



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



**PROGRAMA DE REORGANIZACIÓN, REDISEÑO Y MODERNIZACIÓN DE
LAS REDES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**

“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”

PRODUCTO 2B

REVISIÓN DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL 2003

INFORME FINAL

**UNIÓN TEMPORAL
ECONOMETRÍA S.A. – SEI - SIGIL CONSULTING GROUP SA**



Bogotá, Septiembre 9 de 2011

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

.....	1
1.ANÁLISIS ESTRATÉGICO	4
2.ESTRUCTURA PROGRAMATICA	11
3.IMPLEMENTACIÓN Y EJECUCION	17
3.1 Marco General	17
3.2 Desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado	18
3.3 Formación y preparación del recurso humano.....	23
3.4 Revisión, depuración y ajuste de las normas	24
3.5 Desarrollo de capacidades institucionales en especial de IVC	24
3.6 Uso de herramientas de información, educación y capacitación con énfasis en uso adecuado	25
3.7 Desarrollo y fortalecimiento de los mecanismos de participación social	25
3.8 Conclusiones generales.....	26
4.EVALUACIÓN DE LOS LOGROS Y RESULTADOS	28
4.1. Los estudios evaluativos sobre la Política de Medicamentos	28
4.2. El marco de resultados e indicadores de la política farmacéutica nacional	30
4.2.1 Los resultados de la implementación de la PFN.....	32
4.2.2 Indicadores de Resultado.....	33
4.2.3 Resultados de la PFN en términos de Uso Racional	44
4.2.4 Resultados de la PFN en términos de Acceso	54
4.2.5 Resultados de la PFN en términos de Calidad.....	68
5. LECCIONES APRENDIDAS Y RECOMENDACIONES.....	78
5.1. El marco de resultados e indicadores de la política farmacéutica nacional: Lecciones aprendidas	78
5.2 Propuestas e iniciativas para la nueva Política Farmacéutica Nacional.....	79
REFERENCIAS	80

ANEXOS

ANEXO 1: ÁRBOL DE PROBLEMAS DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL	83
ANEXO 2: MARCO LOGICO DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL	84
ANEXO 3: CUMPLIMIENTO DE LOS INDICAORES POR COMPONENTE	85

INTRODUCCIÓN

El presente documento se enmarca en el trabajo que tiene como objetivo: “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”. En este proceso, una de las etapas requeridas es el análisis de la política farmacéutica nacional, PFN, del año 2003 y la revisión de los avances que se han tenido durante su implementación con el propósito de presentar una evaluación de sus resultados y sintetizar las principales lecciones aprendidas y recomendaciones para la formulación de la nueva Política Farmacéutica.

El presente documento se estructura en cinco secciones, la primera corresponde al Análisis estratégico, que tiene como finalidad analizar el contexto dentro del cual se formuló la PFN y específicamente, ubicar la PFN dentro del contexto del sistema general de seguridad social en salud, SGSS: Para el análisis de las secciones subsiguientes, es importante identificar los fundamentos de orden estratégico que guiaron la formulación de esta política, su orientación estratégica y los principales problemas y objetivos que planteó la PFN en el año 2003. La segunda, comprende la descripción de la estructura de la PFN por componentes o áreas de intervención, con la finalidad de indicar como el diseño respondió a la problemática indicada en la primera sección, para ello se utiliza el enfoque y misma estructura de la oferta técnica y del informe No.1 de este trabajo. Con base en la descripción de su estructura es posible identificar sus lineamientos y resultados esperados. La sección 3 presenta los aspectos relacionados con la implementación de la PFN desde el punto de vista de su dimensión temporal. Es decir, se describe la organización institucional para su ejecución, los actores que intervinieron en los nueve años de vigencia de la PFN 2003, para cada una de las propuestas y metas planteadas en dicha política. La sección 4 presenta la Evaluación de los Resultados de la PFN, utilizando las herramientas de la Teoría de Cambio y en análisis de sus logros a través de la Matriz de Marco Lógico. A través de ellas se sintetizan el conjunto de resultados aspiracionales de la PFN y la definición del conjunto de indicadores que servirán para medir su desempeño y se realiza el análisis detallado de su grado de cumplimiento y los eventuales problemas para su evaluación. En este punto es conveniente anticipar que la formulación de la PFN no estuvo orientada hacia su evaluabilidad, lo cual ha dificultado la precisión de indicadores y la consolidación de información comparables para medir su desempeño. La quinta sección corresponde a las conclusiones y recomendaciones, se presenta la síntesis sobre las lecciones aprendidas desde el punto de vista del diseño, la implementación y los resultados de la PFN y la descripción de los elementos que debe considerar la nueva PFN.

La metodología para realizar este análisis incluyó las siguientes actividades:

- *Revisión de las fuentes descritas en el trabajo: “Elaboración y prueba piloto de una metodología para evaluar la política farmacéutica nacional de Colombia”, de la*

*Organización Panamericana de la Salud*¹. Este trabajo efectuó una “revisión sistemática de los estudios realizados que directa o indirectamente han evaluado algunos componentes de la PFN, y del documento de OMS expresamente diseñado al respecto”².

- *Revisión de fuentes secundarias obtenidas en buscadores web generales con las Palabras clave: Medicamentos, política, uso adecuado, uso racional, calidad. Aunque esta búsqueda arroja un gran número de documentos, la amplia mayoría no corresponden a las metas planteadas por la PFN 2003. Por tanto, los documentos usados para esta revisión corresponden a:*
 - *Estudios desarrollados por las entidades del Estado, especialmente el DANE, la Defensoría del Pueblo.*
 - *Estudios de organizaciones privadas: Consultoras privadas y Organizaciones no gubernamentales ONG.*
 - *Mesas temáticas. Proceso de reforma al sistema de salud en Colombia. Septiembre 21 a 23 y 27 a 30 de 2010. Octubre de 2010. Ayudas memoria reportes.*
- *Revisión de Páginas web de las entidades relacionadas con alguno de los temas de la PFN 2003: Ministerio de la protección social, INVIMA, Comisión de Regulación en Salud, Ministerio de comercio, industria y turismo.*
- *Revisión de bases de datos de diferentes universidades del país para ubicar trabajos de tesis de posgrado y pregrado, específicamente fueron consultadas las universidades: Nacional de Colombia, de los Andes, Javeriana y del Rosario,*
- *Revisión de Bases de datos que compilan artículos publicados en América Latina como Liliacs y Scielo.*
- *Entrevista con actores: Una entrevista semiestructurada fue elaborada y aplicada a un listado de actores seleccionados con base en el esquema propuesto en el documento de lineamientos de Política Farmacéutica del Banco Mundial³ y de común acuerdo entre el equipo consultor y el equipo a cargo por parte del Ministerio de la Protección Social. El listado de actores entrevistados a la fecha y el instrumento de recolección de información fue entregado como documento aparte.*

¹ Cristancho, Luz Estela; Vélez Arango, Alba Lucía; Rodríguez Márceles, Máximo; “Elaboración y prueba piloto de una metodología para evaluar la política farmacéutica nacional de Colombia. Diseño, adaptación y aplicación de prueba de una propuesta metodológica para evaluación de la política farmacéutica nacional. Ministerio de Protección Social. Organización Panamericana de la Salud, Universidad de Caldas, COODESCA, 2009.

