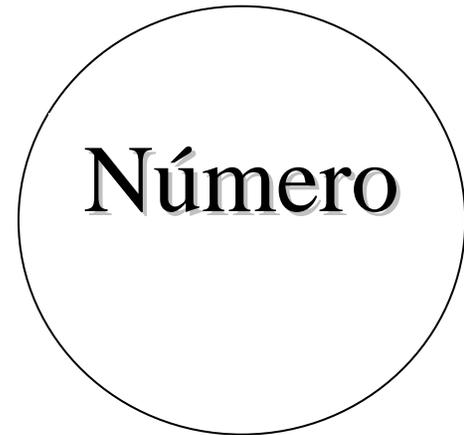


Documento Conpes Social



Consejo Nacional de Política Económica y Social

República de Colombia

Departamento Nacional de Planeación

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

DNP-DDS

Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Bogotá D.C., Fecha de Aprobación

RESUMEN

A pesar de los esfuerzos y mejoras en el cubrimiento del aseguramiento del sistema de salud, persisten problemas de inequidad en el acceso a medicamentos y en la calidad de la atención. El gasto per cápita del régimen contributivo aumentó en cerca del 45% entre el 2006 y el 2010, mientras que la UPC nominal presentó ajustes cercanos al IPC anual. En 2010, el gasto promedio persona/año en medicamentos no incluidos en los planes de beneficio fue de \$2,4 millones, cinco veces mayor que la UPC del régimen contributivo y ocho veces mayor que la UPC del régimen subsidiado. Mientras que la población asegurada no recibe los medicamentos que le son prescritos, en más del 30% de los casos, por diferentes motivos.

En contraste, la dinámica del mercado farmacéutico es intensa. En 2011 el mercado farmacéutico nacional, a partir de diferentes fuentes, se estimó entre 3000 y 3.300 millones de dólares, aproximadamente el 30% del gasto total en salud. De los 3000 millones de dólares mencionados, cerca de la mitad se asocia al mercado institucional, el cual incluye los recobros y el gasto farmacéutico de las EPS, entre otros; valor que representa medio punto del PIB y supera el presupuesto total asignado a las Universidades Públicas del país, sin considerar pensiones. La cifra de mercado farmacéutico institucional está posiblemente subestimada por dificultades de consolidación de información del gasto farmacéutico público, en especial del régimen subsidiado.

Aunque el crecimiento agregado del mercado farmacéutico en la última década no ha ido más allá de la inflación general promedio por año; la explosión de los recobros de medicamentos, los problemas de transparencia en la información y distorsiones en algunos segmentos del mercado farmacéutico, pero sobre todo la pobre información disponible sobre la pertinencia del uso de medicamentos en función de los resultados en salud, aunada a las debilidades en la rectoría y el sistema de vigilancia de la calidad de la atención; dan fuerza a la formulación de una PF, como un elemento estratégico de la reforma del sistema de salud en Colombia.

A partir de un juicioso diagnóstico, tanto de la evidencia disponible como de una amplia consulta a interesados, este CONPES establece que el problema central de la situación farmacéutica nacional lo constituye el acceso inequitativo de la población a los medicamentos y el riesgo de la calidad de la atención.

Esta Política Farmacéutica (PF), ha sido formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y de aquellos elementos de desarrollo del sector industrial farmacéutico que faciliten el cumplimiento de este derecho. La transparencia y la promoción de la competencia son condicionantes de un adecuado cumplimiento de los principios y metas de política; las cuales se pretenden alcanzar a través de un conjunto de diez estrategias, en las que se tuvo en cuenta una extensa referenciación internacional.

Tres de diez de las estrategias formuladas son transversales a las demás y se refieren a la disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos; a la construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente y a la adecuación de la oferta y de las competencias del recurso humano del sector farmacéutico.

Las siete estrategias restantes incluyen el desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado allí donde se presenten distorsiones, el fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos, el compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad, la adecuación de la oferta de medicamentos y servicios a las necesidades de salud nacionales y regionales, el desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos, el diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF) articuladas a las redes de prestación y la promoción del uso adecuado de medicamentos.

Para el cumplimiento de los objetivos es indispensable la articulación de las entidades del sector y la incorporación de otros sectores y entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, COLCIENCIAS, SENA, el

Ministerio de Medio Ambiente y la Dirección de Cooperación Internacional del Departamento Administrativo para la Prosperidad Social.

La implementación de la PF se acompaña de un plan detallado de implementación cuya finalidad es facilitar el cumplimiento de los objetivos y un sistema de monitoreo y evaluación mediante indicadores de proceso e impacto que deberán ser evaluados por una Comisión Nacional de Política Farmacéutica, como espacio de coordinación interinstitucional e intersectorial.

El presupuesto requerido para el desarrollo de la política, a diez años, asciende a 193.062 millones de pesos, calculado a partir de un ejercicio de conciliación de los techos máximos que se pueden asignar a labores de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), de acuerdo con la experiencia en otros sectores, como los servicios públicos domiciliarios (no mayor al 1% del valor agregado del sector). Las fuentes principales de este presupuesto serían de recursos de inversión nacional, del Sistema General de Participación sectoriales y una proporción menor proveniente de recursos de cooperación.

Clasificación: Escriba el Código de Clasificación del documento usando el Esquema de Clasificación para Documentos Conpes, el cual está disponible en las Guías del Sistema en <http://sisconpes.dnp.gov.co>. Introduzca todos los códigos que considere pertinentes.

Palabras claves: política farmacéutica, precios de medicamentos, situación farmacéutica nacional, uso adecuado de medicamentos, calidad de medicamentos

Índice automático

PROYECTO PARA DISCUSION 23042012

ACRÓNIMOS

AIS LaC	Acción Internacional para la Salud. Latinoamérica y Caribe
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
APS	Atención Primaria en Salud
ARN	Autoridades Regulatoras Nacionales
ATC	Sistema de Clasificación Anatómica-Terapéutica- Química de la OMS
BDP	Bureau for Development Policy
BDUA	Base de Datos Única de Afiliados
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CID	Centro de Investigaciones para el Desarrollo Universidad Nacional de Colombia
CIMUN	Centro de Información de Medicamentos Universidad Nacional de Colombia
CNPM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
CNPMD	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CTC	Comité Técnico Científico
CUM	Código Único de Medicamentos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI	Denominación Común Internacional
DNP-DDS	Departamento Nacional de Planeación
ECNT	Enfermedades Crónicas no Transmisibles.
EMA	European Medicine Agency
EPS	Entidad Promotora de Salud
FDA	Food and Drug Administration (Estados Unidos)
FNE	Fondo Nacional de Estupefacientes
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
HAI	Health Action Intenational
ICSS	Instituto Colombiano de Seguros Sociales
IETS	Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud.
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IMS	International Marketing Services.
INC	Instituto Nacional de Cancerología
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC	Índices de Precios al Consumidor
IPS	Institución Prestadora de Salud
IVC	Sistema de Inspección Vigilancia y Control
JTC	Junta Técnico Científica
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MPS	Ministerio de la Protección Social
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social

MVL	Medicamentos de Venta Libre
MVP	Medicamentos de Venta con Prescripción
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ODS	Office of Development Studies
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBR	Productos Bioterapéuticos de Referencia
PBS	Productos Bioterapéuticos Similares
PF	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
POS	Plan Obligatorio de Salud
SF	Servicios Farmacéuticos
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
SVS	Sistema de Vigilancia Sanitaria
UNDP	United Nations Development Programme
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VMR	Valor Máximo de Recobro de Medicamentos

PROYECTO PARA DISCUSION 23042012

PROYECTO PARA DISCUSION 23042012

I. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la Política Farmacéutica (PF), formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y de aquellos elementos de desarrollo del sector industrial farmacéutico que faciliten el cumplimiento de este derecho.

El problema central de la situación farmacéutica nacional lo constituye **el acceso inequitativo de la población a los medicamentos y el riesgo de la calidad de la atención**. Las causas de este problema se han clasificado en cinco grandes categorías: **el uso inadecuado de los medicamentos, las dificultades de disponibilidad y de transparencia en la información, la ineficiencia en el gasto, la oferta y suministro insuficiente de medicamentos y las debilidades en la rectoría y el sistema de vigilancia**.

La PF desarrolla las estrategias para posibilitar a la población colombiana, el acceso equitativo a medicamentos efectivos; que cumplan con estándares de calidad armonizados y pertinentes; que sean dispensados de manera oportuna y suficiente en función de las necesidades de la población, independientemente de su capacidad de pago, pero sobre todo, que sean usados adecuada y racionalmente para que contribuyan al logro de los resultados en salud.

La PF se formula un conjunto de actividades a diez años organizadas diez estrategias, tres de las cuales son transversales:

- **La disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos**, pues se considera que la sola existencia de un sistema de información transparente puede actuar como regulador de las distorsiones y problemas del mercado farmacéutico y orientar la toma de decisiones del gobierno y de los usuarios.
- **La construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente**, que incorpora mecanismos de articulación institucional y normativa para definición del

plan de beneficios, el fortalecimiento de capacidades nacionales para la participación en escenarios internacionales en el que se discutan asuntos farmacéuticos preservando la coherencia con los principios de PF; el diseño de un sistema de vigilancia y la conformación de una comisión interinstitucional de seguimiento a las metas de política establecidas en el CONPES.

- **La adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico**, con programas intersectoriales para la promoción de la profesionalización y especialización en áreas acordes con los retos de desarrollo del sector farmacéutico clínico-asistencial e industrial, el seguimiento farmacoterapéutico de enfermedades crónicas priorizadas, la tecnificación y profesionalización de farmacias y droguerías y los estudios de efectividad y vigilancia postmercado.

Las siete estrategias restantes incluyen:

- **El desarrollo de Instrumentos para la regulación de precios y el mercado** para configurar una caja de herramientas de aplicación sencilla y creativa, de forma que su sola existencia genere señales sobre las capacidades regulatorias y del sistema de vigilancia.
- **El fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos** orientada al cumplimiento de los objetivos de la política en especial los asociados a la calidad en la producción y de la efectividad clínica de los medicamentos; se centra en el fortalecimiento del INVIMA, de la Superintendencia de Salud y otras entidades del sistema de vigilancia en salud, en una mejor articulación intra e intersectorial y el desarrollo de la reglamentación de estándares que agreguen valor a la garantía de calidad de los medicamentos comercializados para la satisfacción de la demanda interna y aquellos con potencial exportador.

- **El compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad**, que involucra actividades de investigación y la creación de un sello ecológico y ambiental del sector e incentivos al desarrollo de la biotecnología farmacéutica y el diseño y formulación de fitoterapéuticos.
- **La adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales**, en la que se incorporan actividades tanto para el estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, la promoción de la competencia (genéricos) y la disponibilidad nacional de medicamentos para Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) y Salud Sexual y Reproductiva (SSR) priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección.
- **El desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos**, los cuales se orientan al diseño de un modelo de gestión logística de los medicamentos de interés en salud pública y de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, además de la promoción de un programa 100% de beneficios farmacéuticos en el marco del plan nacional de ECNT.
- **El diseño de redes de servicios farmacéuticos (SF)**, articuladas con las redes de atención, a la vez que la acreditación de centros de excelencia de SF especializados.
- **La promoción del uso adecuado de medicamentos** en concordancia con la definición del problema central de la PF, que incluye elementos centrados en el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud y en la configuración de un proyecto de educación continuada, gestión del conocimiento y comunicación.

En las recomendaciones se hace énfasis en la importancia de la articulación de las entidades del sector y en la incorporación de otros sectores y entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, COLCIENCIAS, SENA, el Ministerio de Medio Ambiente y la Dirección de

Cooperación Internacional del Departamento Administrativo para la Prosperidad Social, para el cumplimiento de los objetivos y metas de la PF.

II. ANTECEDENTES

Este documento se sustentó en una rigurosa metodología que partió por identificar las necesidades en salud relacionadas con el acceso a medicamentos y la calidad de la atención, los elementos industriales y de mercado que lo afectan o facilitan, los asuntos ambientales y de ciencia y tecnología, el cumplimiento de los principios rectores de la reforma del sistema de salud, seguida por la revisión de los avances de la aplicación del documento de Política Nacional Farmacéutica de 2003, además de la revisión de recomendaciones de organismos internacionales y aquellas mejores prácticas de otras latitudes, pertinentes y aplicables a nuestra realidad local.

La política se diseñó con un enfoque participativo, en el que se consultaron representantes de gremios, organizaciones de la sociedad civil y pacientes, academia y expertos. Se realizaron sesiones de discusión y concertación y foros de divulgación abiertos al público y se dispuso de un espacio virtual para comentarios y aportes.

Para la formulación de este documento se realizó una detallada revisión de fuentes secundarias y una extensa referenciación internacional, que incluyó cerca de 58 países que representaran contrastes de países de la región, países OCDE y documentos de organizaciones internacionales como Organización Mundial y Panamericana de la Salud, la Unión Europea, la Conferencia Internacional de Armonización y la Organización Mundial del Comercio, entre otras.

Desde los años 70 Colombia ha desplegado iniciativas de política farmacéutica orientadas hacia la racionalización económica y terapéutica del uso de medicamentos. Por ejemplo, el Instituto Colombiano de Seguros Sociales adoptó un listado de medicamentos, un modelo de compras centralizadas, un programa de información a los médicos y unos mecanismos excepcionales de financiamiento para patologías de alto costo.

A fines de los años 80 la promoción de medicamentos genéricos tuvo relevancia programática. El Decreto 709 de 1991 estableció el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción, el registro sanitario abreviado, la información de precios y la garantía de calidad para todos los medicamentos del mercado¹. En la misma época, las cooperativas de hospitales aparecieron como un mecanismo concreto de aplicación de estos elementos y continúan siendo un modelo de gestión del sector público².

La Ley 100 de 1993 mantuvo el concepto de selección de medicamentos esenciales (Plan de Obligatorio de Salud -POS), incorporó la promoción de la competencia, la creación de la Comisión Nacional de precios de Medicamentos y del INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud. En este marco la OPS/OMS y Health Action Internacional (HAI) realizaron campañas para divulgar la lista de medicamentos esenciales, el Formulario Terapéutico Nacional y el Catálogo Farma, en el que se informaban las diferentes alternativas de un mismo medicamento, genéricas y de marca, ordenadas por su precio³.

En el 2003 el Ministerio de la Protección Social (MPS) elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional (PFN) basada en la selección de medicamentos esenciales y promoción de la competencia. Dicho documento, aunque no fue adoptado oficialmente y no incorporó instrumentos de seguimiento y monitoreo, fue un importante referente para el desarrollo de la regulación sectorial, en especial en para del sistema de gestión de los servicios farmacéuticos^{4,5}.

¹ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Informe Final: "Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo. Diagnóstico de la situación 2011*. Bogotá.

² Alianza de Cooperativas de Hospitales de Colombia Aliancoop (2011).

³ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2B: Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Capítulo 4: Evaluación de los logros y resultados*. Bogotá.

⁴ Ministerio de la Protección social-Organización Panamericana de la Salud (2003). *Política Farmacéutica Nacional; 2003*, disponible en:

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20FARMAC%C3%89UTICA.pdf>.

