médica?

Aurora Cañas1:57:31
¿Me puedes repetir de nuevamente?

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:57:34
Cree que el diseño de la ASUE estuvo respaldado con suficiente evidencia médica, es decir, sentado en el modelo de la medicina basada en evidencia.

Aurora Cañas1:57:46
Sí.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:57:47
¿OK, cree usted que las ASUEs aprobadas cuentan con ese rasero de medicina basada en evidencia de forma plena?

Aurora Cañas1:58:02
Sí.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:58:03
Perfecto, listo, doctora, doctora ya para, para ir concluyendo.
Hemos hablado un montón de confianza, ¿no?
¿Y en el término de los de los términos tradicionales de los permisos tradicionales o convencionales, se hablaba también de que la confianza era algo trascendental en este orden de ideas, ¿Eh?
Cree que, si las compañías involucradas en el proceso de ASUE hubiesen sido menos robustas, el proceso se habría dado de la misma forma.

Aurora Cañas1:58:40
En no creo que no, si hubiera sido menos robusta tanto en la información, Eh no hubiera generado con, pues esa confianza que se necesitaba.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 1:58:54
¿OK?
Hay algún aspecto en cuanto a términos de calidad netamente de calidad, no de seguridad y eficacia, sino solo de calidad, que se haya disminuido en cuanto a su rasero a la hora de evaluarlas.
¿A su vez o que se haya aumentado también?

Aurora Cañas1:59:14
Sí, totalmente, se disminuyeron Muchísimo, Digamos más de lo habitual. No estoy hablando con contra un registro, lo que conocemos como un registro habitual en se encontraron muchísimos de los requisitos porque ni siquiera se tenía esa información porque como te comentaba, estaba apenas en investigación. Digamos que en lo normal y cuando sea, cuando hay una invención de un medicamento, es que tiene unas etapas, Eh, primero de ensayo en laboratorio todo se va escalando, como a un tema preclínico in vitro. Luego ya se lleva animales, luego ya se lleva cierta tipo de población y que sufren enfermedad, luego ya se lleva un poco más aumenta, digamos el número de personas que se involucran en esos estudios

clínicos y demás.
Bueno, ya después, cuando ya se tiene como seguridad casi que de que ese medicamento es el óptimo, empiezan unas etapas de industrialización del medicamento en los cuales ya se va en tomo tal, digamos, haciendo a gran escala, como si unos pilotos, unos ensayos ya, pero con una producción un poco más grande, que se llama piloto PA para establecer las características de la producción, de la estabilidad, de la verificación y validación de procesos de técnicas de análisis, etcétera.
Realmente en esa última parte que te estoy hablando es lo que generalmente se revisa desde calidad. Entonces, qué pasa, si yo tenía un medicamento que apenas estaba en desarrollo de estudios, apenas, por ejemplo en animales o en bueno en animales y en algunas personas apenas estaba desarrollando, ni siquiera se había llegado a la etapa de industrialización de lotes pilotos. Estábamos todavía hablando de lotes clínicos. Entonces, La información, por ejemplo, de la estabilidad del medicamento, Información respecto a validaciones, etcétera, No la teníamos, no la teníamos, era imposible solicitársela de la industria porque ellos apenas estaban en esas etapas, entonces ellos también estaban corriendo con un proceso que habitualmente lo normal en un proceso de investigación de un medicamento es digamos entre 5, a veces hasta 10 años todo vas a tenerlo hasta el final que acá tuvimos que correr casi en unos meses, tanto la industria como las agencias y demás.
Entonces era un contexto diferente en el que teníamos también que comprender que había información que era imposible, que la que la obtuvieran entonces ahorita decía que había diferencias entre lo que es un registro y lo que es una sube, sobre todo en temas de calidad, que si bien digamos que sin querer decir que no se revisará ciertos aspectos que se asegurará la calidad del del medicamento. Habían cosas que todavía no se tenían desarrolladas con la misma industria por la situación que te acabo de explicar.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:02:46
Claramente listo, doctora, nos quedan 4 preguntitas y estas 4 preguntitas son básicamente para englobar. La primera de ellas es está relacionada con el término

de la medicina basada en evidencia que el me imagino que la doctora Aurora conoce que es como el gran terreno en donde se desenvuelve todo el discurso propiamente de la confianza técnico-científica en salud, en ese orden de ideas. ¿Doctora, usted cree que la medicina basada en evidencia es el único camino para generar conocimiento médico científico?

Aurora Cañas2:03:26
No. Creo que todos los actores tienen diferentes herramientas.
Esa es una, quizás una de las más valiosas o empleadas, pero pueden existir otras herramientas también para darme información y confianza.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:03:49
¿Doctora Aurora, qué enseñanzas le dejan para el futuro Lo aprendido con la ASUE en Colombia y en su ejercicio profesional actual?