² World Health Organization. WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors. WHO/TCM/2007.2

³ Siter, Andreas. 2010. A practical Approach to Pharmaceutical Policy. World Bank. Washington. Cap 2.

- *Formulación de indicadores. Con base en las siguientes fuentes se proponen indicadores que permitan medir los resultados de la PFN 2003 para cada uno de sus componentes principales: Acceso, uso adecuado y calidad:*
 - *Documento de indicadores de la Organización mundial de la salud⁴,*
 - *Encuesta de perfil farmacéutico nacional de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, 2011⁵,*
 - *Monitoreo de la situación farmacéutica en Colombia de la OPS 2003⁶*
 - *Prueba piloto para monitorear la política farmacéutica nacional⁷*
 - *Encuestas de calidad de vida⁸ y nacionales de salud⁹.*
 - *Estudios de la defensoría del pueblo que involucran el tema de medicamentos¹⁰.*
- *Entrevistas con informantes calificados, definidos de común acuerdo con el MPS.*

⁴ WHO, 2007. Op Cit.

⁵ Documento sin publicar, facilitado por la OPS para la realización del presente trabajo.

⁶ Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de la protección social. Monitoreo de la situación farmacéutica en Colombia. 2003.

⁷ Cristancho et al, 2009 Op cit

⁸ Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. Encuesta de calidad de vida, 2003, 2008 y 2010

⁹ Encuesta Nacional de Salud 2007 – Resultados por Departamento. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Cendex, Universidad Javeriana, S.E.I. S.A.

¹⁰ Defensoría del pueblo. Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud. 2005. Defensoría del pueblo. Primera evaluación de la política pública de salud a la luz del derecho a la salud. 2010.

1. ANÁLISIS ESTRATÉGICO

1.1 Antecedentes

Históricamente Colombia forma parte del grupo de países que desde los años 70 pusieron en marcha elementos e iniciativas para construir una política farmacéutica, en épocas en que tal terminología aún no había visto la luz. Su avance más notable la constituyó el listado de medicamentos del entonces Instituto Colombiano de los Seguros Sociales, ICSS, quien fuera en ese entonces una de las instituciones pioneras en esta línea de trabajo, y entre otros aspectos, fuera la quién creara las bases iniciales de lo que hoy conocemos como la Auditoria de Servicios de Salud, el Sistema de Garantía de la Calidad, y las bases iniciales del Plan Obligatorio de Salud.

El ICSS luego convertido en el ISS previo a su conversión en EPS y posterior desaparición, manejó por muchos años un formulario de medicamentos, con una comisión institucional destinada a debatir las inclusiones y exclusiones, consolidando un sistema de compras “centralizadas” de medicamentos que por años significaron los precios más bajos del mercado, con sistemas de información a los médicos bajo la forma de boletines periódicos, con esquema de manejo y financiamiento para el caso de prescripciones excepcionales.

De igual forma en los años 90, la Comunidad Andina de Naciones –CAN- formuló un documento de Política Farmacéutica Andina Común. Este documento, producto de un consenso de los Ministerios de Salud de los países Andinos, se fundamentó en el concepto de medicamentos esenciales como la mejor alternativa terapéutica, pero adicionando un elemento por entonces poco desarrollado internacionalmente; la promoción de los genéricos como la mejor alternativa comercial.

En este periodo Colombia avanzó en una fuerte campaña de promoción de los genéricos con el Decreto 709 de 1989 que incluyó muchos de los elementos que hoy se consideran claves para la promoción de la competencia en este sector; la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI), el registro sanitario abreviado, la información transparente y la garantía de calidad para todos los medicamentos del mercado. Simultáneamente, se organizaron Cooperativas de Hospitales, mecanismo que logró desarrollar de manera práctica los beneficios de la selección y de la competencia, obteniendo precios bajos en las compras y promoviendo la adecuada selección como el pilar fundamental del uso racional de los medicamentos. Este modelo se constituyó en una interesante experiencia para el sector público.

Con la Ley 100 de 1993, de manera explícita se incorporaron los conceptos de selección de medicamentos y competencia como parte fundamental a la reestructuración del sistema de salud. Vale la pena recalcar que, en general, en países en desarrollo con sistemas de seguridad social en salud con alta participación del sector privado en el aseguramiento y la

provisión de servicios, los medicamentos no formaban parte de los planes de beneficios¹¹. Colombia le apostó a que la combinación de estas dos líneas para ofrecer a los beneficiarios del Sistema un conjunto amplio de medicamentos dentro del plan de beneficios establecido por el sistema.

Este periodo coincide con el inicio de varios estudios y varias campañas relacionadas con la problemática de los medicamentos y las políticas públicas, en particular los trabajos adelantados por la OPS y la OMS conjuntamente con la organización Acción Internacional para la Salud.¹² Destacamos durante ese periodo una muy interesante campaña para divulgar y promocionar la lista de medicamentos esenciales, el Formulario Terapéutico Nacional y el catálogo Farma. Este último constituyó una forma muy novedosa de informar al público sobre las diferentes alternativas de un mismo producto, genéricas y de marca, ordenadas por su precio.

Evidentemente estas políticas estuvieron orientadas a priorizar los resultados del sistema en términos de ganancias para la salud, respecto a los criterios de simple expansión económica del sector. Este enfoque, aunque aparentemente acertado, no obstante, fue objetivo de polémicas por parte de algunos agentes de la industria y otros detractores respecto a la orientación que estaba tomando la discusión política sobre los medicamentos dentro de la reforma al SGSS¹³. Los puntos centrales de debate y crítica fueron los siguientes:

- Los medicamentos esenciales, que se convirtieron en la Lista de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, fueron objeto de intensas campañas en contra de su inclusión obligatoria, calificándolos de productos obsoletos sin mayor beneficio terapéutico, o como mínimo, productos baratos para los pobres en los países pobres (Partiendo de una premisa de que países de ingreso medio y medio alto como podía ser el caso de Colombia, deberían tener aspiraciones más elevadas), lo cual generó una tensión social y gremial poco beneficiosa para el sistema al posicionar en médicos y pacientes la imagen de un POS en origen ya desactualizado. Fueron muchas y de muy diversa índole las presiones para incorporar nuevos productos al listado, algunas de las cuales se concretaron, y en muchos casos con un buen respaldo técnico¹⁴.
- De otra parte y dadas las grandes diferencias de precio encontradas entre marcas comerciales y genéricos, proliferaron las campañas por cuestionar su calidad. Es interesante observar que como resultado de la promoción de los genéricos se fortalece el INVIMA (al amparo de la Ley 100), y se implementaron los estándares

¹¹ Es notable el caso de Chile, que por varios años precedió a Colombia en el diseño de un sistema de aseguramiento con participación del sector privado, y que no incluyó los medicamentos.