⁵ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2B: Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Capítulo 4: Evaluación de los logros y resultados*. Bogotá.

El fenómeno de explosión del valor de los reembolsos de medicamentos no incluidos en los planes de beneficio, las deficiencias del sistema de información sobre acceso, uso y calidad de medicamentos, las distorsiones de los precios de algunos grupos de medicamentos y de los márgenes de intermediación de la cadena de comercialización, la entrega insuficiente de los medicamentos del POS y las distorsiones en la competencia comercial; motivaron la inclusión del Artículo 86 de la Ley 1438 de 2011 en el que se establece la necesidad de definir una política farmacéutica nacional. Esta Ley establece elementos que deben ser incorporados a la PF, como el establecimiento de mecanismos para la negociación de precios y las importaciones paralelas, la garantía de calidad y de la competencia, el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos⁶.

De otro lado, se han multiplicado las iniciativas internacionales, lideradas por la OMS⁷, que han puesto de relieve la necesidad de que los países, en especial aquellos en desarrollo, formulen propuestas integrales de política farmacéutica. Asimismo, tres de los ocho objetivos del milenio tienen estrecha relación con el acceso de la población a medicamentos⁸ (Ver Anexo No. 1).

En el ámbito nacional el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2010-2014 “Prosperidad para Todos” identificó, como piedra angular, la innovación⁹, tanto en las “...actividades productivas nuevas y existentes, como en los procesos sociales de colaboración entre el sector público y el sector privado, en el diseño y el desarrollo institucional...”. Dado que la innovación se constituye como un mecanismo óptimo para lograr la competitividad del país

⁶ República de Colombia. Ley 1438 de 2011. Art. 86-91.

⁷ Organización Mundial de la Salud, Comité de Expertos de la OMS en Políticas Farmacéuticas Nacionales (2002). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional (2ª ed)*. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>

⁸ Objetivo 4 “reducir la mortalidad infantil”, Objetivo 5 “mejorar la salud materna”, Objetivo 6 “combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades”

⁹ La innovación es la “introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar del trabajo o las relaciones exteriores” (OECD, 2005). Bases del PND 2010-2014: página 56.

y un crecimiento sostenible en el largo plazo; los sectores basados en la innovación son una de las cinco locomotoras planteadas en el PND¹⁰.

Así mismo el PND incorporó elementos asociados directa e indirectamente con el alcance de la PF como el fortalecimiento de la Agencia Sanitaria, la unificación de planes de beneficios, protección de la propiedad intelectual y el desarrollo de estrategias de sostenibilidad del sistema, entre otras¹¹.

Finalmente destacar que la Observación General N° 14 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales –PIDESC establece que el derecho a la salud comprende el derecho a condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. Ello incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, que implica un tratamiento apropiado de enfermedades y el suministro de medicamentos esenciales, así como la organización del sector de la salud y del sistema de seguros¹².

III. MARCO CONCEPTUAL, ENFOQUE Y PRINCIPIOS RECTORES

La PF se concibe como un conjunto de estrategias articuladas para maximizar los resultados en salud mediante un monitoreo estrecho del consumo y optimización de la dispensación de medicamentos para que por esta vía, la contención de la “inflación farmacéutica” se convierta en un efecto deseado de la política para proteger la sostenibilidad del sistema.

Las acciones estratégicas sobre precios, se consideran intervenciones necesarias allí donde se detecten distorsiones del mercado y sus efectos deben observarse en el corto plazo. Las

¹⁰ Dirección Nacional de Planeación. República de Colombia. Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014: Prosperidad para Todos; abril de 2011. Disponible en: <http://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=mXt-R20LpjA%3d&tabid=1238>

¹¹ Dirección Nacional de Planeación. República de Colombia. Ley 1450 Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. Junio de 2011. Disponible en: <http://www.dnp.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=tYD8BLf-2-g%3d&tabid=1238>

¹² Organización de las Naciones Unidas. Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-CDESC. Compilación Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales –PIDESC. Párr. 17 OG 14; 2000.

estrategias que actúan sobre los factores que determinan la prescripción, y la forma como son usados los medicamentos, se asocian de manera directa con la calidad de la atención, son de carácter estructural y requieren una más lenta maduración, dado que actúan sobre variables de comportamiento de los agentes, incluida la inducción de la demanda.

La PF parte del supuesto de la existencia de una importante ventana de gestión pública del gasto farmacéutico nacional, considerando que el crecimiento del mismo en la última década, en especial del gasto en recobros, es una variable que depende de los precios y cantidades consumidas, y que existe una porción de dicho gasto que puede ser explicado por prácticas inadecuadas de uso, inducción de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados (porción azul sobre la línea roja). Gráfico 1.

Gráfico 1. Inflación farmacéutica y oportunidades de gestión pública.



Los distintos modelos de políticas farmacéuticas desarrollados en otros países y recomendados por organismos internacionales ofrecen tres enfoques que orientan esta propuesta.

El primero, basado en los componentes de acceso, uso racional y calidad de los medicamentos; focaliza la acción de política en las etapas finales del ciclo de vida del medicamento; la atención de la enfermedad y el acceso, este último referido a los aspectos

relacionados con variables económicas de oferta, competencia y procesos de formación de precios.

Un segundo acercamiento es el “enfoque de la cadena del medicamento”, que organiza las estrategias de acuerdo con el ciclo de valor: desde la investigación y desarrollo, su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final de residuos. En este enfoque, la implementación de estrategias de innovación y desarrollo industrial, cobra mayor relevancia.

Un tercer enfoque está centrado en el concepto de la salud –y por extensión, de los medicamentos- como un derecho fundamental¹³. (Ver Anexo No. 2).

Conceptualmente los enfoques cubren la integralidad del objeto de la PF, difieren en la jerarquización de sus objetivos y de sus instrumentos. En este sentido, no son contrapuestos, sino complementarios y sus énfasis en este documento dependerá de cada estrategia formulada.

Esta PF ha sido formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud, y del desarrollo de aquellos elementos de desarrollo del sector que faciliten el cumplimiento de este derecho con criterios de equidad y calidad.

La transparencia y la promoción de la competencia son condicionantes de un adecuado cumplimiento de los principios y metas de la PF. La transparencia entiende que la información para la toma de decisiones sobre medicamentos es un bien público y ha de ser de acceso amplio, con respeto del marco regulatorio. Esta transparencia será integral

¹³ En Colombia, aunque en la Constitución la salud fue considerada derecho conexo con el derecho a la vida, este último un derecho humano fundamental, sucesivas sentencias de la Corte Constitucional han desembocado en la calificación de la salud como derecho fundamental. En particular la sentencia 760 de 2008. Dado que los medicamentos son el más frecuente recurso utilizado para la prevención, tratamiento y recuperación de las enfermedades, garantizar el acceso, la calidad y el uso apropiado se convierte en el instrumento más importante para la satisfacción o la realización del derecho a la salud.

(precios, uso, calidad). Mientras que la promoción de la competencia se orienta a reducir las asimetrías de poder de los agentes en el mercado.

Definiciones operativas

Para la PF el acceso equitativo se refiere a la obtención de los medicamentos requeridos por la población de manera suficiente y oportuna y a la ampliación del cubrimiento de los beneficios farmacéuticos¹⁴, en función de sus necesidades, independientemente de la capacidad de pago y condiciones particulares; como lo establece la Ley 1438¹⁵. Esta ampliación puede ser lograda mediante estrategias de promoción de la competencia en el mercado y facilitando que la oferta de medicamentos esté articulada tanto con las necesidades de población, como con el plan de beneficios.

La calidad se entiende como el cumplimiento de los estándares técnicos en toda la cadena del medicamento, desde la investigación y desarrollo, la producción, almacenamiento, distribución, dispensación hasta el uso y disposición final de residuos y establece el deseable equilibrio de lograr el cumplimiento progresivo de los mejores estándares que generen mayor salud, sin que ellos restrinjan el acceso equitativo.

Este abordaje se asocia al concepto de efectividad clínica que supone que el medicamento debe cumplir la función terapéutica en el contexto real de uso, es decir una vez este es comercializado y utilizado en condiciones no controladas. Ello supone el cumplimiento de estándares farmacéuticos, la garantía de eficacia y seguridad con estudios propios o basados en evidencia previa, según corresponda; y el seguimiento al desempeño terapéutico

¹⁴ Los beneficios farmacéuticos se refieren a la gestión integral de los medicamentos, incluidos los aspectos administrativos y clínicos como el uso, la dispensación informada, el seguimiento terapéutico y la gestión de los resultados en salud. Adaptación de la denominación que reciben este tipo de empresas en los Estados Unidos, aunque hay notables diferencias en sus funciones, derivadas de las diferencias en los sistemas de aseguramiento. Pharmaceutical Care Management Association by Health Policy Alternatives, Inc.(2003). Pharmacy Benefit Managers (PBMs): Tools for Managing Drug Benefit Costs, Quality, and Safety. PCMA • 601 Pennsylvania Avenue, NW • Suite 740 • Washington, D.C. 20004

¹⁵ Congreso de la República de Colombia (2011). *Ley 1438 de 2011 “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*. Disponible en: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143819012011.pdf>

entendido como los resultados positivos y negativos (eventos adversos) de la terapia. Gráfico 2.

Gráfico 2. Calidad en el marco de la PF.



En el marco de la PF el uso adecuado de medicamentos, uso apropiado o uso racional, se aborda desde tres dimensiones: la racionalidad clínico/terapéutica, la racionalidad social y la eficiencia económica. La racionalidad clínico terapéutica se refiere al uso del medicamento correcto por el paciente que lo requiere, en la indicación cuya evidencia soporte el mejor balance beneficio/riesgo en comparación con las alternativas existentes y con la información necesaria para un manejo correcto¹⁶. El uso apropiado y seguro de los medicamentos tiene como pre-requisito una prescripción con criterio, reduciendo los riesgos de la inducción de la demanda.

La racionalidad social se refiere a que la PF se oriente a los criterios de equidad en función de las necesidades. Mientras que la eficiencia económica se refiere a la búsqueda de mejores resultados en salud por cada peso invertido.

La promoción del uso adecuado de medicamentos y la prescripción saludable y prudente de los mismos hace parte central de las políticas farmacéuticas¹⁷ e intervenciones regulatorias

¹⁶ OMS,1985 citado en Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales, 2002. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>. Consultado Marzo 10 de 2012.

¹⁷ Política Andina de Medicamentos ver http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf Organismo Andino de Salud Convenio Hipolito Unanue, OPS/OMS. Política Andina de Medicamentos;2009. Disponible en: http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medica_1.pdf consultado diciembre 12 de 2011.

de adopción reciente¹⁸. Existen una serie de principios para una prescripción más cuidadosa y acertada sustentados en la evidencia¹⁹. Estos principios invitan al prescriptor, a los profesionales de la salud y a los pacientes a (1) pensar más allá de los medicamentos; (2) practicar una prescripción más estratégica; (3) mantener una vigilancia mayor y más estrecha de los eventos adversos; (4) ser más precavido y escéptico sobre las novedades; (5) trabajar con los pacientes hacia agenda compartida; y (6) reconocer que las mejoras en los sistemas de atención pueden tener beneficios mayores a los beneficios marginales de los nuevos medicamentos.

Medicamentos estratégicos

La PF establece elementos para el fortalecimiento de la oferta de medicamentos estratégicos y/o de interés especial²⁰, considerados no solo como aquellos de interés en salud pública; por ejemplo vacunas y sueros antiofídicos, sino aquellos de alto costo y que puedan tener impacto sobre la sostenibilidad del sistema, aprovechando las capacidades nacionales industriales y académicas, la agenda de investigación y los espacios internacionales de integración.

Dado que los medicamentos se consideran bienes meritorios²¹, y a la vez productos comerciales y bienes de producción industrial, la PF propende por que los intereses de quienes producen y comercializan los medicamentos faciliten el cumplimiento de los objetivos de salud pública.

¹⁸ En 2011 se produjeron importantes intervenciones regulatorias en España, al respecto ver *Prescripción saludable de medicamentos en tiempos de crisis*. Vol. 24, num 2 y 3 (abril - junio 2011 y julio - septiembre 2011) <http://www.icf.uab.es/es/pdf/informacio/bg/bg242-3.11e.pdf> consultado diciembre 22 de 2011.

¹⁹ Existe una reciente iniciativa que promueve 24 principios para la prescripción prudente de medicamentos motivada por el artículo publicado en junio de 2011 en Archives of Internal Medicine, [Principles of conservative prescribing](#). Ver <http://prescripcionprudente.wordpress.com/> y <http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/abstract/archinternmed.2011.256v1> consultados diciembre 22 de 2011.

²⁰ En el marco de la PF se consideran como medicamentos estratégicos no solo aquellos conocidos como de interés en salud pública por ejemplo vacunas, sueros antiofídicos, pruebas diagnósticas críticas, sino aquellos medicamentos de alto costo y que puedan tener impacto sobre la sostenibilidad del sistema, como los clasificados como vitales no disponibles y aquellos huérfanos relacionados con enfermedades tropicales.

²¹ Office of Development Studies (ODS), Bureau for Development Policy (BDP), United Nations Development Programme (UNDP) (1999). *Global Public goods. International cooperation in the 21th century*. p 5.

Diplomacia farmacéutica

Se refiere al desarrollo de capacidades nacionales para la participación en escenarios internacionales en el que se discutan asuntos farmacéuticos, considerando el espectro global de las decisiones en esta materia, la dinámica de integración comercial en el que está inmerso el país y la búsqueda de la coherencia con los principios de PF y de las prioridades de salud pública.

IV. DIAGNÓSTICO

El problema central de la situación farmacéutica nacional lo constituye **el acceso inequitativo de la población a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención**. Este problema se atribuye a cinco grandes causas: el uso irracional de medicamentos, la ineficiencia en el gasto, las dificultades de transparencia y disponibilidad de información para la toma de decisiones, la oferta suministro insuficiente de medicamentos y las debilidades en la rectoría y vigilancia.

Árbol de problemas

- 1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención**
 - 1.1 Prácticas inadecuadas de uso
 - 1.2 Debilidades del recurso humano
 - 1.3 Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente dirigidas al personal de salud y a la población
 - 1.4 Monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica
 - 1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los SF.
- 2. Uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos.**
 - 2.1 Explosión del gasto de medicamentos No POS e Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC.
 - 2.2 Política de precios desajustada y debilidades en la rectoría, vigilancia y monitoreo de precios.
 - 2.3 Debilidades en la selección de medicamentos y definición del plan de beneficios.
- 3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.**
- 4. Problemas de transparencia y calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico.**
- 5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia.**
 - 5.1 Buenas prácticas de calidad en la cadena de comercialización de los medicamentos.
 - 5.2 Vigilancia postcomercialización.
 - 5.3 Adulteración y falsificación de medicamentos

1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención

Aunque en Colombia se han desarrollado estrategias para promover el uso adecuado de los medicamentos, persisten prácticas inadecuadas. A esta situación se asocian causas estructurales como las debilidades del recurso humano y de las políticas de formación e información independiente dirigidas al personal de salud y la población, la ausencia de una red articulada de SF y droguerías que incluya resultados de su gestión, las debilidades en la vigilancia y control de la promoción y publicidad farmacéutica, y de la agenda de formación y financiación de las actividades de educación continuada. Es crítico además que en Colombia no exista un seguimiento sistemático al consumo y uso de medicamentos que permita asociar indicadores de impacto de las políticas de salud.