Aurora Cañas2:04:02
Ah, bueno, en desde la parte, digámoslo así, como de sociedad, creo que cuando uno trabaja por un interés común es posible lo lograrlo.
Es posible entender y escuchar al otro, colocarse en la posición del otro Y poder digamos.
Trabajar en esa medida y romper de pronto paradigmas y no ser tan restrictivos a veces.
Por ejemplo, hablo de la parte regulatoria, y creo que a veces, uno Tiene que ver el todo para tomar decisiones.
Ahora me voy un poco más al contacto del Instituto como tal.
Lo de la Agencia creo que también fue una experiencia grandiosa para la Agencia, porque normativamente nosotros teníamos de leyes muy antiguas o muy viejas que no iban como atadas a la contextualización de las situaciones de la sociedad y Acá digamos que se tenía como estipulado que el país funcionará o el mundo funcionase de la misma manera.
El mundo va cambiando, obviamente creo que y eso permitió que se abrieran

mentes y espacios de ver cómo se podía trabajar de otra manera y creo que era habitual en el ámbito profesional, el ser muy restrictivos, especialmente.
Y hablo por un tema de los farmacéuticos, los farmacéuticos.
Creo que por su formación ha académica y a veces son muy restrictivos en sus decisiones.
Digámoslo en el término coloquial, le son muy cuadriculados en las en las decisiones, a veces no logran vislumbrar todo para poder tomar una decisión.
De hecho, al inicio fue un poco difícil Internamente cambiar esta visión y creo que también fue un trabajo que se hizo interno y de acompañamiento con esos profesionales, de escucharlos, sí, pero también poder colocar diferentes posiciones, poder mostrarles como otra manera, a veces de ver las situaciones.
Entonces creo que fue un en conclusión fue un gran aprendizaje.
Tanto el Instituto como para para las sociedades sí.
Esta situación no dicen que cuando una sociedad pasa por una guerra por una situación especiales, cuando avanza o con una persona cuando pasa por una un evento y en su vida trágico avanza como persona, creo que es lo mismo, pasó acá y la pandemia nos permitió también progresar un poco.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:07:36
Un punto de vista muy interesante.
¿Doctora, doctora en ese orden de ideas, cree usted que nuestro país posee soberanía sanitaria?

Aurora Cañas2:07:49
Sí, sí, totalmente.
Creo que pues nuestro país tuve tiene sus leyes propias y como tal la las debe hacer cumplir y las hace cumplir.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:08:04
Y doctora la revisión y aprobación de los registros sanitarios de forma convencional

se ha visto de alguna manera, influenciada hasta el momento por la experiencia de la salud.

Aurora Cañas2:08:18
Yo creería que en los en las personas que tuvimos la oportunidad de estar en ese proceso de ASUE, si nos cambió la forma de evaluar un poco, de abrir un poco la mente. Sí, sí.
Creo que en ese sentido, digamos, de no, no quiero decir de minimizar requisitos ni nada de eso, no, porque obviamente, como mencionaba, pues digamos que Eh, las normas son las normas y el registro estaba en un contexto diferente, procedimental, documental y demás diferente a la sube, pero te permitió no ser tan como yo lo mencionaba hace rato, un poco cuadriculados, permitió un poco ver más el panorama para poder tomar una decisión.
Quienes lo vivimos creo que si abrimos un poco la mente hacia eso, hacia él.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:09:12
Perfecto doctora, la experiencia de la ASUE permite la exploración y posterior apropiación de modelos de validación del conocimiento científico que sean de vanguardia en la sociedad.

Aurora Cañas2:09:29
Sí, sí, creo que como te comentaba ahorita es una manera diferente de ver las cosas, es validar el conocimiento desde otras perspectivas.
Unas perspectivas que van atadas, digamos, a la circunstancia actual, entonces en ese sentido, pues sí sería también de vanguardia.
Que seguramente tal vez lo que ahorita estamos acá hablando en este momento, quizás en unos años y sean diferentes, no porque pues creo que el tema de contextualización es Social, hace que existan esas necesidades diferentes de irse en adaptando, entonces en este momento, en ese momento la sube, que fue como tan inmediato, si permitió y en este momento diría yo que es un tema de cambio, como tú dices de conocimiento de vanguardia.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:10:26
Perfecto, bueno, doctora Aurora, fue usted muy amable de habernos concedido este espacio. Sencillamente, el aporte que nos ha realizado a la investigación no tiene precio, es invaluable con toda la información que nos ha brindado. Son definitivamente muchos los aspectos que se pueden tocar en un tema tan amplio, tan escarpado, tan escabroso como este de la ASUE, que tiene tantas aristas y me gustaría terminar con una pregunta final, doctora Aurora y es ¿qué piensa usted acerca del papel que tienen las autoridades sanitarias como agentes desarrolladoras del conocimiento científico, sobre todo en ciencias de la salud? ¿Cree usted que estas instituciones deberían exclusivamente estar soportadas o soportarse bajo los lineamientos de la medicina basada en evidencia?

Aurora Cañas2:11:17
Creo que la las agencias, por ejemplo, la de la agencia sanitaria sí genera mucha información o conocimiento científico desde lo que le compete y que puede ser útil para para todos los actores, esa generación de conocimiento, Pero, por ejemplo, en el caso de la Agencia como tal de o de nuestras funciones como Invima, Estamos tanto en la en la investigación como en el desarrollo de medicamento, porque pues nuestra función es más de una revisión de una Vigilancia, somos el ente regulador vigilante, entonces no estamos generando información como si de pronto pueden hacer otros institutos en el país y, por ejemplo, no sé, el Instituto Nacional de Salud o el IET, que sí generan información más de tipo científico que pueda ser útil para ser tomado en un análisis basado en evidencia científica. El Invima, por sus funciones, no genera de pronto este tipo de conocimiento como tal, que puede ser, tomada como evidencia no científica.
Pero sí, Claro, los institutos del Estado en general, si tú me hablaras del instituto, en general del Estado-Gobierno, creo que muchos de los actores en el sistema de salud sí pueden generar ese tipo de información basada en la evidencia científica.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:13:07

Bueno, eso sería todo.
Yo le agradezco un montón por su tiempo, no sé si quiera expresar algún comentario final.

Aurora Cañas2:13:20
Quiero agradecerte por este espacio y espero que sea de utilidad para el trabajo investigativo que estás realizando.

Sergio Alexander Cáceres Peñuela 2:13:40
Perfecto. Gracias.