¹² Los estudios se reseñan en el capítulo 4 del presente informe

¹³ Para la Industria Farmacéutica son los productos más novedosos y promocionados y en sus versiones más costosas (marcas) las que representan la mayor rentabilidad.

¹⁴ La excepción fue el ácido Zoledrónico, que ingresó al POS con el acuerdo 263 de 2004, atendiendo una sentencia judicial, por una acción popular.
http://www.pos.gov.co/Documents/Archivos/Normatividad_Regimen_Contributivo/acuerdo_263_2004.pdf

de Buenas Prácticas de Manufactura mediante un proceso largo que se extendió prácticamente hasta el año 2000, todos ellos como esfuerzos para garantizar la calidad de todos los medicamentos que ingresaran al mercado nacional.

1.2 La formulación de la Política Farmacéutica Nacional

En el 2002 el Ministerio de la Protección Social (MPS) impulsó el proceso de formulación de la Política Farmacéutica Nacional (PFN), que concluyó con su publicación y lanzamiento en el 2003. Después de una década de implementación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), la pretensión fundamental de la PFN 2003 apuntaba a consolidar la incorporación de los siguientes mencionados instrumentos de política pública dentro del Sistema:

- La consolidación de la selección, traducida en el concepto de medicamento esencial, como una expresión de la aplicación de criterios de balance beneficios – riesgos y costo-efectividad y de escogencia de las mejores alternativas terapéuticas con fundamento en evidencia. A partir de la Ley 100, este concepto se traducía en la lista de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS.
- El estímulo a la competencia expresada en la obligatoriedad del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción, complementada con medidas tendientes a estimular la oferta de competidores y garantizar la calidad.

Desde el punto de vista de su diseño la PFN 2003 significó un largo, complejo y ampliamente debatido proceso de concertación. El Ministerio integró un grupo de funcionarios que, conjuntamente con profesionales y técnicos del INVIMA y expertos de la OPS/OMS, y tomando como referencia un documento base de proyecto de PFN recorrió el país discutiendo los elementos que finalmente formaron parte de la versión final de esta. El proceso tomó más de un año, el Ministerio de la Protección Social recibió 48 documentos de propuestas con aportes de diferentes sectores y entidades, y se realizaron cinco foros regionales y ocho foros temáticos que generaron los insumos para la redacción final del documento. Igualmente se organizaron mesas temáticas y reuniones con actores específicos en los asuntos de su especial interés. Adicionalmente se celebraron varias reuniones con representantes de otros Ministerios y sectores dentro del propio Gobierno. Este proceso de validación y consenso apuntaba a diseñar un instrumento de Política con la participación de los diferentes sectores y actores con incidencia en la implementación de las estrategias y acciones propuestas.

Es evidente que todas las “aspiraciones” de los diferentes grupos de interés, no fueron “satisfactoriamente” incorporadas a la PFN 2003, en la medida en que algunas de ellas resultaron siendo contradictorias o incluso excluyentes.

No obstante esto, que se considera un resultado hasta cierto punto esperado, dentro de un proceso de tal complejidad y donde los intereses de los actores o agentes involucrados no siempre son suficientemente coincidentes como para pretender un pleno consenso, la PFN 2003 se formuló con el principal objetivo estratégico de “optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud”, para lo cual planteó 7 líneas estratégicas:

1. Desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado, en donde la gradual profesionalización y la capacitación han sido definidos como los aspectos críticos.
2. Formación y preparación de los recursos humanos
3. Revisión, depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política.
4. Desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control.
5. Uso de herramientas de Información, educación y capacitación, en los tres componentes de la política, pero con un evidente énfasis en el uso adecuado.
6. Desarrollo y fortalecimiento de los mecanismos de participación social en el tema de los medicamentos
7. Promoción de la investigación en productos biológicos, naturales, biotecnológicos, homeopáticos y alternativos basados en la biodiversidad y en la oferta de recursos del país

Estrategias que quedaron plasmadas en una estructura elaborada con base en los tres componentes que la Organización Mundial de la Salud sugiere para una PFN: Acceso, Uso adecuado y Calidad, siendo a partir de estas y tales componentes, que se generó todo su desarrollo posterior, el cual que será comentado y detallado por los capítulos subsecuentes que hacen parte del presente informe.

1.3 Temas controversiales y polémicos de la Política Farmacéutica Nacional

La PFN identificó algunos elementos en los que se podía prever una contradicción o como mínimo un potencial conflicto entre los intereses del Ministerio de la Protección Social, MPS, los de la misma agenda de gobierno en materia de acuerdos comerciales y políticas de comercio exterior y los elementos propios de la agenda global de algunos grupos de interés. Más allá de si la política fue un éxito o un fracaso, aparte de las limitaciones asociadas a su seguimiento y evaluación, es de destacar que la PFN 2003 permitió crear un escenario de un debate público, que de hecho es reflejo del debate internacional que hoy se observa entre las expectativas de retorno de la inversión establecidas por la industria y los intereses de la salud pública. En este debate participaron los gremios de la producción y la distribución, las universidades, las instituciones prestadoras, los profesionales de la salud, los entes territoriales, entre otros.

La Mesa de Medicamentos de Antioquia¹⁵ ha postulado la hipótesis de que aquellos aspectos sobre los cuales se han desarrollado más acciones, y se evidencian mayores logros durante los últimos años, coinciden, en su mayor parte, con los temas presentes en la agenda de los agentes económicos afectados positiva o negativamente por las disposiciones de la PFN 2003 objeto de discusión, mientras que los aspectos de interés principalmente público, generalmente han sido postergados.

Conforme esta misma fuente, incluso en aquellos temas sobre los cuales se han realizado desarrollos importantes, existen en general fuertes debates entre diferentes actores, en relación con el enfoque que debe darse a las medidas que deben llevar a la práctica los compromisos adquiridos. Este hecho es palpable en temas centrales como el control de precios, la propiedad intelectual y el sistema de fármaco-vigilancia, por citar algunos de los más relevantes.