1.1. Prácticas inadecuadas de uso

Los pocos estudios nacionales sobre uso documentan problemas en el manejo de antimicrobianos; en Bogotá la venta de antibióticos sin receta alcanzaría el 80% sobretodo en localidades con mayores necesidades básicas insatisfechas²², los antibióticos se encuentran dentro de medicamentos adquiridos con mayor frecuencia en droguerías²³ y las infecciones asociadas al cuidado de la salud son eventos adversos de alta frecuencia²⁴. Existe poca información sobre la gestión post-consumo de los medicamentos de uso humano y sobre el manejo y efectos sobre la resistencia microbiana de los medicamentos de uso veterinario, asuntos de alto impacto ambiental y en la salud pública.

²² Vaca C, Niño C, Reveiz L *Rev Panam Salud Publica* 30(6), 2011 Restricción de la venta de antibióticos en droguerías de Bogotá D.C./Colombia: estudio descriptivo.

²³ Grupo de investigación, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia: Orozco, J. y Colaboradores, Ministerio de la Protección Social (2004, Noviembre). *Estudio sobre Uso y Prescripción de Medicamentos en Cinco Ciudades Colombianas*. Bogotá

²⁴ Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y gestionado por la Organización Panamericana de la Salud 2010. Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos –IBEAS con participación de 12 IPS colombianas.

Igualmente se documenta prescripción de medicamentos en indicaciones no aprobadas por el INVIMA, que en los recobros podría ser de hasta el 30%, dependiendo del medicamento analizado, y se ha descrito información promocional que incorpora indicaciones no aprobadas^{25,26}. Esta práctica es objeto de discusiones globales pues, aunque existe consenso en que hay casos en los que pueda ser indispensable si cuenta con evidencia de calidad y por inexistencia de alternativas terapéuticas; no se justifica cuando no hay adecuada evidencia de eficacia o se desconocen los riesgos además de representar una carga importante para los sistemas de salud^{27,28,29,30}.

En Colombia no existe una regulación clara, ni un proceso formal de evaluación de este tipo de prescripción, con las restricciones a que haya lugar, para el pago de recobros. Estos y otros asuntos deberán abordarse por el Instituto de Evaluación de Tecnologías y la Supersalud según lo previsto en la Ley 1438 de 2011, garantizando coherencia institucional con INVIMA.

1.2. Debilidades del recurso humano

A pesar de contar con un marco regulatorio propicio para el desarrollo del talento humano existen importantes vacíos en la oferta y calificación del mismo, en especial en relación con los retos internacionales y las metas de la PF, por ejemplo los procesos de integración comercial o los desarrollos normativos sobre productos especializados³¹.

²⁵ BID. MPS. NICE. IECS (2011, Enero). PROYECTO BID DE APOYO AL FORTALECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE PRIORIZACIÓN DE SALUD EN COLOMBIA. *Componente 1: Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud.*

²⁶ Vaca et al. *Rev Panam Salud Publica* 29(2), 2011. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina.

²⁷ Aaron S. et al. (abril 2011). *Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints*. Plos Medicine. Vol 8. Issue 4

²⁸ Pandolfini, C y Bonati, M. (2005). A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr*, 164, 552-8.

²⁹ Leveque, D. (Noviembre 8 de 2008). Off-label use of anticancer drugs. *Lancet Onco*, 9, 1102-7/ Public, Citizen.

³⁰ Worst Pills (Abril de 2008). *Comments on Draft Guidance for Industry on Off-Label Promotion of Drugs and Medical Devices*. [Citado el: 31 de Enero de 2011.]. Disponible en: http://www.worstpills.org/results.cfm?drug_id=0&drugfamily_id=0&disease_.

³¹ MPS. Proceso de reforma del sistema de salud. Relatorías mesas temáticas – política farmacéutica y recurso humano en salud. Bogotá D.C., Septiembre 23, 28 y 30 de 2010.

No se conoce con certeza el número de farmacias y droguerías en el país, y su distribución geográfica, y se documenta una insuficiente calificación del personal que las atiende, lo que dificulta su incorporación en el diseño de redes de prestación de servicios y en su articulación con las estrategias de promoción y prevención^{32,33}. En 2005 un estudio sobre el perfil y prácticas de los expendedores de medicamentos en farmacias y droguerías de Bogotá, estableció que cerca del 67% de ellos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de una manera inadecuada³⁴.

Se requiere, por lo tanto ampliar la oferta y calificación del recurso humano para el funcionamiento idóneo del INVIMA, la Superintendencia de Salud y las entidades territoriales, la atención calificada de droguerías, farmacias-droguerías y Servicios Farmacéuticos y el desarrollo de capacidades industriales nacionales.

1.3. Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente dirigidas al personal de salud y a la población

A pesar de los esfuerzos de las asociaciones de droguistas por la formación de sus afiliados, se ha documentó que la formación en el 52% de los casos proviene de cursos cortos, la mayoría (más del 75%) financiados directa o indirectamente por la industria farmacéutica, asunto que preocupa por los potenciales sesgos; mientras que la proporción restante son organizados o financiados por organismos independientes (Universidad, INVIMA o Secretarías)^{35,36}. Esta circunstancia puede ser similar en lo relacionado con educación médica continuada tanto en el país como en otros países.

³² MPS. Proceso de reforma del sistema de salud. Relatorías mesas 2010. Op. Cit.

³³ Ministerio de la Protección Social (2011). *Observatorio de Talento Humano en Salud de Colombia*. Disponible en: <http://www.minproteccion-social.gov.co/salud/Paginas/observatorioRecuHum.aspx>

³⁴ Vacca, Claudia., Orozco, José., Figueras, Albert and Capellà, Dolors. (2005). Assessment of Risks Related to Medicine Dispensing by Nonprofessionals in Colombia: Clinical Case Simulations. *The Annals of Pharmacotherapy*,39(3), 527-532.

³⁵ Vacca, C. (2005). Op. cit.

³⁶ *Ibidem*.

Organismos internacionales y universidades sugieren el diseño de estrategias de información y educación independiente, financiada por recursos públicos o fuentes diversificadas, a la población y a los profesionales; como los centros de información de medicamentos³⁷ o los boletines de medicamentos promovidos por la OPS/OMS, el registro público de la financiación de congresos, cursos y otras actividades educativas por parte de la industria farmacéutica y aseguradoras; y el fortalecimiento de vigilancia y el control de la publicidad, promoción e información divulgada por la industria^{38,39,40}.

Para el cumplimiento de las metas del milenio y de la iniciativa *cero a siempre* conviene considerar iniciativas gubernamentales para educar a la población en general sobre el uso correcto de medicamentos, entre ellas la provisión de información útil y sencilla dirigida a escuelas y a madres de familia⁴¹.

1.4 Monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica

La OMS reconoce la influencia de la promoción y la publicidad en la forma como son usados los medicamentos⁴² y; aunque las regulaciones de los países de América Latina, incluida Colombia; incorporan las recomendaciones sobre criterios éticos para la publicidad farmacéutica establecidos por la OMS, la información de las piezas publicitarias no los atiende, lo que sugiere debilidades en las capacidades de vigilancia y sanción^{43,44}.

³⁷ Ver <http://web.redcimlac.org/> La Red de Centros de Información de Medicamentos LAC tiene la misión de vincular los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe.

³⁸ Steinbrook et al. JAMA, March 14, 2012—Vol 307, No. 10. “Transparency Reports” on Industry Payments to Physicians and Teaching Hospitals.

³⁹ OMS (1992). *Criterios éticos para la promoción de medicamentos, Resolución WHA 45.30*. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip09s/>

⁴⁰ Prescrire’s proposals to France’s national conference on medicines policy: patients’ interests and public health should come first. Public financing for continuing education and information about medicines Disponible en <http://english.prescrire.org/en/81/168/46838/0/NewsDetails.aspx>

⁴¹ www.anvisa.gov.br

⁴² OMS (1992). *Criterios éticos op cit.*

⁴³ Vacca, C. et al (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Rev PanamSaludPublica [online]*, 29(2), 6-83. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020

⁴⁴ WHO/HAI Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una Guía Práctica. Primera Edición. 2010.

En el país un análisis de las actividades de inspección, vigilancia y control en el sector salud sugiere la existencia de duplicidad e intersección de las actividades realizadas por INVIMA y la Superintendencia de Industria y Comercio, a la vez que destaca las ineficiencias de la agencia sanitaria en los procesos de monitoreo y las dificultades y debilidades en la aplicación de sanciones por información inadecuada. Estos hallazgos resaltan la importancia del diseño de un sistema de IVC más eficiente y articulado⁴⁵.

1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los SF

En el país se ha logrado un desarrollo progresivo de los SF gracias a la reglamentación expedida atendiendo a las directrices del documento de Política Farmacéutica de 2003 (Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 del 2007). Posiblemente debido a estas orientaciones, en Colombia se observa una interesante evolución en la prescripción de especialista o de profesional de la salud, con un aumento del 16% entre el 2003 y el 2010 y reducción de la autoprescripción en el mismo período en un 13%⁴⁶.

En la actualidad existen cerca de 4400 SF habilitados, correspondientes a 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas⁴⁷; pero preocupa la proliferación de servicios para la provisión de medicamentos oncológicos, posiblemente incentivada por rentabilidades económicas de los recobros, muchos de ellos sin observar los estándares de calidad⁴⁸.

En una proporción importante de hospitales y aseguradoras los SF son realizados por operadores logísticos, distribuidores especializados y administradores de beneficios

⁴⁵ Documentos rediseño INVIMA. 2010.

⁴⁶ Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE (Agosto 2011). *Encuesta de calidad de vida 2003*. Disponible en: http://www.dane.gov.co/index.php?option=com_content&task=category§ionid=35&id=615&Itemid=144. Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE (Agosto 2011). *Encuesta de calidad de vida 2010*. Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=1159&Itemid=66

⁴⁷ Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de la garantía de la calidad. *Registro especial de prestadores de servicios de salud*. (Febrero 6 de 2011). Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/SistemaObligatoriodeGarant%C3%ADadeCalidad-SOGC.aspx>

⁴⁸ A septiembre de 2011 los SF oncológicos ascendían a 1878, de los cuales se encontraban habilitados 1225, verificados 839; del total mencionado, 1536 no cumplían con los requerimientos de recurso humano especializado. Logística Asesorar S.A.S (consultado 2011). *Diseño De Políticas y Evaluación de escenarios para la gestión Integral del Abastecimiento de Medicamentos Oncológicos en Colombia. Informe Final Contrato 0093 del INC: Propuesta del Sistema de Gestión Integral de Medicamentos Oncológicos para el País*.

farmacéuticos⁴⁹. En principio estos operadores reducen costos y agregan valor, en especial en el régimen contributivo y las IPS privadas y ubicadas en las grandes capitales⁵⁰. Sin embargo existe un insuficientes incentivos para promover servicios integrales en hospitales públicos y en regiones apartadas, tal vez sólo las Cooperativas de Hospitales aportan al cumplimiento de estas funciones en hospitales públicos.

El desarrollo de los SF no se ha asociado a la disponibilidad de información nacional sobre la prescripción y resultados de la terapia farmacológica. Por ejemplo no existe un registro de seguimiento de la terapia farmacológica de pacientes con ECNT⁵¹, a pesar de la contundente evidencia de que la prestación integral de beneficios farmacéuticos, y la promoción de hábitos de vida saludables, puede hacer la diferencia en la reducción de los factores de riesgo⁵². Lamentablemente a nivel internacional se ha establecido que menos de la mitad de los pacientes diagnosticados accede a los medicamentos y que, cerca de la mitad, no cumplen de manera adecuada la terapia⁵³ y a nivel nacional se ha evidenciado que solo la tercera parte de los hipertensos o diabéticos diagnosticados reciben la totalidad de los tratamientos⁵⁴.

Igualmente no existe un registro nacional y regional de las empresas y SF que producen preparaciones especiales como mezclas parenterales, gases medicinales o radiofármacos, ni información suficiente que permita diseñar redes de SF y articularlas a las redes de prestación para mejorar la dispensación, resolver las barreras geográficas de acceso a medicamentos y gestionar los riesgos de calidad de la atención.

⁴⁹ Los beneficios farmacéuticos se refieren a la gestión integral de los medicamentos, incluidos los aspectos administrativos y clínicos como el uso, la dispensación informada, el seguimiento terapéutico y la gestión de los resultados en salud. Adaptación de la denominación que reciben este tipo de empresas en los Estados Unidos, aunque hay notables diferencias en sus funciones, derivadas de las diferencias en los sistemas de aseguramiento.

⁵⁰ A este respecto es interesante observar que la capitación que inicialmente se encontraba alrededor del 8% de la UPC se ha reducido a la mitad, 4% a lo largo de los años. (Entrevistas con algunos operadores como MC 21, Medicare, Audifarma.)

Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2B: Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Capítulo 4: Evaluación de los logros y resultados*. Bogotá.

⁵¹ Seguimiento integral se refiere al suministro oportuno y suficiente, adherencia y resultados clínicos de la terapia farmacológica.

⁵² Mendis, S., et. Al (2005). WHO-PREMISE Prevention of Recurrences of Myocardial Infarction and Stroke. *Bulletin of The World Health Organization*, 83(11), 820-828. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/11/820.pdf>

⁵³ Joshi, R. et al. (2008). Global Inequalities in Access to Cardiovascular Health Care. *J Am Coll Cardiol*, 52, 1817-1825.

⁵⁴ Escobar, Giedion, Pinto y Díaz, 2009. *How much health can health insurance buy?*. The Brookings Institution-Gates Foundation.

Esta ausencia de información dificulta la gestión del sistema de salud por falta de indicadores de impacto que vinculen el acceso, con el uso adecuado de medicamentos y los resultados en salud.

2 Uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos

El incremento en el gasto total en medicamentos No POS observado durante la última década, la desactualización de los planes obligatorios, los problemas de información para el cálculo de la UPC, a la vez que una política de precios desajustada y debilidades en el monitoreo y vigilancia de los precios; son síntomas de la confluencia de ineficiencias en el modelo de provisión de medicamentos en el sistema; reflejan inequidad en el acceso, al tiempo que la potencian pues desvían una proporción creciente de los escasos recursos hacia esquemas de atención socialmente menos eficientes que las intervenciones soportadas en la estrategia de Atención Primaria en Salud⁵⁵.

2.1. Explosión del gasto de medicamentos No POS e Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC

Entre los años 2003 y 2009 el crecimiento anual promedio en el valor de los reembolsos por medicamentos No POS fue de 68% y alcanzó una cifra cercana a los \$2.5 billones en 2010⁵⁶, aproximadamente medio punto del PIB ó 1,317 millones de dólares. Gráfica 3.

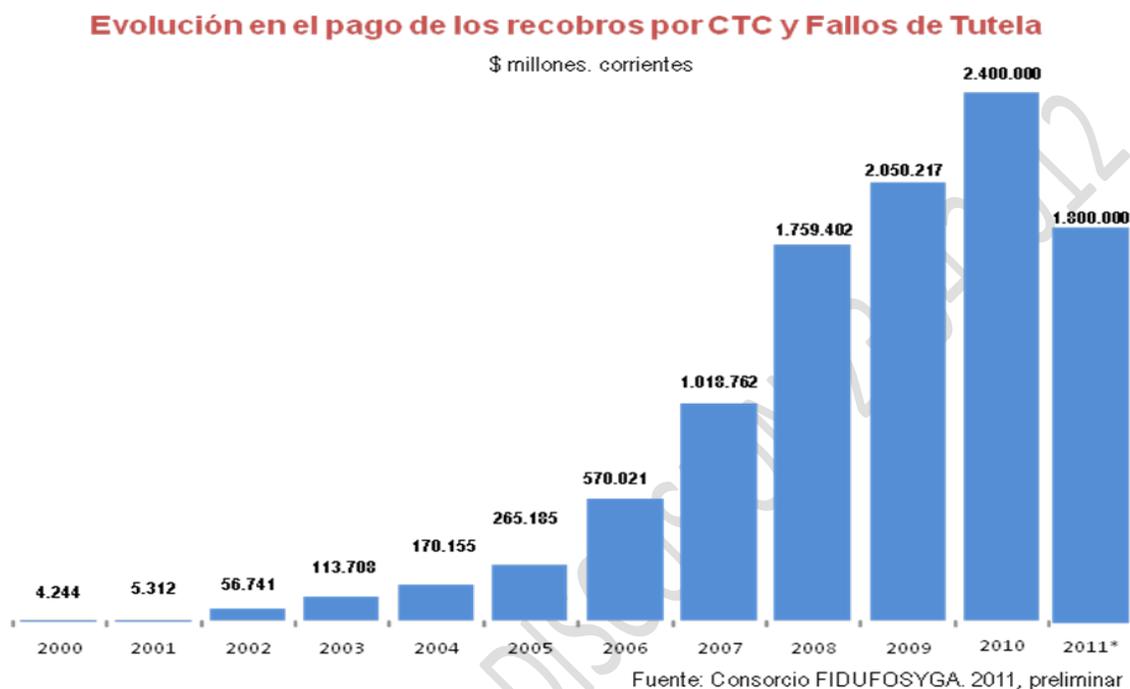
Esta expansión se explica tanto por el aumento en las reclamaciones, sean por vía judicial o por dictámenes de los Comités Técnicos Científicos (CTC), como por el valor y la cantidad de los servicios de salud involucrados en cada reclamación, siendo el valor de los

⁵⁵ La Atención Primaria en Salud (APS) en el contexto del Sistema de Salud, se concibe como una estrategia de demostrada efectividad en la atención integral a la salud de las poblaciones, orientada a materializar el derecho a la salud y la reducción de inequidades.

⁵⁶ Consorcio Fidufosyga (2010). Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Financiamiento

medicamentos el principal componente del reembolso total (alrededor del 82% en los dos últimos años)

Gráfica No.3



Si bien en los últimos años las reclamaciones judiciales corresponden a cerca de dos tercios del valor total del recobro, el aumento del mismo por decisiones de los CTC, presenta tasas de crecimiento más aceleradas.

De otro lado, en 2010 la mitad de los medicamentos de mayor participación en el valor total del recobro, que en conjunto concentraron el 60% del recobro total, coincidía con los medicamentos de mayor venta en valor en el mercado mundial, todos ellos de origen biológico o biotecnológico e innovaciones de reciente introducción⁵⁷. (Ver Anexo No. 3).

Es posible que dicho comportamiento obedezca tanto a la disponibilidad de innovaciones en el mercado, como a nuevos diagnósticos o modificaciones en la carga de enfermedad de

⁵⁷ IMS HEALTH pharmaceutical intelligence (2010). *Official website*: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>

la población. Sin embargo revisiones sobre la carga de enfermedad y tasas de nuevos diagnóstico de enfermedades como el cáncer y autoinmunes, muestran cambios mucho más lentos que la demanda reflejada. Tampoco puede establecerse con certeza que la velocidad observada en la expansión corresponda únicamente al ritmo de la innovación, de manera que cabe preguntarse por irracionalidades del sistema de incentivos, ineficiencias administrativas, y posiblemente en menor proporción, a desactualización del Plan Obligatorio de Salud.

En la práctica, los CTC no han contribuido a racionalizar la prescripción de medicamentos no incluidos en los planes de beneficio y, en tanto aquellos incluidos encuentran un mecanismo de contención del precio en el monto de la UPC, existen incentivos, incluso clínico-terapéuticos, que propician el desvío de la prescripción (y por tanto del gasto) al recobro de medicamentos sustitutos del POS⁵⁸.

La explosión de las reclamaciones de recobro, que pasó de 60 mil, a comienzos de la década, a casi un millón de procesos administrativos por año, sobrepasó la capacidad y la voluntad administrativa de control, lo cual permitió recobros carentes de racionalidad en los precios unitarios de los medicamentos reembolsados; así como en las cantidades (dosis) implícitas, mostrando además, signos de corrupción⁵⁹.

Es crítica la escasa y dispersa información del comportamiento del gasto de No POS del Régimen Subsidiado y sobre las dificultades de acceso y gestión de estos medicamentos en los hospitales públicos; pues el problema podría tener dimensiones similares a las descritas.

Las inequidades en el acceso a medicamentos se podrían documentar comparando el gasto per cápita POS y No POS. En efecto en 2010, el gasto promedio persona/año en medicamentos no incluidos en los planes de beneficio fue de \$2,4 millones, cinco veces

⁵⁸ Ver Informe diagnóstico de medicamentos. Econometria, SEI, Sigil Consulting, 2011.

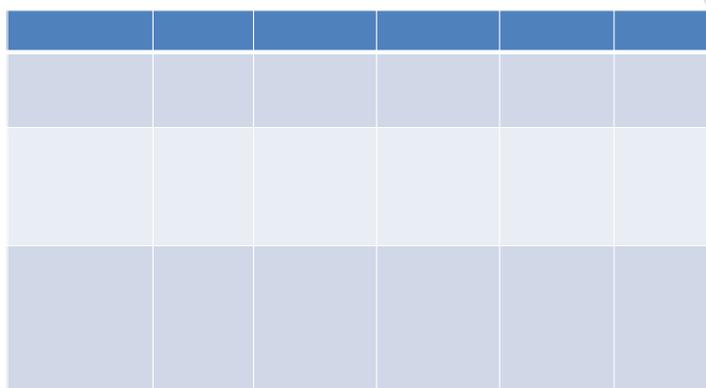
⁵⁹ Ver decretos de la declaratoria de emergencia social en Colombia, 2009.

Ministerio de la Protección Social (2009). *Decreto 4975 de 2009, Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social*. Disponible en: <http://web.presidencia.gov.co/decretoslinea/2009/diciembre/23/dec497523122009.pdf>

mayor que la UPC del régimen contributivo y ocho veces mayor que la UPC del régimen subsidiado.

En el mismo sentido el gasto per cápita del régimen contributivo incluido el gasto No POS aumentó en cerca del 45% entre el 2006 y el 2010, mientras que la UPC nominal del régimen contributivo presentó ajustes cercanos al IPC anual (Tabla 1).

Tabla 1 . UPC nominal e implícita régimen contributivo 2006-2010



Fuente: BDUA y FOSYGA. Precios constantes de 2010.

En una muestra de 105 medicamentos recobrados por 13 EPS, 38 de ellos representaron el 80% del valor total recobrado⁶⁰. El recobro se concentra en principios activos indicados para enfermedades como el cáncer, la artritis reumatoidea, trastornos psiquiátricos y epilepsia y para el manejo de trasplantes. Mientras que persisten problemas de acceso a terapias eficientes para patologías de alta prevalencia⁶¹. Lo anterior evidencia una creciente dedicación del gasto en medicamentos no esenciales, una tendencia inequitativa de concentración de los recursos en el régimen contributivo y, en él, en un grupo reducido de medicamentos.

Pero no solo se identifican inequidades e ineficiencia en el gasto en medicamentos por fuera del POS, persisten problemas de acceso a medicamentos contenidos en el POS. Si

⁶⁰ Fedesarrollo (2011). *Sitio oficial*: <http://www.fedesarrollo.org.co/>

⁶¹ Op cit., Escobar et al 2009. *How much health can health insurance buy?* The Brookings Institution-Gates Foundation.

bien los datos no son estrictamente comparables por diferencias metodológicas, las encuestas de calidad de vida de 2008 y 2010⁶², mostraron que la provisión de medicamentos dista de ser óptima.

En 2008, del total de personas aseguradas atendidas por el sistema y que les fueron prescritos medicamentos, sólo 63% recibió la receta completa. El 37% (cerca de 1.430.713 personas) los recibió en forma insuficiente (15,6%) o no los recibió (21,2%). En el 2010, del total de personas que acudieron al sistema, y le fueron recetados medicamentos, el 34,3% (cerca 1'080.000 personas) no los recibió efectivamente.

En los dos años indagados, alrededor del 50% de las razones se referían a medicamentos No POS; y es crítico que entre 1 y 1,4 millones no recibieron el medicamento por falta de existencias, errores en la prescripción, hasta por preferencia del médico particular. Tanto en la medición de 2008 como en la de 2010, la frecuencia de no entrega o de entrega insuficiente de medicamentos es mayor en el Régimen Subsidiado, que en el Contributivo.

Otros estudios realizados entre el 2003 y el 2009 ponen de presente que la prevalencia de entrega insuficiente e inoportuna de medicamentos es un problema significativo en ambos regímenes (Tabla 2). Estos problemas de demanda insatisfecha son inaceptables en población asegurada, en especial si es por razones administrativas, por eso la ley antitrámites de 2012, establece el mandato de entrega de medicamentos en un tiempo perentorio⁶³.

Tabla 2.
Entrega de Medicamentos 2003-2009

Descripción de la medición	2003 (1)		2005 (2)		2009 (3)	
	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado

⁶² DANE. Encuestas de calidad de vida 2008-2010. <http://www.dane.gov.co>

⁶³ República de Colombia, decreto ley 0019 de 2012.

No se lo entregaron, se lo entregaron parcialmente o en varios días	45	53.4	49.42	42.06	32.1	33.3
Entregado en su totalidad	55	46.6	49.96	56.16	67.9	66.7
No informa	-	-	0.62	1.78	-	-

Fuente:

- (1) Defensoría del pueblo. (2011, 16 de agosto). *Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud año 2003*. Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&ts=1.
- (2) Defensoría del pueblo (2011, 16 de agosto). *Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud año 2005*. Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&ts=1.
- (3) Defensoría del pueblo (2011, 16 de agosto). *Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud - año 2009*. Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&ts=1.

También hay problemas de disponibilidad de medicamentos por regiones e incrementos en el gasto de bolsillo por necesidad de desplazamiento. Una investigación realizada en 2009 mostró que la disponibilidad de medicamentos esenciales se sitúa entre el 70 y 75%⁶⁴.

Conviene mencionar la escasa disponibilidad de información agregada sobre acceso oportuno de medicamentos esenciales a población vulnerable, a la vez que las dificultades logísticas de la distribución y gestión del suministro de los medicamentos de interés en salud pública⁶⁵.

Sobre la información de frecuencias de uso y precios en el cálculo de la UPC, existen discusiones metodológicas suscitadas por los estudios de suficiencia en el régimen contributivo, dado que en 2010 se detectaron aumentos inexplicados en la frecuencia del uso de algunos medicamentos y amplias dispersiones de precios⁶⁶. La dificultad de verificación de las fuentes de información, sugiere debilidades en los mecanismos de

⁶⁴ IFARMA, AIS LaC (2009, 7 de abril). *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia*. Informe final.

⁶⁵ Ministerio de la Protección Social. OPS. Cooperativa de Hospitales de Antioquia (2010, Julio). Seguimiento al proceso de implementación del Sistema de Gestión de Insumos de Interés en Salud Pública en los Entes Territoriales de Salud. Informe final Almacén Central. CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA No. 637 DE 2009. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

⁶⁶ MPS. Estudio Suficiencia UPC 2009. Documento técnico 2010.

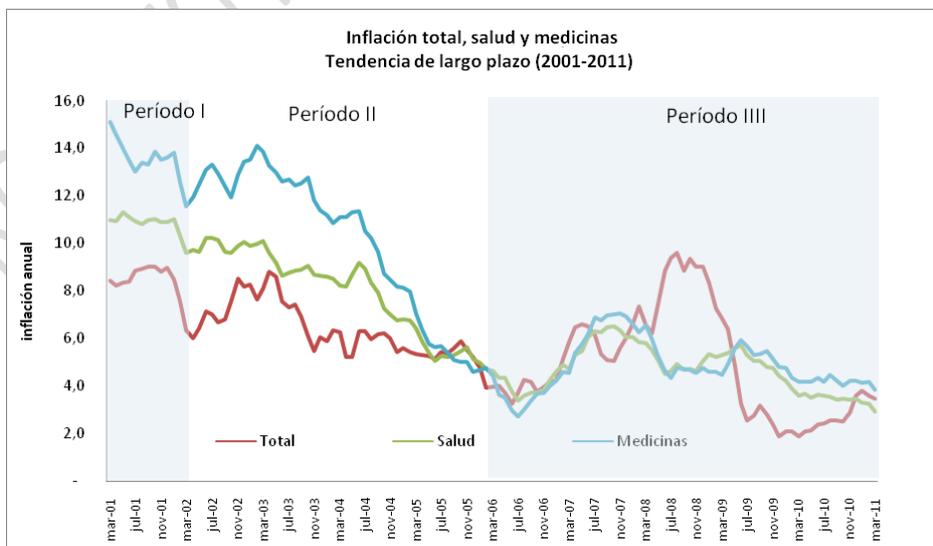
captura y auditoria de los datos usados en la definición de la UPC; asunto crítico para sostenibilidad del sistema, esto considerando las metas escalonadas de unificación de planes de beneficio de los regímenes contributivo y subsidiado y los procesos futuros de actualización del POS.

2.2. Política de precios desajustada y debilidades en la rectoría, vigilancia y monitoreo de precios

En términos agregados, la dinámica de los precios de los medicamentos incluidos en la canasta básica del Índice de Precios al Consumidor de Colombia (IPC), no muestra un comportamiento alejado de la dinámica global de precios de la economía. Grafica 4.

Aunque durante una buena parte de la década de los 90, la variación de precios en medicamentos y, en general, en los gastos de salud, era significativamente superior al comportamiento medio de los precios en la economía. A partir del segundo lustro de los años 2000 se observa una convergencia entre la inflación farmacéutica y la inflación global. El comportamiento de largo plazo parece confirmar la convergencia comentada, salvo un corto episodio entre 2009 y 2010.