En cuanto a la política de precios, aunque sin duda el MPS continuó participando en la comisión Nacional de Precios, las tensiones generadas por el proceso mismo y en particular durante las negociaciones del TLC, desembocaron en la expedición de la circular 04 de 2006, mediante la cual casi la totalidad de medicamentos pasaron a libertad vigilada en materia de precios. Se cumplieron por tanto, y en buena medida, las aspiraciones de la industria multinacional en especial expresadas en la sección 301 del USTR y en el documento preparado por la agremiación de esa industria en los Estados Unidos; PhRMA¹⁶.

Los asuntos de propiedad intelectual, habían sido incluidos en la PFN 2003 como un elemento determinante dentro del tema de acceso a medicamentos, en el que el Ministerio de la Protección Social debía fortalecer su participación en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales, para asegurar que la Declaración de Doha fuera llevada a la práctica mediante mecanismos que dieran prioridad al acceso a medicamentos. A pesar de un primer momento en el que pareció defenderse ese postulado durante la negociación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, el resultado final es que ha ocurrido exactamente lo contrario, es decir, cada vez hay menor participación efectiva del Ministerio de la Protección Social en esos procesos, y los intereses que dan forma a los compromisos de Colombia han hecho de lado las consideraciones de su impacto en acceso a medicamentos.

En el caso de la fármaco vigilancia, que pasó a ser uno de los temas bandera del INVIMA, en buena medida gracias al reconocimiento internacional que se le realizó por parte del centro colaborador de Uppsala adscrito a la Organización Mundial de la Salud, que se ha logrado potenciar con el apoyo de un convenio entre el INVIMA y la Universidad Nacional, que ha sido impulsor de la consolidación de una red Nacional de FV, basada en el trabajo de las entidades y con logros indiscutibles, pero que aun así, ha sido un proceso que

¹⁵ Entrevista con algunos de sus integrantes, Medellín, agosto de 2011

¹⁶ Una traducción no oficial del contenido del documento enviado por PhRMA al USTR en abril de 2006, dice de manera explícita: ..” la esencia del concepto del derecho de propiedad intelectual se pierde si el titular pierde la capacidad de vender su producto a un precio determinado por el mercado...”. ..”los Estados Unidos están subsidiando los sistemas de salud de otros países, a través de precios más altos...”

no ha estado exento de resistencias por parte de algunos actores y/o agentes de la industria¹⁷ contrarios a dicha iniciativa.

Los asuntos relativos a la calidad por el contrario, experimentaron un notable desarrollo y es interesante observar cómo, tanto en lo que respecta a la Calidad del producto, como al desarrollo de los servicios farmacéuticos, la PFN ha cumplido una gran proporción de sus metas. Aunque en un principio experimentara un rechazo por algunos sectores de la industria farmacéutica nacional, con el tiempo produjo positivos resultados incluso en esta misma, generando condiciones propicias para el desarrollo de una industria sólida que hoy atiende la mayor parte del consumo en unidades del mercado nacional y exporta a los países vecinos.

Este aspecto ha corrido paralelo a un interesante proceso de desarrollo institucional del INVIMA, que en los años anteriores fue reconocido por la Red Panamericana de Armonización como uno de los 4 centros de referencia regional, junto con la ANMAT en Argentina, ANVISA en Brasil y CIMED en Cuba. Particularmente relevante para este reconocimiento fue el desarrollo desde 2004, del programa “Demuestre la Calidad”, que ha mostrado un mejoramiento continuo de la calidad de los medicamentos que se consumen en Colombia, con niveles de rechazo comparables o menores a los estándares internacionales vigentes en países desarrollados. Sin embargo, esto no consiguió evitar totalmente la existencia de campañas sostenidas para cuestionar la calidad de los genéricos, llevadas a cabo con los médicos y los pacientes. En este terreno, la utilización inapropiada de la exigencia de pruebas de bio-equivalencia ha cumplido un papel determinante.

En el caso del uso racional y en particular la promoción y la publicidad, una combinación de debilidad regulatoria frente a una explosión de iniciativas en marketing, ha llevado a un estado de cosas en el que se ha visto comprometido el ejercicio del control e incluso en algunos casos el ejercicio de la buena práctica médica. En este campo, han florecido no solamente campañas publicitarias con muy poca regulación en cuanto a proporción y contenido, los cuales son premonitorios de fenómenos mucho más preocupantes como pueden ser los “premios por prescripciones” o incluso los pagos directos por recetas de productos de alto costo. Hemos de anotar, sin embargo, que aunque estos fenómenos se asocian en Colombia al fenómeno irregular e ilegal que significaron los recobros de medicamentos de alto costo al FOSYGA, no son un caso exclusivo del país y se presentan en el mundo entero, especialmente en el mundo desarrollado.

En el contexto internacional, los espacios de armonización regulatoria y de debate sobre modelos de innovación mostraron una posición de país poco beligerante y más bien alineado a los criterios comerciales del país con el que se tiene aún un gran interés en consolidar un TLC; como es el caso de los Estados Unidos. De nuevo este interés hizo que los elementos de carácter sanitario jugaran, por lo menos en ese momento, un papel secundario.

¹⁷ Concepto emitido por el entonces presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, entidad con la que el INVIMA firmó un convenio de cooperación para el desarrollo de la Farmaco vigilancia.

Desde el punto de vista del marco estratégico, el asunto que mejor refleja el territorio de controversia sobre la PFN 2003, se encuentra en el crecimiento de los recobros por medicamentos No POS. Más allá de su desbordado crecimiento y su enorme peso en las cuentas nacionales de la salud, los grandes perdedores fueron justamente los principales instrumentos de la PFN que se querían consolidar. ***La selección y la competencia.*** Los recobros estuvieron dominados por productos novedosos, de alto costo y eficacia discutible, utilizando en buena parte de los casos el medicamento comercializado con la marca comercial. Situación que a la postre afectó de manera muy directa la posibilidad real de implementar estos dos instrumentos sobre los cuales se fundamentó estratégicamente la PFN 2003.

En resumen, este análisis estratégico postula que la PFN 2003 quiso consolidar dos instrumentos de política en el SGSSS, a través de siete estrategias y un conjunto de metas por componente clave (uso, calidad y acceso) pero debió enfrentar intereses muy bien posicionados, en el marco de un modelo de gobierno con un proyecto político y económico alineado con dichos intereses. El resultado que se comentará más detalladamente en el capítulo 3 del presente informe fue que solo algunos de sus elementos constitutivos y no los centrales, pudieron desarrollarse como se propuso en origen.

2. ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA

Con base en los lineamientos estratégicos de la PFN 2003 que realizan un recuento sobre los considerandos y componentes básicos de donde arranca el proceso de formulación de la misma y algunos de los principales logros / obstáculos encontrados en el tiempo, en este capítulo se presenta la estructura programática de la PFN con el propósito de establecer un marco de referencia que permita evaluar desde el punto de vista técnico y de manera retrospectiva sus resultados.

La construcción de la Estructura programática se realiza siguiendo, desde el punto de vista metodológico, en enfoque de la teoría de cambio, la cual permite identificar las hipótesis de cambio y las relaciones causales entre las diferentes estrategias y componentes y de acuerdo con ella definir la estructura general que orientó la implementación de la política.

2.1 La Teoría de Cambio aplicada a la Política Farmacéutica Nacional

La construcción de la PFN se basó en un diagnóstico general que identificó los principales problemas de la gestión de medicamentos y considerándola como una pieza clave dentro del sistema y de las prioridades de salud pública. Como ya se ha mencionado, el planteamiento de la PFN 2003 se basó en los tres componentes sugeridos por la Organización Mundial de la Salud: Acceso, Uso Racional¹⁸ y Calidad.

En el Anexo 1 se presenta el Árbol de Problemas que sintetiza el diagnóstico de la PFN 2003, este diagrama se construyó con base en lo planteado en el documento de política y en los aportes de los diferentes actores entrevistados en el marco del presente trabajo. Bajo este enfoque, se buscó plasmar en una forma objetiva los factores determinantes de los principales problemas estructurales en el área de la política farmacéutica.

Del Árbol de Problemas se derivan varias conclusiones importantes, que tienen relación con la implementación y evaluación de los logros de la PFN 2003.

- En primer lugar los efectos de distorsiones en el uso, acceso y calidad de los medicamentos tienen efectos directos sobre las condiciones de salud de la población, en la estabilidad financiera del sistema y en el nivel de ingreso de los hogares. En consecuencia estos son los objetivos de largo plazo de impacto esperados con la ejecución de la Política.
- En el tema de uso, la utilización inapropiada de medicamentos está asociada a las estrategias de mercadeo de los agentes de la industria (productores/vendedores) junto con la ausencia de mecanismos de actualización independiente de los prescriptores (médicos) y a la escasa información de los consumidores (usuarios);

¹⁸ La PFN 2003 de Colombia utilizó el término "Uso adecuado".

así como a patrones culturales (como la automedicación y la prescripción por personal no autorizado), al débil marco regulatorio y a deficiencias en los programas capacitación y formación de los expendedores de medicamentos y auxiliares.

- En el componente de acceso tiene como factores determinantes: Los altos precios, las deficiencias en mecanismos de control y regulación, y la actualización del listado básico de medicamentos; El segundo tiene que ver, fundamentalmente, con la necesidad de adaptar normas, procedimientos y recursos a una oferta cada vez más dispersa, habitualmente mejor informada y poco regulada.
- En lo relacionado con el componente de calidad los principales factores identificados fueron la debilidad en la capacidad de inspección, vigilancia y control, y la articulación de esa función entre el MPS, Superintendencia Nacional de Salud, SNS; INVIMA y entes territoriales; así como la definición y adopción de buenas prácticas en la cadena de abastecimiento. De otra parte, este componente de la PFN 2003 incluyó temas como la no implementación de los criterios definidos para exigir estudios de bioequivalencia y la falsificación y adulteración de medicamentos.

Este conjunto de factores sintetizan los principales problemas del sector objeto de la PFN, sin embargo, el diagnóstico contenido en el documento de PFN 2003, no presenta para cada uno de los problemas una clara evidencia empírica a través de información completa y actualizada que permita dimensionar la magnitud de las intervenciones y los efectos resultantes en los tres componentes definidos.

El diagnóstico realizado por la PFN 2003, se puede calificar de comprehensivo y completo porque cubre las diferentes áreas de intervención propuestas como líneas de acción.

La aplicación de la Teoría de Cambio al proceso de formulación de la PFN tiene como fundamento de partida que la adopción y actualización selectiva y progresiva del listado de medicamentos contenidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, conduzca a la aplicación de las mejores alternativas terapéuticas y esto se traduce en la reducción de riesgos y efectos adversos en la población beneficiaria del SGSS y la implementación de mecanismos de estímulo a la competencia contribuiría, unido con el listado, a mitigar los efectos sobre la estabilidad del financiera del sistema y sobre el ingreso de los hogares.

El diseño de la PFN establece un conjunto de intervenciones o estrategias complementarias en las siete áreas mencionadas en el capítulo 1, (desarrollo de los servicios farmacéuticos, la formación y fortalecimiento de capacidades del recurso humano, la revisión y ajuste del marco normativo y regulatorio, el desarrollo de capacidades institucionales para el ejercicio de la IVC, el desarrollo y fortalecimiento de mecanismos de participación social y el

aprovechamiento de la diversidad de recursos de biodiversidad). La hipótesis general es que la combinación de estas acciones mejora el acceso a los medicamentos, optimiza su uso, mejorara su calidad y producirá los efectos de largo plazo mencionados.

Los mecanismos generadores de cambio mediante los cuales la PFN esperaba lograr los cambios en los tres componentes se pueden agrupar en cuatro tipos de mecanismos: i) de fortalecimiento institucional y de creación de capacidades para la rectoría, ii) de capacidad normativa y regulatoria, iii) de fortalecimiento y direccionamiento de la demanda y iv) de fortalecimiento de la oferta.

- **Los mecanismos de orden institucional** y de creación de capacidades para la rectoría, incluyen intervenciones para:
 - El fomento a la investigación en fármaco epidemiología y fármaco economía.
 - Fortalecer el rol del MPS como instancia de coordinación, concertación y regulación,
 - Promover la investigación en terapias alternativas,
 - Desarrollar instrumentos y mecanismos para apoyar la toma de decisiones con relación a precios, financiamiento y competencia,
 - Desarrollo de Sistemas de Información para apoyar la toma de decisiones,
 - Fortalecer mecanismos de vigilancia y control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos contractuales inherentes al Sistema de Seguridad Social.