Grafica No. 4



Es posible identificar tres momentos diferentes en la regulación: hasta el primer trimestre de 2002, caracterizado por una intervención amplia que incluía procedimientos automáticos del paso de uno a otro régimen de regulación, definición de precios de venta al público y obligación de mercado de precios (período I en el Gráfico 4); un segundo período (2002-2006) menos intervencionista, que paulatinamente fue flexibilizando el régimen de control de medicamentos; hasta un tercer período de régimen de libertad de precios (con muy pocas excepciones) a partir de 2006.

En cualquiera de los momentos descritos, los precios registraron aumentos y reducciones, por lo tanto el IPC no es un buen indicador del comportamiento de los precios de medicamentos y se requieren metodologías ajustadas para su seguimiento, según segmentos del mercado, tanto en términos de su nivel, de su variación en el tiempo, como en los diferentes eslabones de la cadena de suministro.

En un ejercicio contra-factual, que parte del valor unitario implícito del recobro per cápita acumulado en los cinco primeros años de la década y lo proyecta de manera multiplicativa con los incrementos observados en el número de afiliados al sistema de aseguramiento; la inflación observada en el período, el crecimiento de la demanda agregada e incluso el aumento observado en el número de reclamaciones, estima que el valor total del recobro por medicamentos No-Pos no debería superar en 2010, los \$600 mil millones. La diferencia entre este valor y el observado en 2010 -cercano a los \$2.4 billones- refleja con razonable aproximación el incremento de los precios –no necesariamente de mercado, pero sí del precio implícito pagado por Fosyga- en los medicamentos objeto de recobro, efecto explicado por incremento en los precios propiamente dicho y por cambios en la canasta de medicamentos recobrados.

Análisis parciales realizados sobre los valores de recobro de medicamentos No POS encontraron además, importantes diferencias en los precios recobrados por las EPS y las

IPS y los valores de venta reportados por los laboratorios farmacéuticos⁶⁷. Estudios realizados por Ministerio de Comercio confirman las apreciaciones sobre la existencia de márgenes exagerados⁶⁸.

Ahora bien, la regulación de precios de medicamentos en Colombia se puede enmarcar en dos grupos de acuerdo a sus modalidades de regulación y su alcance. De un lado, la regulación que encabeza la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), cuyo alcance son todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. De otro, la fijación de valores máximos de recobro (VMR), bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social que sigue una metodología definida en conjunto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (Decreto 4474 de 2010). En rigor, esta última no se trata de una fijación de precios, sino del establecimiento de una política de reembolso de la principal entidad financiadora (el Fosyga). Su alcance se restringe a los medicamentos no incluidos en los planes de beneficio.

Hasta agosto de 2011 se han contabilizado ahorros de \$60 mil millones y se estima que en doce meses de vigencia de la medida, se consigan ahorros del orden de \$500 mil millones, unos 265 millones de dólares, que justifican la incorporación a la política de precios articulada con los principios de la PF. Sin embargo, la metodología de cálculo⁶⁹ debe adecuarse para permitir, cuando sea pertinente, la definición de precios de acuerdo al aporte terapéutico, ajustes por grado de competencia y cuantificación de márgenes de intermediación para la adecuación de medicamentos, que atienda niveles de complejidad y diferenciación regional en la atención.

⁶⁷ Consorcio Fidufosyga (2010). Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Financiamiento. .

⁶⁸ Universidad Nacional de Colombia/Ministerio de Comercio Industria y Turismo (2009). CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No. 147. ESTUDIO DE MÁRGENES DE COMERCIALIZACIÓN, PRECIOS DE REFERENCIA INTERNACIONAL ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS.

⁶⁹ El VMR es un valor techo establecido por unidad de concentración de principio activo e igual para todos los medicamentos que lo contengan, cualquiera sea su presentación comercial. El valor corresponde, aproximadamente, al promedio de los precios observados durante 2010 descontado en un 20%. Ver Metodología para el establecimiento de VMR. Ministerio de Protección Social, Ministerio de Hacienda. 2010.

Aunque Colombia disponía de un instrumental normativo e institucional para regular los precios de los medicamentos en el mercado⁷⁰ y, pese a las evidencias de desborde de precios en algunos segmentos, ha sido muy limitada su aplicación posiblemente por: (i) complejidad del modelo metodológico establecido para la decisión de las intervenciones aunada a la debilidad del sistema de información para generar alertas de activación de los mecanismos de control (ii) carencia de criterios de priorización para balancear los beneficios de una eventual intervención frente a los costos públicos y privados –e incluso políticos- de la misma (iii) la posición de política económica de defensa de la competencia, como regulador automático de precios, sin considerar las distorsiones propias del mercado farmacéutico.

De otro lado, cuando se observan precios de medicamentos pioneros sin competencia, diversas investigaciones registran precios en general superiores a los observados en aquellos países que la norma nacional ha establecido como países de referencia^{71,72,73}. Este hecho, cobra mayor relevancia si se considera que en los noventa, el precio medio de los medicamentos en los países de la región ha sufrido un aumento tanto en términos absolutos, como en su participación relativa, dentro de los gastos sanitarios nacionales⁷⁴.

La referenciación internacional de precios ha significado impactos importantes en términos de políticas públicas^{75,76,77}. Es claro también a nivel internacional que combinar diversos

⁷⁰ CNPM: Circulares 1-4 de 2010; Circulares 1-8 de 2009; Circulares 1,2 de 2008; Circulares 1,2 de 2007; Circulares 2-5 de 2006.

⁷¹ Ministerio de la Protección Social (2011), Cálculos Propios.

⁷² Observatorio del Medicamento, Federación Médica Colombiana, Colegio Médico de Cundinamarca. (2011, 28 de agosto). *Boletín Informática y Salud: Boletín del Consumidor de Medicamentos. Año 21, Nro 34 de 2011*. Disponible en: http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm34de2011_22a28ago11.htm

⁷³ Vacca, Claudia., Acosta, Angela., Rodríguez, Ivan. (2011) Precios de Referencia Internacional y Análisis de Costo Minimización para la Regulación de Precios de Medicamentos en Colombia. *Value and Health*, 14, S16-S19.

⁷⁴ Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Área de Sistemas de Salud Basados en Atención Primaria de Salud, OPS (2011, Junio). *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos*.

⁷⁵ Galizzi M M, Ghislandi S, Miraldo M. (2011) Effects of reference pricing in pharmaceutical markets: a review. *PharmacoEconomics*, 29(1), 17-33.

⁷⁶ Puig-Junoy J. (2010) Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *PharmacoEconomics*, 28(8), 649-63

⁷⁷ Aaserud M, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay CR, Sturm H, Acosta A, Ciapponi A. (2011) Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Forthcoming.

mecanismos de regulación de precios es una alternativa eficiente, aunque no suficiente, para hacer frente a la gestión del gasto farmacéutico; pues se requiere combinar intervenciones de gestión del uso (Ver Anexo No. 4).

A pesar de la fortaleza de la CNPM dada su composición⁷⁸, ella no ha sido acompañada por un por un cuerpo técnico sólido. Los técnicos de apoyo en los dos Ministerios son pocos y con escasos recursos. Así mismo el SISMED no ha sido aprovechado en su potencial y, en consecuencia, presenta algunas limitaciones relativamente fáciles de resolver en un plan de mejoramiento de corto plazo.

Con el fin de configurar una alternativa metodológica más sencilla y manteniendo el principio de regular precios allí en donde se presenten distorsiones, a finales de 2011 se expidieron las Circular 001 y 002 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos⁷⁹. La Circular 01 (traslado a control directo de un grupo acotado de medicamentos -8 principios activos que ingresaron al POS y cuyo mercado es oligopólico) tuvo un carácter preventivo: evitar la presión sobre la UPC de aquellos medicamentos que por ser incorporados al POS, dejaban de estar sujetos a la regulación sobre VMR. La Circular 02 (ajustes a la metodología de regulación de precios de mercado) pretende adecuar los instrumentos normativos disponibles, para hacerlos operativos, de manera que permitan la intervención de precios de mercado, allí donde sea necesario.

En conclusión, Colombia dispone de instrumentos de política de precios idóneos, requieren ajustes pues han sido desatendidos en su implementación. (Ver Anexo No 5) En este aspecto la PF plantea un doble desafío. Por un lado, implementar herramientas de regulación del mercado eficientes y de aplicación expedita cuando sea necesario, con capacidad de introducir racionalidad en el mercado, reduciendo sus distorsiones; en un marco de competencia y de asequibilidad. En segundo lugar, garantizar que la

⁷⁸ Dos ministerios que ejercen balance entre sí, el de Industria, Comercio y Turismo y el Ministerio de la Salud y la Protección y un delegado del Presidente de la República. República de Colombia. Ley 100 de 1993.

⁷⁹ CNPM. Circular 1 y 2 de 2011.

implementación de los mecanismos contribuya al cumplimiento de objetivos en salud. A lo que se debe vincular estrategias de racionalidad en los procesos de recobro y una activa comunicación e información a jueces, JTC y CTC sobre los criterios técnicos de evaluación y gestión de las reclamaciones, en el marco de la protección del derecho a la salud.

2.3. Debilidades en la selección de medicamentos y definición del plan de beneficios

La promoción del uso adecuado de medicamentos inicia con una selección técnica razonada, en especial cuando éstos van a ser pagados con recursos públicos. La selección centra su atención en medicamentos costo/efectivos, pertinentes al perfil epidemiológico y a las necesidades de la población, siguiendo procedimientos explícitos, transparentes, estandarizados e independientes.

La selección de medicamentos ha sido ampliamente promovida por la OMS mediante lo que se conoce como la lista de medicamentos esenciales, la cual en Colombia se transformó en el listado de medicamentos como parte del plan de beneficios, POS^{80,81}.

El concepto de medicamento esencial soporta su enfoque en la equidad, la solidaridad y la justicia social, y se convierte en el instrumento de para promover la transparencia y la rendición de cuentas, asuntos alineados con los principios que orientan la PF.

Tanto a nivel mundial como en las Américas distintos países han establecido procesos formales de evaluación de tecnologías y diversos requisitos para la inclusión de medicamentos a sus cuadros básicos^{82,83,84}. Siguiendo esta tendencia, en la Ley 1438 se

⁸⁰ OMS. El concepto de medicamento esencial se adoptó hace más de 30 años por la OMS: Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/index.html>. Consultado marzo 20 de 2012.

⁸¹ República de Colombia, Ley 100 de 1993. Art 156 literal c.

⁸² Sir Michael Rawlins, Intl. Journal of Epidemiology, Feb. 2010.

⁸³ Consejo de Salubridad General. Estados Unidos Mexicanos, Guía de Evaluación de Insumos para la Salud Dirección General Adjunta de Priorización, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. 2011

⁸⁴ Nolte Ellen. Athanasios Nikolentzos, Simo Goshev, Nicholas Mays, 1st Latin American Workshop of the Knowledge Network on Health Benefits Packages. Chile, 2010. London School of Hygiene and Tropical Medicine and Rand Europe

incluyeron diversas estrategias, como la creación del instituto de evaluación de tecnologías, para optimizar la selección de los medicamentos de los planes de beneficios y en situaciones excepcionales cuando sea necesario el uso y financiación de medicamentos no contenidos en el POS⁸⁵.

En vista de lo anterior es indispensable propiciar la coherencia institucional a través del diseño y construcción de un sistema de evaluación de tecnologías en salud, sustentado en procesos y estándares sólidos y legítimos, que reconozca las capacidades nacionales, las redes internacionales e incorpore estrategias de vigilancia tecnológica que anticipe las presiones sobre el gasto y las oportunidades en el mejoramiento de la atención⁸⁶

3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales

El Instituto Nacional de Salud (INS) produce biológicos de importancia nacional para responder a las necesidades en el territorio nacional, entre ellos vacunas y sueros antiofídicos. El INS, logró la certificación de BPM para la producción de suero antiofídico en 2010, pero cuenta con la producción que permite el cumplimiento del 60% de la meta de las unidades establecidas para 2010-2016⁸⁷. Adicionalmente, dada la alta y creciente incidencia de accidente ofídico en países de la región y porque el accidente ofídico se clasifica como evento de interés en salud pública a nivel mundial, el INS ha considerado la exportación, una vez cubierta la demanda nacional. Así mismo en cumplimiento de sus objetivos desarrolla iniciativas de investigación y desarrollo de otros antivenenos, entre ellos el anticoral, el desarrollo de una planta multipropósito, enfocada principalmente en fiebre amarilla, influenza y sarampión y la centralización de producción la fabricación de kits de diagnóstico para enfermedades en salud pública como leishmania.

⁸⁵ República de Colombia. Ley 1438 de 2011. Art. 92 sobre instituto de evaluación de tecnologías y Art. 26 y 27. Sobre Juntas Técnico Científicas.

⁸⁶ Pichon-Riviere A, et al. Early awareness and alert activities in Latin America: current situation in four countries. Int J Technol Assess Health Care. 2012;in press

⁸⁷ Mejia A. Gerardo y otros. Modernización Organizacional del Instituto Nacional de Salud. Componente Mercadeo. Universidad Nacional de Colombia – Facultad de Ciencias Económicas – Centro de Investigaciones para el Desarrollo CID. Febrero de 2011.

Se han detectado problemas de oferta y disponibilidad de otros medicamentos esenciales para ECNT, incluidos algunos medicamentos esenciales para cumplir las metas de salud sexual y reproductiva. Así mismo se han documentado dificultades en la adquisición, provisión y dispensación oportuna de medicamentos de control especial manejados por el Fondo Nacional de Estupefacientes. En algunos casos estos desabastecimientos se han producido a nivel global y nacional en medicamentos de primera línea de varios tipos de cáncer y han significado monitoreo e intervenciones de agencias sanitarias en alianza con productores locales^{88,89}

Se encuentra escasa información sobre problemas en la oferta y disponibilidad de medicamentos estratégicos y otros medicamentos esenciales en Colombia; a la vez que la ausencia de incentivos a la producción local o regional de los mismos⁹⁰.

En el marco de la PFN es indispensable realizar un monitoreo activo de la oferta y de la gestión logística de medicamentos estratégicos y el establecimiento de una agenda explícita de investigación en materia farmacéutica y salud.

4. Problemas de transparencia y calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico

La información disponible sobre precios, uso y calidad de medicamentos es escasa, limitada, poco estandarizada y fragmentaria y constituye una importante limitación para la toma de decisiones y el monitoreo a los resultados en salud. Quizás es este el principal elemento de diagnóstico de la situación farmacéutica.

Es sintomático, por ejemplo, que no se conozca con precisión el valor del mercado farmacéutico nacional y del gasto de bolsillo. Ver anexo No 6. La fuente más consultada la constituye el servicio por suscripción privado IMS (International Marketing Services) que

⁸⁸ Instituto Nacional de Cancerología. Servicio Farmacéutico. 2011.

⁸⁹ <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM163172.xml>

⁹⁰ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2B- Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003*. Bogotá.

monitorea el mercado privado de farmacias y droguerías, a través de un muestreo estandarizado y realiza proyecciones según el comportamiento de los precios, pero la metodología exacta de los cálculos se desconoce.