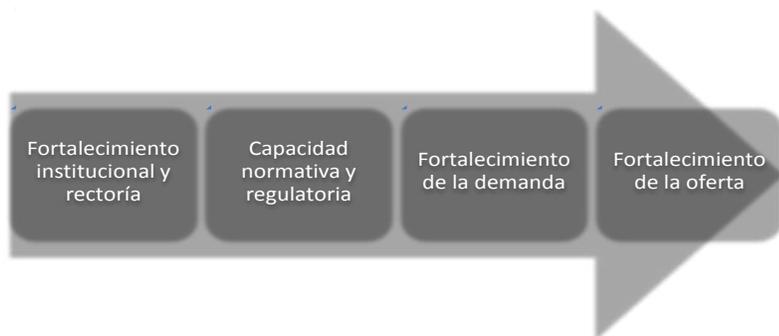
Esto mismo, a nivel de las prestaciones farmacéuticas, permite:

- Establecer comunicación con la rama jurisdiccional para racionalizar el uso de tutelas,
 - Diseñar e implementar instrumentos de intervención que aseguren disponibilidad de medicamentos para programas especiales,
 - Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales,
 - Desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad a través del fortalecimiento de los procesos de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Abastecimiento,
 - Desarrollar un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos a nivel central y descentralizado y,
 - Desarrollar capacidad técnica para investigación, producción, inspección, vigilancia y control de productos biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales y otros.
- **Los mecanismos regulatorios** incluyen acciones para: reglamentar los servicios farmacéuticos, mejorar la prescripción a través de la vigilancia y control a la publicidad y promoción, fortalecer la red nacional de fármaco vigilancia, fortalecer la regulación a la promoción y publicidad, desarrollar el marco normativo y

regulatorio de medicamentos tradicionales y terapias alternativas, fortalecer la capacidad de regulación de los precios, realizar el seguimiento sobre el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, establecer los criterios para la exigencia o no de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, así como para establecer un marco normativo y regulatorio para el control de adulteraciones y falsificaciones

- ***Los mecanismos de fortalecimiento de la demanda*** comprenden acciones para actualizar de manera independiente a los prescriptores, la mejora en la prescripción a través de la difusión del concepto de medicamento esencial, uso de la Denominación Común Internacional (DCI) y de instrumentos que induzcan la racionalidad terapéutica, informar y educar a los consumidores (usuarios) sobre el uso adecuado de medicamentos, fortalecer los espacios de participación social, promover el acceso a través de la actualización del listado básico de medicamentos, mejorar en dispensación a través del desarrollo de los servicios farmacéuticos orientados a la promoción del uso adecuado y el apoyo en la implementación de mecanismos agregados de negociación y compra de medicamentos.
- ***Los mecanismos de fortalecimiento de la oferta*** incluyen, estrategias educativas a Expendedores y auxiliares y la promoción de la competencia vía utilización de la DCI, y control sobre los sistemas de propiedad intelectual y de precios.

Diagrama 2. 1. Teoría de Cambio de la PFN 2003



Fuente: Elaboración propia APCA, 2011

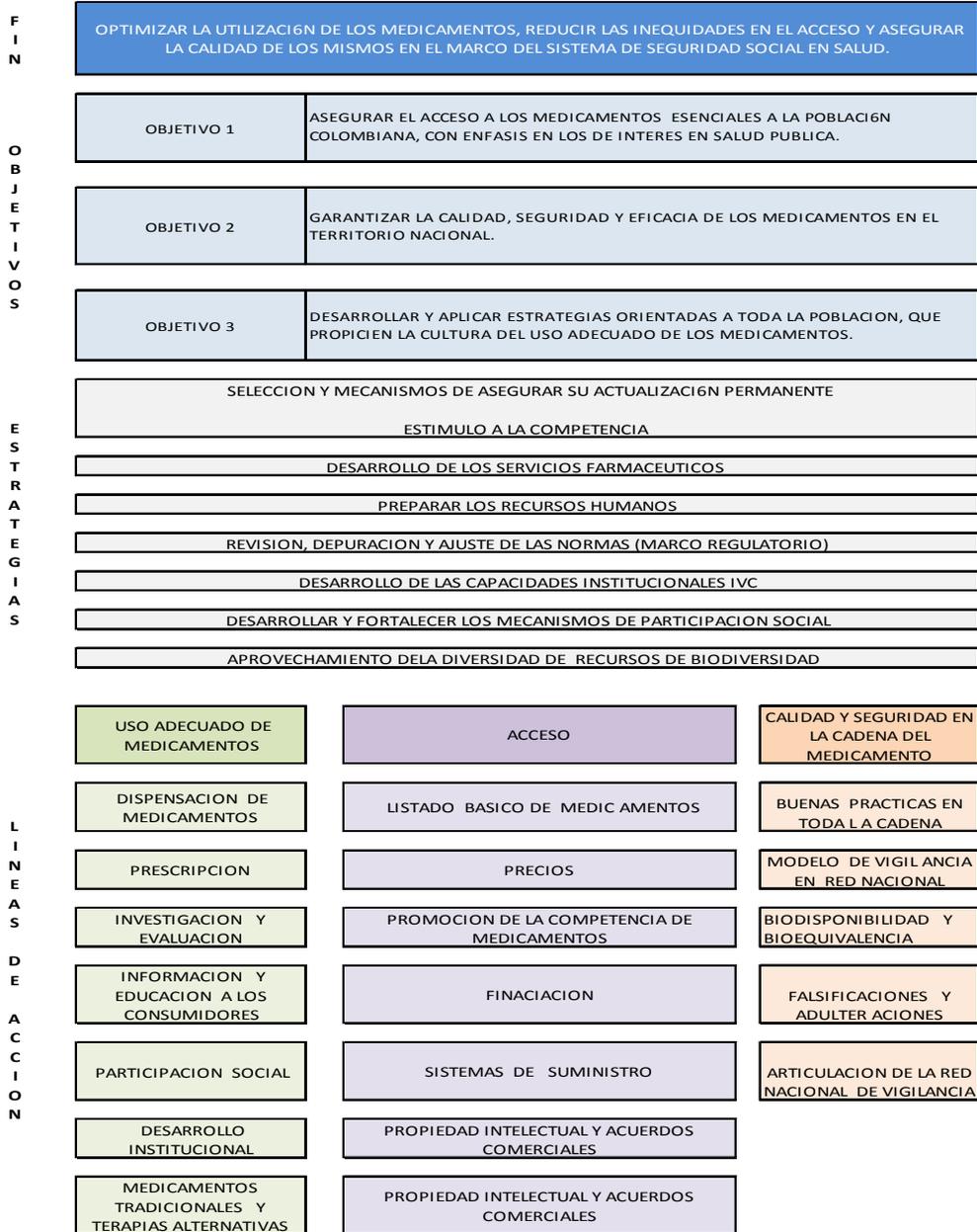
Con base en esta teoría de cambio, que estuvo implícita en el proceso de formulación, se realizó la estructuración de la PFN definiendo tres objetivos principales, siete estrategias y 19 líneas de acción que se traducen en propuestas y metas. En el Anexo 2 se presenta el Modelo Lógico que describe la estructura programática de la PFN. Sobre esta estructura estaría definida la implementación y el seguimiento y evaluación de sus resultados.

2.2. La estructura de la Política Farmacéutica Nacional

El diagrama 2.2 describe la estructura de la PFN indicando el propósito, los componentes, estrategias y acciones propuestas para desarrollar cada uno de los componentes: Acceso, uso racional y calidad. Para ejecutar los componentes se establecieron dos estrategias centrales como son el impulso al Listado de Medicamentos Esenciales (*selección*) y la promoción de la *competencia* y de las 7 estrategias de apoyo indicadas anteriormente. Las estrategias, a su vez, están conformadas por actividades que contienen propuestas asociadas a metas de productos y resultados.

Diagrama 2.2

Estructura de la PFN 2003



ste

3. IMPLEMENTACIÓN Y EJECUCION

3.1 Marco General

El proceso de implementación de la PFN 2003 puede analizarse desde dos perspectivas. En un primer plano, con el lente del planificador, observaremos las previsiones tomadas durante el proceso de formulación de la política para identificar apropiadamente unos objetivos, unas metas y unos recursos que aseguren su cumplimiento. Así mismo, la identificación de unos indicadores y una línea de base que posteriormente permita un seguimiento del proceso de la manera más precisa posible y que permitan verificar la forma en que los objetivos y metas fueron llevados a cabo.

Desde otra perspectiva y con un lente de carácter político, la PFN puede verse como la resultante de diferentes vectores que no son otra cosa que fuerzas en un mismo plano, que experimentan diferentes balances en los distintos planos de implementación. Una suerte de mapeo dinámico de actores con carácter retrospectivo, utilizado no para prever que pueda suceder con una propuesta de política, como para interpretar que sucedió con los objetivos y metas. Este análisis será abordado con mayor detalle en los productos relativos a este ámbito de evaluación (Productos 3 y 4. Mapeo de actores y análisis estratégico de influencias y fuerzas relacionadas con la PFN) y que no hacen parte del presente informe.

Como ya fue mencionado en el capítulo introductorio de este informe, el presente apartado alusivo a la implementación de la PFN intenta presentar los aspectos más relevantes relacionados con dicho proceso en cuanto su dimensión temporal y en específico respecto a la interacción ocurrida entre los distintos actores institucionales o agentes involucrados con su puesta en marcha, esto es, y sin adentrarnos en la compleja dinámica que significan las relaciones de poder / posición / influencia existentes entre los agentes sociales del sistema que intervienen o son intervenidos por la PFN, lo que será objeto de otro informe de este proyecto (producto 3 y 4 relacionados con el mapeo de actores y las estrategias de resolución de temas conflictivos), en este apartado se intentará reconstruir los principales hitos de implementación de los cuales a fecha de hoy se ha logrado documentar cierta evidencia o han sido de especial mención por parte de algunos de los agentes sociales entrevistados en el proceso de investigación cualitativa que hace parte de este trabajo.

Es importante aclarar que para efectos de realizar un cuidadoso análisis de la implementación de una política pública como es el caso de la PFN vigente, el rigor metodológico obliga a realizar una revisión documental con base en fuentes secundarias (documentos) y a obtener información primaria cuantitativa (análisis de indicadores principalmente) y cualitativa (entrevistas semi estructuradas), que en su conjunto proporcionen los datos más relevantes que permitan realizar un análisis objetivo y sistemático de los ocurrido durante todo su proceso de desarrollo desde su puesta en marcha formal hasta el día de hoy. Situación que para el caso del análisis de la PFN 2003, dado su carácter de proceso técnico – institucional y social marcadamente deliberativo, pero

pobremente sistematizado en materia de instrumentos de medición que permitan realizar una valoración de avances / logros; resulta especialmente complejo.

Por tanto, y conforme ya fuera esbozado en el capítulo 1 alusivo al análisis estratégico de la PFN, la formulación de dicha política significó un importante esfuerzo político técnico de concertación social. El MPS realizó un amplio esfuerzo de socialización y concertación de los contenidos de dicha propuesta de política conjuntamente con el INVIMA y con el apoyo de la OPS/OMS, lo que en buena medida le generó al proceso sin duda ganancias en materia de legitimidad aunque igualmente con un alto costo político y en materia de desgaste institucional al no ver todos los actores involucrados claramente reflejados sus intereses y prioridades gremiales o corporativas en los contenidos del documento final de PFN.

Este hecho suele ser inevitable en procesos de tan amplia difusión social y donde el tema en sí mismo ya advierte la existencia de un importante número de defensores / detractores / críticos, conforme sus enunciados se orientan en defensa de una paradigma o postulado determinado, sea este, la defensa de los intereses de la salud pública, de la regulación, el control de precios, o en su conjunto de los derechos interpretados como legítimos de la industria, todos ellos potencialmente conflictivos, aunque en principio no necesariamente totalmente contrapuestos.

En resumen, reconociendo las virtudes de este proceso que tuvo una duración superior a un año y fue alimentado por un importante número de sesiones de trabajos, foros, mesas temáticas y discusiones técnicas que se concretaron en casi 50 documentos con aportes de diferentes sectores y agentes sociales interesados en el tema de la PFN; desde el momento mismo de su formulación, las consecuentes decisiones de gobierno en materia de sus contenidos finales ya presagiaban un intrincado camino de implementación.

Como bien ya se ha comentado, la formulación de dicha política planteo desde su concepción 7 líneas estratégicas básicas, las cuales nos podrán ser de utilidad a la hora de realizar un ejercicio de valoración retrospectiva en cuanto al nivel de avance o no avance registrado en los últimos ocho años para cada una de ellas.

A continuación analizaremos con base en la información de fuentes secundarias documentales y primarias alusivas a las entrevistas realizadas hasta el momento con agentes sociales involucrados, algunos elementos relevantes que nos permiten determinar el nivel de avance o implementación logrado para la mayor parte de ellas. Todos estos aspectos son tratados en relación específica con cada una de las propuestas y metas de la PFN; y referenciados debidamente, en el capítulo 4 de este documento:

3.2 Desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado

Las IPS del país tuvieron un importante papel durante los últimos años en materia del desarrollo progresivo de los servicios farmacéuticos amparados por las directrices que se

derivan del decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamente el servicio farmacéutico, y resolución 1403 del 2007 por el cual se determina el modelo de gestión del servicios farmacéutico y se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicios farmacéutico, en especial sus artículos 22 y 23, todas ellas normas expedidas al amparo de la nueva PFN del 2003.

Florecieron también en gran medida una serie de empresas que prestaron servicios de intermediación para el manejo de los medicamentos con notable éxito. Han sido denominadas como “Operadores Logísticos”, “distribuidores especializados”, “administradores de beneficios farmacéuticos” (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). Esta categoría incluye las Cooperativas de Hospitales que han cumplido estas funciones para el sector público.

Estas empresas han logrado posicionar en el mercado farmacéutico aquello que justifica la existencia de la intermediación en el marco del mercado; una reducción de costos y una agregación de valor. En el primer caso por su especialización en la cadena de suministro del medicamento han conseguido reducciones de precio por escala, que se traducen en ahorros para todos los actores del sistema. Así mismo han desarrollado modalidades de contratación como la capitación para medicamentos ambulatorios¹⁹.