El valor del mercado farmacéutico establecido por diferentes fuentes, aunque cercanos, presentan diferencias que tendrían que analizarse. Según IMS, en 2011 el mercado privado alcanzó los US\$ 2.2 mil millones, al cual debe agregarse el valor del mercado institucional (que la firma estima en cerca del 50% del mercado comercial), para un total de US\$ 3.3 mil millones. Pero la estimación de SISMED tomando el registro de ventas de los laboratorios farmacéuticos asciende a US\$ 2.8 mil millones. Tabla 3.

Tabla 3. Tamaño del mercado farmacéutico por diversas fuentes y eslabones de la cadena de comercialización 2011				
Fuente				
2011	IMS/Farmacia (Millones de \$ CP)	IMS (Millones de US)	SISMED Venta laboratorios (Millones de \$ CP)	SISMED Venta laboratorios (Millones de US)
Total Mercado Farmacéutico (según canales)	5.940.000,00	3.300,00	5.080.554,36	2.822,53
Comercial	3.960.000,00	2.200,00 *	3.215.301,00	1.786,28 **
Institucional	1.980.000,00	1.100,00 a	1.865.253,36	1.036,25 **

Tasa de cambio promedio \$1800

* Dato observado

a Estimado (Institucional: 50% del total según IMS)

** Dato observado SISMED

SISMED no permite calcular índice de precios dado que los valores implícitos reportados no permiten hacer generalizaciones, pues no están sujetos a pruebas de consistencia globales. Conceptualmente el SISMED es una herramienta idónea para el análisis y monitoreo de precios. Pocos países de la región disponen de un banco de precios de medicamentos tan exhaustivo.

En el uso de la información se han detectado debilidades entre ellas la ausencia de auditoría, los problemas de estandarización, la baja calidad, el nulo o escaso reporte de agentes como las farmacias y droguerías, las IPS y algunos compradores del Estado, además de la ausencia de vínculo con otras fuentes de precios internacionales y de reportes estandarizados, amigables y de acceso público que apoyen la toma de decisiones.

Colombia ha logrado un mercado farmacéutico con alta competencia. El agregado de las unidades vendidas de medicamentos multifuente o competidores (marca y DCI) comparado con el agregado de las unidades vendidas de medicamentos pioneros, indica que los primeros representan más del 60% del mercado y cerca del 40%, los segundos. La proporción se invierte cuando se trata de análisis del mercado en valores⁹¹. Esta cifra de participación de medicamentos multifuente en el mercado nacional es similar a lo establecido en una investigación reciente de la Comisión Europea; que señaló que en 2009 los genéricos conquistaron una cuota media en valor que se ubica entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos⁹².

Sin embargo persisten distorsiones que han de caracterizarse con el fin de superarlas en beneficio del consumidor final, cuando se trate de gasto de bolsillo; o para mejorar la eficiencia en el gasto cuando se trate de recursos públicos.

Por ejemplo, con base en los precios de farmacias detallistas consolidados por IMS⁹³ se observa una elevada dispersión de precios al consumidor final; la diferencia promedio e precios entre medicamentos de marca respecto del nivel medio de los precios de los medicamentos genéricos es de 4 a 1. Otra investigación⁹⁴, utilizando datos de 2009, determinó que para el universo de medicamentos esenciales la relación de precios promedio entre los de marca y el genérico más barato comparable es de 6 a 1.

De manera similar, cuando fueron realizados los cálculos para determinar Valores Máximos de Recobro con datos reportados a SISMED durante 2010 se corrobora que también en medicamentos no esenciales prevalece una gran dispersión de precios entre el medicamento pionero y sus correspondientes versiones genéricas. Se observaron casos, incluso, donde

⁹¹ IMS HEALTH pharmaceutical intelligence (2011). *Official website*: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>

⁹² Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea en el sector farmacéutico (2010, Junio). Disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

⁹³ Vargas Zea, Nicolas (2011). La realidad del sector farmacéutico colombiano 2ª Versión. IMS Health Colombia.

⁹⁴ IFARMA, AIS LaC (2009, 7 de abril). *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia*. Disponible en: www.ifarma.org

Universidad Nacional/Ministerio de Comercio. *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos en Bogotá D.C.* 2008.

algunos precios de productos genéricos alcanzan el precio reportado por el producto pionero.

En general existe poca disponibilidad y acceso a la información técnica e independiente sobre los medicamentos comercializados en el país. La página web del INVIMA, aunque es un recurso importante de acceso a información útil para los prescriptores y usuarios, es poco amigable y sus contenidos poco estandarizados. La iniciativa de la FDA sobre transparencia podría ser un estándar de referencia al respecto⁹⁵.

A su vez a pesar de la amplia disponibilidad de herramientas tecnológicas, estas no han sido incorporadas a la captura de registros de atención en salud para un mejor seguimiento al gasto, un monitoreo inteligente del consumo y para la evaluación de la pertinencia de la prescripción. La adopción gradual y de la prescripción electrónica priorizada por grupos terapéuticos y el registro único de patologías de alto costo constituyen herramientas de efectividad probada.

De otro lado, los medicamentos que se encuentren en condiciones de monopolio, sea por protección de datos, patentes u oferta insuficiente, han de ser objeto de monitoreo estrecho del precio y consumo a nivel nacional e internacional; para que el gobierno nacional, cuando lo considere necesario, active de manera expedita los mecanismos de protección de la salud pública establecidos por el sistema de propiedad intelectual (importaciones paralelas, licencias obligatorias o la vigilancia de la aplicación adecuada de los criterios de patentabilidad), o las normas de protección del consumidor⁹⁶ y de sostenibilidad del sistema de salud (negociaciones centralizadas o regulación de precios).

⁹⁵ FDA Transparency initiative. Disponible en <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/default.htm>. Consultado marzo 13 de 2012.

⁹⁶ República de Colombia, Ley 1480 de 2011. Disponible en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Leyes/2011/Ley_1480_Estatuto_Consumidor.pdf

Conviene reconocer finalmente, la importancia de la disponibilidad y transparencia en la información como una estrategia de regulación en sí misma, como lo establece una revisión reciente sobre disponibilidad pública de información de precios (Anexo No. 4)⁹⁷.

5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia

La PF busca el fortalecimiento institucional de las entidades relacionadas con su aplicación, entre ellas el INVIMA, las instituciones ocupadas de la vigilancia en salud y aquellas asociadas con la definición del listado de medicamentos POS; pues se ha establecido que, a los problemas de acceso y calidad en la atención descritos anteriormente, se asocian debilidades en la rectoría y en el sistema de vigilancia.

Aunque el país cuenta con una agencia sanitaria certificada como de referencia en la región de las Américas, los medicamentos colombianos se exportan a varios países de las Américas, con un importante posicionamiento en Centro América y la Región Andina; existen retos importantes que se deben superar, entre ellos los avances científicos y tecnológicos del sector farmacéutico y la acelerada integración comercial del país.

Estos retos exigen una mirada integral y sistémica de la calidad y un análisis crítico y solución tanto de los vacíos normativos como del diseño e independencia de la agencia sanitaria y de la Super Intendencia de Salud y su relación con las entidades territoriales.

En el caso de INVIMA y del sistema de vigilancia en salud, el fortalecimiento se soporta en las dificultades para la adopción de un enfoque explícito de gestión de riesgo en el desempeño de sus actividades⁹⁸.

⁹⁷ BID, Proyecto referenciación internacional. 2010. Op.cit.

⁹⁸ El enfoque de gestión de riesgos implica el fortalecimiento técnico/científico y el uso del mayor contenido posible de información. La gestión de riesgos soportaría la toma decisiones a través de la identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos. En el marco de sistema de IVC la gestión de riesgos se refiere fundamentalmente a un enfoque metodológico, si se quiere táctico.

En la actualidad el deficiente posicionamiento de este enfoque dificulta las tareas para vigilar la calidad de la atención y la calidad de los medicamentos comercializados en el territorio nacional. Existen a su vez dificultades para el desarrollo del liderazgo de INVIMA y de la SuperSalud en el marco del Sistema de Vigilancia, debido a la poca disponibilidad de información técnica y científica y, especialmente, la baja incorporación de la información derivada de las actividades de las entidades territoriales en los sistemas de información nacionales.

Adicionalmente, la vigilancia de medicamentos se realiza de manera fragmentada, en tres dimensiones que deberían estar articuladas: la vigilancia de productos como riesgos del consumo, como recursos de salud y como objeto de comercio⁹⁹.

A nivel normativo existe un extenso cuerpo regulatorio que dificulta su consulta y la definición de una agenda normativa coherente. Una detallada revisión de la regulación relacionada con medicamentos sugiere que la misma es dispersa, presenta desactualización y obsolescencia, existen vacíos legales críticos, falta de claridad y precisión sobre la vigencia y la modificación y derogación de normas, a la vez que dispersión cronológica y jerárquica, situación que podría superarse estableciendo un mecanismo de consolidación sustentado en un estudio interdisciplinario riguroso y que permita su consulta posterior por niveles, temas, componentes y fechas¹⁰⁰.

Se han identificado debilidades en los procesos de registro y en las herramientas y metodologías de evaluación de la evidencia aportada para la evaluación de seguridad y eficacia. Para superar estas debilidades es indispensable configurar salas expertos de alto perfil, libre de conflictos de interés y en lo posible alta dedicación, con un equipo técnico

⁹⁹ INVIMA/MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL.–IVC-Julio de 2007 *LINEAMIENTOS DEL MODELO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL*. Documento ajustado producido en el marco del Convenio 014 de 2005 suscrito entre el INVIMA y la Universidad Nacional, el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia.

¹⁰⁰Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2A. Parte C- Revisión de la normatividad relacionada con la Política Farmacéutica Nacional de medicamentos*. Bogotá.

de apoyo para reducir al mínimo la variabilidad en la evaluación de solicitudes y blindar las decisiones de potenciales subjetividades.

De otro lado hay ausencia de una regulación clara y de una estrategia concreta para la exigencia de las pruebas de biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa como parte de los procesos de registro sanitario. La norma vigente no establece explícitamente el proceso para la presentación de estos estudios, ni criterios taxativos para la identificación de los productos que las requieran^{101,102}.

Adicionalmente los desarrollos científicos y tecnológicos asociados a la producción de los medicamentos biológicos, y las técnicas analíticas que permiten su caracterización, avanzan aceleradamente y deben ser incorporados a la normatividad sobre registro sanitario y vigilancia de manera que el Ministerio cumpla con los objetivos de protección de la salud.

La regulación en esta materia debe contemplar los documentos internacionales disponibles en la materia, entre ellos los lineamientos técnicos de la OMS y de agencias de referencia como la FDA, Health Canada y EMA y su adaptación al marco regulatorio nacional. Se deberá priorizar así mismo el desarrollo de estrategias de vigilancia activa del desempeño de las terapias biológicas.

De otro lado, aunque el país se encuentra inmerso en una intensa dinámica de integración comercial, existen vacíos en la documentación y seguimiento a la gestión de los intereses y posiciones del sector salud en los escenarios internacionales donde se discuten asuntos farmacéuticos, de suerte que no se cuenta con una agenda de diplomacia farmacéutica que potencie los objetivos de PF y de gobierno.

¹⁰¹ Como aquellos de estrecho margen terapéutico, cinética compleja y formas de administración especial. Red PARF. Documento Técnico No. 8. Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los productos farmacéuticos. Disponible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=5342&Itemid=513 consultado marzo 20 de 2012.

¹⁰² Entre 2002-2011, de los cerca de 100 medicamentos que presentaron estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia al INVIMA, sólo 54 pertenecen a los grupos de medicamentos que requerirían estas pruebas. Mientras que, de un total de 122 nuevas entidades químicas que presentaron solicitud de ingreso al mercado, 44 se presentan dichas características y solo 17 presentaron los estudios respectivos. El análisis se hizo solo por principios activos, no se analizó si estos principios activos tuvieron forma farmacéutica o vía de administración, lo cual es aclarado en el acta 19 de 2002. Ver: Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A 2011 (2011). *Producto 2B: Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003. Capítulo 4: Evaluación de los logros y resultados*. Bogotá.

Finalmente, dentro de las dificultades detectadas en la aplicación de las recomendaciones del documento de PF de 2003, se resalta la ausencia de coherencia inter e intra sectorial entre las entidades relacionadas directamente con el desarrollo de la PF. El nuevo escenario de rediseño del Estado asigna un mayor liderazgo al Ministerio de Salud y Protección Social para resolver esta debilidad, realizando un monitoreo estrecho del cumplimiento de los contenidos de este documento, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, pero es indispensable establecer un espacio formal intersectorial, para este fin y el diseño de una estrategia formal de monitoreo y evaluación de las metas de PF.

5.1. Buenas prácticas de calidad en la cadena de comercialización de los medicamentos

El fortalecimiento y reglamentación de buenas prácticas en toda la cadena de comercialización son parte clave de la configuración de un sistema de vigilancia eficiente con armonización de estándares internacionales pertinentes. Ello incluye elementos asociados los estándares para realización de investigación clínica en el país, mejoramiento de la certificación de buenas prácticas en los procesos de producción, buenas prácticas de laboratorio, de transporte, almacenamiento y farmacovigilancia.

En 2010 existían en el mundo cerca de cien mil estudios clínicos registrados, distribuidos en 168 países. Aunque Norteamérica y Europa realizan la mayoría de los estudios, América Latina presenta un alto nivel de concentración de la investigación pues seis países concentran el 89% del total de estudios clínicos registrados (Brasil, México, Argentina, Chile, Perú y Colombia)¹⁰³.

Aunque Colombia cuenta un marco regulatorio para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (BPC) consecuente con los documentos técnicos armonizados,

¹⁰³ Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA (2010, Octubre). Radiografía de la Investigación Clínica en América Latina. *DataFarma*, 28, Buenos Aires: Argentina

considerando la creciente dinámica de investigación¹⁰⁴; la dinámica de investigación contrasta con las debilidades en la cantidad y capacidades de recurso humano para cubrir las entidades a certificar BPC, adicionalmente no se cuenta con un registro único de ensayos clínicos que facilite la consulta pública y el monitoreo para la orientación de la agenda de investigación y de las intervenciones para la protección de la salud pública.

La totalidad de los medicamentos que se comercializan en el país cumplen con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya vigencia es de 3 años, mientras que la vigencia del registro sanitario es de 5 años^{105,106}.

El INVIMA cuenta con un procedimiento explícito de auditoría aplicado en plantas nacionales y extranjeras para comercializar medicamentos en el territorio nacional pero, dado que el sistema de garantía de la calidad se entiende como dinámico, existen importantes espacios de mejoramiento, entre ellos el establecimiento de un programa formal de actualización y certificación de auditores, la incorporación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de materias primas, el reconocimiento formal de auditorías externas que apliquen reglamentos técnicos claramente definidos y el establecimiento de convenios de mutuo reconocimiento entre agencias de referencia.

El INVIMA ha avanzado en la estructura y caracterización de una red nacional de farmacovigilancia que ha significado reconocimiento internacional^{107,108}. Sin embargo no se

¹⁰⁴ MPS (2008). *Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*. Disponible en: <http://200.13.243.186/Docencia/docs/Decreto2378de2008.pdf>

OMS-OPS (2011). *Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación farmacéutica: Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas*. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1588&Itemid=513&lang=es

¹⁰⁵ Presidencia de la República de Colombia. (1995, 26 de abril). *Decreto 677 de 1995 Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*. Diario Oficial No. 41.827, del 28 de abril de 1995.

¹⁰⁶ Ministerio de la Protección Social. (2010, 10 de junio). *Decreto 2086 de 2010. Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones*.

¹⁰⁷ INVIMA (Septiembre 2011). *Boletines de Farmacovigilancia*. [Online]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4540>

ha establecido un sistema de certificación de buenas prácticas de farmacovigilancia y persisten debilidades en INVIMA, como la ausencia de seguimiento diferenciado a errores de medicación, generación de señales de seguridad y difusión eficiente de las alertas nacionales e internacionales. Así mismo es débil el diseño y seguimiento de planes de gestión de riesgo y de estrategias de vigilancia activa de medicamentos de alto costo, de alto riesgo y del uso de medicinas alternativas^{109,110}.

5.2. Vigilancia postcomercialización

A nivel nacional se reconoce diversidad en las capacidades tecnológicas y financieras para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos por parte de los entes territoriales y ausencia de un sistema de información integrado que permita planificar las actividades en función de los riesgos del universo de productos y de los establecimientos a vigilar. Esta diversidad en las capacidades incluye deficiencias en la cantidad y calificación de personal¹¹¹.

El INVIMA desde 2004 adelanta el programa “Demuestra la calidad” que analiza muestras de medicamentos comercializados en el país, recogidas en diferentes canales de distribución y zonas geográficas. El análisis de las muestras atiende a los estándares internacionales y a procesos validados. Los análisis de más de 3400 muestras de medicamentos han sido realizados por una red de laboratorios del INVIMA y las Facultades de Farmacia¹¹². Las no conformidades detectadas son inferiores al 3%, del total de muestras analizadas, la mayoría asociadas a problemas de almacenamiento y estabilidad. El programa a la fecha no ha detectado medicamentos falsificados o adulterados. Adicionalmente no ha identificado diferencias de estándares entre medicamentos pioneros y multifuente o producidos por la industria nacional o de capital extranjero.

¹⁰⁸ Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional – CIMUN (Febrero de 2011). *Informes de los 7 Encuentros Internacionales de Farmacovigilancia*. [Online]. Disponible en:

<http://www.cimun.unal.edu.co/?itpad=1569&niv=1&itact=1569&ti=true&dep=21>

¹⁰⁹ Sánchez Ricardo et al. Rev Colomb Cancerol 2010;14(3):135-143. Aproximaciones complementarias y alternativas al cuidado de la salud en el Instituto Nacional de Cancerología: estudio de prevalencia.

¹¹⁰ Enrique Ardila . Rev Colomb Cancerol 2010. Las medicinas complementarias y el cáncer. Editorial.

¹¹¹ Rossi, F., López ,JG., Zambrano, AM., Vaca, C. (2007, Julio). Convenio No 05 de 2005 INVIMA-Universidad Nacional de Colombia: *Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control –IVC*.

¹¹² INVIMA (2011, abril). Programa Demuestra la Calidad. *Sitio oficial*: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp>

Lamentablemente los resultados no se divulgan ni comunican apropiadamente a los profesionales de salud y a la población. A pesar de que el programa ha estandarizado sus procesos, no ha incorporado medicamentos de alto recobro, ni estratificado por regiones o subgrupos de productos y preocupa que el laboratorio de referencia del INVIMA no se encuentre certificado.

La ausencia de información y regulación de los asuntos de protección de medio ambiente en el sector industrial y de prestación de servicios, en especial la gestión pos consumo y la disposición de residuos hace relevante el compromiso de la PF con la protección del medio ambiente.

5.3. Adulteración y falsificación de medicamentos

La falsificación y la adulteración de medicamentos son problemas graves de salud pública, que afectan tanto a productos genéricos como de marca, razón por la cual se renuevan constantemente los esfuerzos en contra de este fenómeno a nivel internacional, manteniéndolo dentro de la órbita de la salud pública; sin que se incorporen asuntos sobre la propiedad intelectual que puedan ocasionar nuevas barreras al comercio de medicamentos genéricos^{113,114}.

La población no está suficientemente informada sobre los riesgos de las compras por Internet y existen escasos recursos, débiles instrumentos, pocos programas de prevención e insuficiente capacidad operativa de las instituciones competentes para contrarrestar los riesgos de éste fenómeno.

Existe poca información sobre la magnitud del problema de adulteración y falsificación de medicamentos en el país, debido a la diversidad en las formas de reporte y la falta de

¹¹³ Resolución 10-2010, Consejo de Salud Sudamericano, UNASUR.

¹¹⁴ Resolución WHA63(10) Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products.

coordinación entre los entes de control y vigilancia y ausencia de integración de las bases de datos¹¹⁵.

No existe en el país un sistema de trazabilidad que identifique los medicamentos, en cualquier parte de la cadena de distribución, que se sustente en tecnologías de fácil aplicación y que sirvan de herramienta al sistema de vigilancia; a pesar de los esfuerzos que el INVIMA ha realizado para cumplir con el mandato de la Ley 1122 de 2007 que le asigna esta responsabilidad¹¹⁶.

B. Ejes problemáticos

Se han definido los siguientes ejes problemáticos asociados al problema central detectado en materia farmacéutica (acceso inequitativo de la población a los medicamentos y riesgo de la calidad de la atención):

1. El uso inadecuado de los medicamentos
2. El uso ineficiente de los recursos financieros
3. La ausencia de transparencia de información
4. Los problemas de oferta y disponibilidad de medicamentos esenciales
5. Las debilidades en la rectoría y el sistema de vigilancia

V. OBJETIVOS

Objetivo de largo plazo

Contribuir al mejoramiento del estado de la salud de la población colombiana.

¹¹⁵ Proyecto contra la Falsificación de Productos y Usurpación de Marcas. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. ANDI. DIAGNÓSTICO POLÍTICA FARMACÉUTICA. FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIÓN DE MEDICAMENTOS. 2011.

¹¹⁶ López, JJ., Trujillo, M., Gallo, JJ., Rodríguez, I., Acosta A. (2010). Convenio Universidad Nacional de Colombia- INVIMA: *Tecnología de señalización de medicamentos.*

Objetivo central:

Desarrollar las estrategias que posibiliten a la población colombiana el acceso equitativo a medicamentos efectivos a través de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Objetivos Específicos

1. Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.
2. Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos.
3. Promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.
4. Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos financieros del sistema en función de los resultados en salud.
5. Adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF.
6. Incrementar la eficiencia del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos.
7. Promover la adopción de estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.

8. Propiciar el desarrollo de redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.

9. Promover el fortalecimiento, coordinación y coherencia en la gestión institucional inter e intra sectorial para el cumplimiento de los objetivos de la PF.

Se desarrollan un conjunto de actividades organizadas en 10 estrategias, tres de las cuales son transversales a las demás y por lo tanto contribuyen al cumplimiento de la mayoría de los objetivos específicos establecidos.

1. **La disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos**, pues se considera que la sola existencia de un sistema de información transparente puede actuar como regulador de las distorsiones y problemas del mercado farmacéutico y orientar la toma de decisiones del gobierno y de los usuarios.
2. **La construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente**, que incorpora mecanismos de articulación institucional y normativa para definición del plan de beneficios, el fortalecimiento de capacidades nacionales para la participación en escenarios internacionales en los que se discutan asuntos farmacéuticos preservando la coherencia con los principios de PF; el diseño de un sistema de vigilancia y la conformación de una comisión interinstitucional de seguimiento a las metas de política establecidas en el CONPES.
3. **La adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico**, con programas intersectoriales para la promoción de la profesionalización y especialización en áreas acordes con los retos de desarrollo del sector farmacéutico clínico-asistencial e industrial, el seguimiento farmacoterapéutico de enfermedades crónicas priorizadas, la tecnificación y profesionalización de farmacias y droguerías y los estudios de efectividad y vigilancia postmercado.

Las siete estrategias restantes incluyen:

- 4. El desarrollo de Instrumentos para la regulación de precios y el mercado** para configurar una caja de herramientas de aplicación sencilla y creativa, de forma que su sola existencia genere señales sobre las capacidades regulatorias y del sistema de vigilancia.
- 5. El fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos** orientada al cumplimiento de los objetivos de la política en especial los asociados a la calidad en la producción y de la efectividad clínica de los medicamentos; se centra en el fortalecimiento del INVIMA, de la Superintendencia de Salud y otras entidades del sistema de vigilancia en salud, en una mejor articulación intra e intersectorial y el desarrollo de la reglamentación de estándares que agreguen valor a la garantía de calidad de los medicamentos comercializados para la satisfacción de la demanda interna y aquellos con potencial exportador.
- 6. El compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad,** que involucra actividades de investigación y la creación de un sello ecológico y ambiental del sector e incentivos al desarrollo de la biotecnología farmacéutica y el diseño y formulación de fitoterapéuticos.
- 7. La adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales,** en la que se incorporan actividades tanto para el estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, la promoción de la competencia (genéricos) y la disponibilidad nacional de medicamentos para Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) y Salud Sexual y Reproductiva (SSR) priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección.

8. **El desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos**, los cuales se orientan al diseño de un modelo de gestión logística de los medicamentos de interés en salud pública y de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, además de la promoción de un programa 100% de beneficios farmacéuticos en el marco del plan nacional de ECNT.
9. **El diseño de redes de servicios farmacéuticos (SF)**, articuladas con las redes de atención, a la vez que la acreditación de centros de excelencia de SF especializados.
10. **La promoción del uso adecuado de medicamentos** en concordancia con la definición del problema central de la PF, que incluye elementos centrados en el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud y en la configuración de un proyecto de educación continuada, gestión del conocimiento y comunicación.

En las recomendaciones se hace énfasis en la importancia de la articulación de las entidades del sector y en la incorporación de otros sectores y entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, COLCIENCIAS, SENA, el Ministerio de Medio Ambiente y la Dirección de Cooperación Internacional del Departamento Administrativo para la Prosperidad Social, para el cumplimiento de los objetivos y metas de la PF.

VI. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

En la matriz plan de implementación se presenta el plan detallado con metas, indicadores y recursos. El Plan de Implementación se formula a diez (10) años a través de las diez (10) grandes estrategias que se plantean en la PF y las actividades y sub-actividades que se deben desarrollar para su implementación. Ver Anexo No 7. A continuación una síntesis del mismo.

PLAN DE MONITOREO E INDICADORES GLOBALES DE IMPACTO

El Plan de Implementación de la Política Farmacéutica Nacional tiene como finalidad facilitar su desarrollo, darle coherencia y permitir el monitoreo de su aplicación.

Se formulan indicadores de proceso para cada una de las actividades y sub-actividades e indicadores de impacto de la política sobre los ejes acceso equitativo, uso racional y calidad en la atención.

La implementación de la PF se acompaña de un Sistema de Monitoreo y Evaluación (M&E) que permita generar información sobre su desempeño y resultados que se sustenta en dos elementos (i) Decisión política de incorporar el M&E como elemento de la PF; y (ii) los mecanismos de operación de la Comisión Nacional de Política Farmacéutica, como espacio de coordinación interinstitucional e intersectorial.

Las acciones para desarrollar el sistema de M&E serían las siguientes:

- Creación, con alcance y las funciones de Comisión Nacional de Política Farmacéutica y adopción del plan del M&E, mediante acto administrativo
- Establecimiento de un mecanismo de veeduría ciudadana y gremial nacional de M&E a las metas y compromisos de PF
- Desarrollo de un sistema de información disponible en la web para el seguimiento
- Programación de eventos a nivel nacional y regional anuales de seguimiento a la PF

Se espera que a 10 años la población asegurada reciba el entre el 95% y el 100% de los medicamentos que le son prescritos sin distinción entre regiones, esta meta deberá medirse anualmente través de la Encuesta de Calidad de Vida y de estudios específicos para indicadores complementarios de acceso en subgrupos terapéuticos o subregiones de interés.

El comportamiento de los precios de los medicamentos es igualmente un indicador intermedio del acceso. Se espera una reducción sostenida en los precios (agregados o por categorías farmacológicas), los siguientes 2 años, medida mediante un índice de precios de

medicamentos. En los 8 años siguientes (del 2014 en adelante) el índice de precios de medicamentos deberá variar menos que la inflación de la economía colombiana.

Como indicador complementario se vigilará el comportamiento de la proporción del gasto en salud, que corresponde a medicamentos, a la vez que se espera una reducción sistemática del valor y del número de reclamaciones de medicamentos No POS, por año.

No existe una línea de base para medición de uso racional de medicamentos. El mismo se evaluará mediante proporciones de uso de medicamentos trazadores en patologías priorizadas, frente a un estándar establecido en función de las cifras epidemiológicas, las guías de atención y el valor terapéutico. La pertinencia en la prescripción de medicamentos No POS se observará en función del índice de uso de medicamentos No POS y su sustituto POS, del cumplimiento de los criterios técnicos de evaluación de tecnologías frente al total de aprobaciones de CTC y JTC, y de la reducción de las proporciones de prescripción en indicaciones no aprobadas por INVIMA, tales como prescripción de medicamentos en fase de investigación clínica.

La calidad de la atención de servicios farmacéuticos y la calidad de los medicamentos se medirá a partir del cumplimiento de estándares. Las proporciones de no conformidades deberán ajustarse al límite inferior de las observaciones de países de referencia o estándares internacionales.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN (2012-2021)

Estrategia 1: Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.
--

Orientada a resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad. El resultado final es poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios información oportuna y confiable para la toma de decisiones.

Las actividades de esta estrategia son las siguientes:

1. **Establecer un mecanismo sistemático de valoración del mercado farmacéutico, en convenio con el DANE**, discriminando el gasto público en medicamentos y de bolsillo; información que, incorporada al SISMED y a las cuentas satélites en salud, permitirá construir un índice de precios de medicamentos y su análisis por segmentos de mercado (gasto público y gasto de bolsillo). La cuenta satélite de medicamentos permitirá organizar un sistema de información estadística que agrupe datos sobre comportamiento de oferta y demanda.
2. **Diseño y puesta en operación de un Sistema Nacional de Información Farmacéutica sobre acceso, uso, calidad y precios** y definir los elementos técnicos y gestión de recursos incluyendo su diseño conceptual, funcional y operativo; con un módulo farmacéutico del Observatorio Nacional de Salud y un módulo de información de seguimiento a la implementación de la Política Farmacéutica Nacional que incluya la información de avances y resultados de la PFN, como medio para socializar y compartir información e indicadores de acceso, uso y calidad.
3. **Diseño y divulgación de un sistema amigable de información para la prescripción y para la orientación de los ciudadanos** que, entre otros módulos, incluya un Vademécum Nacional del POS que incluya indicaciones, precios y recomendaciones para el uso adecuado.
4. **Diseño e implementación de un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas** directas e indirectas realizadas a través de sociedades científicas, entidades universitarias, asociaciones de pacientes, hospitales, aseguradoras y otras entidades.
5. **Diseño de un sistema de información integral y transparente del INVIMA**, que incluya de solicitudes de registro sanitario, información para prescriptores y usuarios y un Registro Nacional de Ensayos Clínicos, siguiendo estándares internacionales.

6. **Diseño de un plan de mejoramiento del SISMED** que resuelva las debilidades detectadas y que incluya la promoción de la adopción a nivel regional de una codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios.

Estrategia 2: Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente

Con el objetivo de crear las condiciones para asegurar la adecuada articulación y la coherencia institucional, fortalecer las capacidades en diplomacia farmacéutica y la creación de instancias de carácter interinstitucional para el seguimiento al cumplimiento de las metas de Política Farmacéutica.

Las actividades de esta estrategia son las siguientes:

1. **Diseño del Sistema Nacional de Evaluación de Tecnologías** en la salud que fortalezca el desarrollo e intercambio de métodos, información y capacidades de las instituciones relacionadas (IETS, INVIMA, INS, INC), redes de expertos y universidades a nivel nacional e instituciones a nivel internacional y que promueva la coherencia en las decisiones tanto de la definición de planes de beneficios, como del ajuste de la UPC y guías de atención y del uso y adherencia de la prescripción a éstas directrices.
2. **Formulación y puesta en operación de un Plan de Vigilancia tecnológica** de innovaciones farmacéuticas.
3. **Desarrollo y gestión de capacidades en diplomacia farmacéutica**, en coordinación con la cancillería y los ministerios relacionados, que incluya una agenda explícita, los mecanismos de sistematización de la información sobre intereses y posiciones del país en los temas farmacéuticos, discutidos escenarios internacionales que potencie los objetivos de PF y de gobierno.

Estrategia 3: Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico.

Para promover la adecuación de la oferta y calificación del recurso humano a los retos y metas de la PF a través de programas intersectoriales para la promoción de la profesionalización y especialización en áreas acordes con los retos de desarrollo del sector farmacéutico clínico-asistencial e industrial, el seguimiento farmacoterapéutico de enfermedades crónicas priorizadas, la tecnificación y profesionalización de farmacias y droguerías y los estudios de efectividad y vigilancia postmercado.

Incluye las siguientes actividades:

1. **Censo nacional de droguerías y farmacias y servicios farmacéuticos** que permita la tener un conocimiento preciso sobre el recurso humano del sector y la distribución geográfica de los mismos como soporte para el diseño de redes de servicios y los procesos de especialización, profesionalización y tecnificación en la vía de promover la dispensación segura y el uso racional de medicamentos.
2. **Estrategia nacional de actualización en farmacoterapia y fármaco epidemiología** a profesionales de salud, soportada en un plan nacional que atienda a las necesidades de salud y a las brechas que se generan entre el desarrollo tecnológico y los contenidos de la formación de pre y posgrado.
3. **Especialización y entrenamiento funcionarios del INVIMA y entidades territoriales.**
4. **Línea de especialización en servicios farmacéuticos en ECNT, biotecnología farmacéutica, en diseño y formulación de fitoterapéuticos y medicinas alternativas.**

Estrategia 4: Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado

Configurar una caja de herramientas de aplicación sencilla y creativa que mejore capacidades regulatorias y del sistema de vigilancia y detecte y resuelva las distorsiones del mercado.

Para el logro de estos objetivos se desarrollarán las siguientes actividades:

- 1. Establecimiento de una caja de herramientas para la regulación de precios** que incluya los métodos para la definición de precios, en aquellos segmentos en donde se requiera, a través de un monitoreo adecuado, el uso de precios internacionales de referencia, la promoción de negociaciones centralizadas de precios, el fortalecimiento de SISMED entre otros mecanismos.
- 2. Plan de fortalecimiento de la Secretaría Técnica de la CNPM**, tanto en el MSP, como en el MCIT.
- 3. Reglamentación y uso de los mecanismos para la protección de la salud establecidos en el régimen de propiedad intelectual vigente.**

El sistema de Propiedad Intelectual que debe ser vigilado en su aplicación por los potenciales efectos negativos sobre salud derivados de una aplicación desfavorable a salud a través de:

1. Interpretaciones expansivas de los derechos y obligaciones contenidas en el sistema de PI.
2. Desarrollo restrictivo de los márgenes de maniobra contenidos en el sistema de PI.

El papel del Ministerio se debe concentrar en evitar que estos riesgos se materialicen.

Estrategia 5: El fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos
--

La estrategia orienta al cumplimiento de los objetivos de la política en especial los asociados a la calidad en la producción y de la efectividad clínica de los medicamentos; se centra en el fortalecimiento del INVIMA, de la Superintendencia de Salud y otras entidades del sistema de vigilancia en salud, en una mejor articulación intra e intersectorial y el desarrollo de la reglamentación de estándares que agreguen valor a la garantía de calidad de los medicamentos comercializados en Colombia para la satisfacción de la demanda interna y aquellos con potencial exportador.

1. Organización y operación de la Comisión Nacional Intersectorial de Política Farmacéutica como instancia de seguimiento y orientación estratégica de la PFN para el monitoreo de las metas de PF, en conjunto con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

2. Agenda de reglamentación que resuelva los vacíos regulatorios (registro y vigilancia de biológicos, estrategia de exigencia de biodisponibilidad y uso fuera de indicaciones aprobadas, entre otros) e incorpore aquellos estándares armonizados y pertinentes para garantizar la calidad y efectividad de medicamentos y servicios farmacéuticos.

3. Diseño de un sistema integrado de consulta de la reglamentación farmacéutica clasificada por los ejes temáticos acceso, calidad y uso y por jerarquía normativa.

4. Plan nacional de verificación de estándares de calidad de los servicios farmacéuticos y de los estándares de atención en cabeza de la Superintendencia de Salud.

5. Rediseño del sistema de vigilancia incorporando el enfoque de gestión de riesgos:

- Adecuación y modernización de los procesos de registro a través de la adopción de herramientas y metodologías de evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia.
- Configuración de salas expertos de alto perfil, libre de conflictos de interés y en lo posible alta dedicación, con un equipo técnico de apoyo para reducir al

mínimo la variabilidad en la evaluación de las solicitudes de registro y blindar las decisiones de potenciales arbitrariedades.

- Incorporación de tecnologías de trazabilidad al mercado farmacéutico.
- Diseño, ejecución y evaluación de la Estrategia de comunicación e información de riesgos.
- Programa de cumplimiento integral de las buenas prácticas en la cadena.
- Programa de vigilancia postcomercialización de medicamentos en el mercado.
- Programa de erradicación de medicamentos falsificados.
- Programa de vigilancia y control de la publicidad y promoción farmacéutica.
- Programa de Fármaco-vigilancia que incluya la generación y difusión de sistemas de alertas, vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados, planes de gestión de riesgo y vigilancia de errores de medicación incluyendo estrategias de prevención (etiquetas similares y nombre similares).
- Plan de certificación y acreditación de la Red de laboratorios de control de calidad.
- Configuración y funcionamiento de esquemas de veeduría y control social a la IVC.

Estrategia 6: Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.

- 1. Estudio sobre la situación actual y censo de empresas de servicios de gestión post-consumo de los medicamentos, orientado a recomendaciones para la regulación.**
- 2. Diseño de una agenda de investigación sobre el uso de antibióticos de uso veterinario e impacto en la salud humana.**
- 3. Campaña de Sello Ecológico y ambiental del sector farmacéutico para servicios farmacéuticos e industrias del sector.**

Estrategia 7. La adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales

Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, la promoción de la competencia (genéricos) y la disponibilidad nacional de medicamentos para Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) y Salud Sexual y Reproductiva (SSR) priorizadas por el Ministerio de Salud y Protección.

La estrategia propone desarrollar las siguientes cuatro actividades:

- 1. Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos** (biológicos –INS y tropicales).
- 2. Garantía de disponibilidad nacional de medicamentos para ECNT y Salud Sexual y reproductiva**, articulada con mercados regionales, en especial UNASUR.
- 3. Programa de desarrollo de productos de base biotecnológica y fito-terapéutica.** Esta es una actividad que permite desarrollar un campo en el cual el país puede tener un buen nivel de competitividad.
- 4. Fortalecimiento de las capacidades nacionales de investigación clínica.**

Estrategia 8: Implementación de programas especiales de acceso a medicamentos.

La racionalidad de esta estrategia apunta a mejorar el acceso, la eficiencia del gasto y los procesos de dispensación con seguimiento a resultados en salud. Se espera el desarrollo de modelos que incorporen elementos de negociación centralizada de precios, elementos de logística moderna de otros sectores y el establecimiento de Programas de Beneficios de Medicamentos (PBM) centralizados para medicamentos de alto costo y baja prevalencia, por su efecto sobre la sostenibilidad financiera del sector en el mediano y largo plazo; incluyendo vacunas, biológicos y medicamentos para ECNT priorizadas.

1. Modelo de gestión logística de medicamentos de alto costo y baja prevalencia.

2. Modelo de gestión logística de medicamentos de interés en Salud Pública.

3. Programa de beneficios farmacéuticos al 100% en el marco del Plan Nacional de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT): Se refiere a la garantía de entrega completa y oportuna de medicamentos, seguimiento a la adherencia y documentación de resultados en salud, en enfermedades y regiones priorizadas.

Estrategia 9: Diseño de redes de servicios farmacéuticos

Destinada a articular las redes de servicios farmacéuticos con las redes de atención en el marco de la estrategia de atención primaria y de seguridad del paciente, la acreditación de centros de excelencia de servicios farmacéuticos especializados, para dar coherencia a los objetivos de la reforma del sistema de salud y los de la PF.

Esta estrategia incluye las actividades siguientes:

1. Diseño y seguimiento al Programa de acreditación de centros de excelencia de servicios farmacéuticos especializados.

2. Diseño y seguimiento al Programa de incentivos a la oferta de servicios farmacéuticos en zonas periféricas: actividad tendiente a mejorar la oferta considerando la capacidad instalada de farmacias y droguerías y promoviendo su habilitación, allí donde los incentivos tradicionales del mercado no son suficientes.

3. Seguimiento a la gestión e impacto de servicios farmacéuticos articulados a la red de atención.

Estrategia 10: Acciones para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos

Esta estrategia intenta promover el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de terapias farmacológicas y en la configuración de un proyecto de gestión del conocimiento y comunicación que ponga a disposición de los actores la información independiente y de alta calidad que permita la mejor utilización de los recursos terapéuticos.

Incluye las siguientes actividades:

1. Establecimiento de prescripción electrónica de medicamentos No POS y base de datos única de pacientes con información de desenlaces clínicos.

2. Programa de disposición pública de la información farmacéutica, farmacológica y sanitaria administrada por INVIMA.

3. Estrategia nacional de gestión del conocimiento y comunicación soportada en los sistemas de información farmacéutica.

En esta actividad se propone fundamentalmente establecer programas activos de comunicación divulgados a través de medios masivos, Centros de Información de Medicamentos y mediante alianzas con asociaciones científicas y de profesionales. Así mismo diseñar y divulgar información terapéutica que sea entregada de forma directa a médicos, farmacéuticos y enfermeras.

4. Diseño y seguimiento a la implementación de la estrategia de comunicación de los resultados de la gestión de vigilancia sanitaria.

5. Plan de fortalecimiento de la regulación y la vigilancia del uso y la resistencia de antimicrobianos a nivel nacional.

6. Diseño de la estrategia de comunicación y la ejecución de campañas de formación e información sobre uso adecuado de medicamentos a los profesionales de la salud, la escuela, la comunidad y el hogar articulados con la estrategia cero a siempre y soportados en las redes internacionales de centros de información de medicamentos y los programas de salud pública.

PRESUPUESTO REQUERIDO PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Para el cálculo del presupuesto requerido 2012-2021, se hizo un ejercicio de conciliación de los techos máximos de recursos que se pueden asignar a labores de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), de acuerdo con la experiencia en otros sectores, como los servicios públicos domiciliarios (40% Valor Agregado por el sector de los Ingresos Brutos y techo máximo de gasto en IVC no mayor a 1% de dicho VA).

La propuesta para la década es un techo de 350.867 millones de pesos, con una ejecución sugerida de 193.062 millones (55% del techo propuesto). Las fuentes principales serían recursos del sector y recursos de cooperación.

El presupuesto anual aumentaría del 24% al 100% de los techos presupuestales en los primeros tres años (2012 – 2014) y luego decrece gradualmente entre el 2016 y el 2021,

hasta situarse en un 23% del techo presupuestal en el año final del período de planeación (2021). En promedio para la década los recursos propuestos para la ejecución de la PFN representan anualmente el 55% del techo presupuestal propuesto. **Tabla 4.**

Tabla 4. PFN - TECHOS PRESUPUESTALES Y PRESUPUESTO
2012 – 2021
(Millones \$ de dic. 2011)

Año	(1) PFN - Techo presupuestal	(2) PFN -Presupuesto	(3) %
2012	30.606	7.390	24%
2013	31.525	30.890	98%
2014	32.470	32.388	100%
2015	33.444	30.106	90%
2016	34.448	24.307	71%
2017	35.481	19.410	55%
2018	36.546	16.887	46%
2019	37.642	11.833	27%
2020	38.771	10.634	31%
2021	39.934	9.223	23%
Total década	350.867	193.062	55%

Nota: Para las proyecciones 2012-2021 se supone un crecimiento real de 3% por año en el tamaño del mercado farmacéutico. El presupuesto para vigencias futuras de la PFN.

VI. RECOMENDACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Medio Ambiente y el Departamento Nacional de Planeación, recomiendan al Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES:

Solicitan:

6. A la Superintendencia de Industria y Comercio, al Instituto Nacional de Salud, al Instituto Nacional de Cancerología, al Instituto de Evaluación de Tecnologías y a COLCIENCIAS establecer los mecanismos de articulación para el cumplimiento de las metas de PF.
7. A las entidades del sector realizar los esfuerzos necesarios para optimizar sus sistemas de información de forma que se garantice la disponibilidad y transparencia de la información para la toma de decisiones sobre precios, uso y calidad de medicamentos a los decisores y a la comunidad en general.
8. A la Superintendencia de Industria y Comercio optimizar las herramientas de vigilancia y control para reducir las asimetrías de poder de los agentes en el mercado farmacéutico y las distorsiones que de ellas se deriven.

Sugieren:

- A la Superintendencia Nacional de Salud, a las entidades territoriales, a la defensoría del pueblo y a la contraloría nacional, fortalecer los mecanismos de monitoreo del cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de beneficios farmacéuticos esenciales individuales y colectivos, incluidos en los planes de beneficios en salud, con énfasis en las enfermedades de prioridad para el Ministerio de Salud.
- Al SENA fortalecer y ampliar la oferta en la formación técnica y tecnológica que permita resolver las necesidades de recurso humano farmacéutico identificadas en este documento.
- A las Universidades Públicas fortalecer y ampliar la oferta de programas de pregrado y posgrado que permita resolver las necesidades de recurso humano farmacéutico identificadas en este documento.

A la dirección de cooperación internacional del departamento administrativo para la prosperidad social, disponer de las herramientas necesarias para diseño del plan de cooperación técnica para la implementación de la política farmacéutica y apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la coordinación de la participación del país en los escenarios internacionales de discusión de asuntos farmacéuticos.

PROYECTO PARA DISCUSION 23042012