En el caso de la agregación de valor, este tipo de empresas han generado avances muy importantes en el desarrollo de los servicios farmacéuticos, particularmente en la implementación de programas de seguimiento fármaco terapéutico, de evaluación de la calidad de la prescripción, de la implementación y seguimiento de guías de práctica clínica y en la utilización de la medicina basada en la evidencia. Así mismo han aparecido empresas especializadas en el manejo de terapia biológica de alto costo y en el manejo especializado de algunas patologías especiales como el VIH SIDA, el trasplante renal y el Cáncer. En el reciente Congreso Colombiano de Farmacología celebrado en Cali, más del 80% de los trabajos originales presentados, fueron desarrollados por este tipo de empresas.²⁰

En relación concreta con el estado actual de los servicios farmacéuticos, podemos decir que la legislación actual alusiva al tema responde claramente a una de las metas de la Política Farmacéutica Nacional del año 2003²¹, que de paso apoya el cumplimiento de sus 3 objetivos centrales: Acceso, Calidad y Uso racional de Medicamentos. Dicha política tiene como pretensión fundamental generar una cultura de uso adecuado de los medicamentos en

¹⁹ 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, Medicarte, Audifarma.)

²⁰ (Entrevista con el Dr Pedro Amariles, Decano de la Facultad de farmacia de la Universidad de Antioquia)

²¹ Colombia, Ministerio de la Protección Social, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Política Farmacéutica Nacional [Online]. Bogotá, 2003. [Consulta: 20 de diciembre de 2010] Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POLÍTICA%20NACIONAL%20FARMACÉUTICA.pdf>

todos los actores y en todas las fases de su producción y consumo, con énfasis particular en el desarrollo de los servicios farmacéuticos. Dicha normativa, conformada por la resolución 1043 de 2006 y sus modificaciones, el decreto 2200 de 2005, la resolución 1403 de 2007, resolución 444 de 2008 y sus actualizaciones, corresponde a los estándares que deben cumplir dichos servicios para ser habilitados.

Esta reglamentación sirvió de soporte para que en las instituciones prestadoras de servicios y aseguradoras de riesgos se reconociera el servicio farmacéutico como un modelo de Gestión, dotado de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos potenciales y/o posibles efectos indeseables relacionados con el uso del medicamento.

Reconociendo este servicio como un conjunto articulado de procesos, se ha evidenciado como aporte significativo de este al proceso de selección del medicamento, la adopción y desarrollo de listados de medicamentos institucionales. Sin embargo este desarrollo no se encuentra correlacionado con otros elementos de vital importancia para el uso racional de medicamentos a nivel institucional, como es la formulación, actualización y uso habitual de guías de práctica clínica, haciéndose necesario reconocer la selección como proceso de carácter participativo e interdisciplinario, más que la definición de un listado.

En los procesos de prescripción y dispensación se ha reconocido grandes avances en cuanto al cumplimiento de requisitos de prescripción y por lo tanto de una mejor dispensación, gracias a la adopción cada vez mayor de sistemas de prescripción electrónica. Sin embargo al observar el ejercicio de dispensación como tal, se observa que está es realizada en la mayoría de las instituciones por el profesional con el más bajo perfil permitido por la reglamentación, sin que se reconozca la importancia de un proceso de capacitación continua para este.

Es importante reconocer la importancia de la demanda por parte de la población, de una atención en salud que incluya terapias alternativas. Algunos entes territoriales han llevado a cabo iniciativas que ha permitido que la población acceda a estos servicios. Sin embargo no se han medido aun los resultados en salud de estos programas.

Uno de los grandes aspectos en que se hizo gran énfasis a nivel normativo, corresponde a lo que se relaciona como las actividades de procesos especiales, como son las de seguimiento al uso, incluyendo la farmacovigilancia. Se observa por lo tanto el desarrollo progresivo de la red de farmacovigilancia a nivel nacional dirigida por el INVIMA. No obstante, a nivel institucional aunque se muestra el desarrollo documental de estos procesos, en muchas instituciones no existe un seguimiento a los resultados de reportes de reacciones adversas, ni resultados al seguimiento fármaco terapéutico en patologías que así lo requieran en las instituciones de mediana y alta complejidad.

Entre las situaciones que requiere de una evaluación sobre su impacto, se encuentra la subcontratación con empresas externas del servicio de selección, adquisición, dispensación y en algunas ocasiones de atención farmacéutica para la entrega de medicamentos

ambulatorios por parte de algunas de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Las instituciones aseguran que dicha modalidad de contratación externalizada ha incidido en una reducción de costos, permitiendo una entrega más eficiente y oportuna de los medicamentos, adicionalmente que este tipo de empresas le ofrecen la atención farmacéutica para algunos grupos de pacientes, que en el servicio no se había logrado realizar por diferentes circunstancias. Esta iniciativa no es nueva y se viene realizando por algunas empresas privadas y por algunas cooperativas de hospitales. Será importante, en este caso, evaluar el impacto que tienen estas medidas sobre el modelo de gestión del servicio farmacéutico como un sistema integrado de la institución que lleve a asegurar acceso, calidad y uso racional de los medicamentos.

3.3. Formación y preparación del recurso humano

El desarrollo del talento humano del sector farmacéutico desde la emisión de la Política Farmacéutica Nacional ha estado marcado por tres grandes hitos, el fortalecimiento gubernamental a la capacitación y cualificación del talento humano de nivel técnico y tecnológico con la creación y puesta en funcionamiento del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo, la expedición de la ley 1164 de 2007 o Ley de Talento Humano en Salud y la definición del nivel profesional del director responsable por tipo de establecimiento farmacéutico en conjunto con la emisión de normas sobre de requisitos mínimos de calidad de los programas académicos de química farmacéutica y tecnología en regencia de farmacia.

El Sistema Nacional de Formación para el Trabajo después llamado Sistema Nacional de Formación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, es de acuerdo con el planteamiento gubernamental, el instrumento principal con el que se orienta el desarrollo de estrategias para lograr una mayor competitividad del talento humano del país, este sistema luego de la emisión del Documento CONPES 81 de 2004²², contó con los recursos y lineamientos para fortalecer el trabajo de las mesas sectoriales de todos los sectores de la producción nacional.

El trabajo de las mesas sectoriales en relación con el sector farmacéutico, estuvo concentrado principalmente en dos mesas sectoriales, la mesa sectorial de salud y la mesa sectorial de química. Como parte del desarrollo del trabajo realizado por el SENA en la conducción del equipo técnico del subsector farmacéutico en la mesa sectorial de salud, se incluyó el perfil del auxiliar de farmacia como uno de los cinco perfiles auxiliares de la salud reglamentados mediante el decreto 3616 de 2005, de igual manera se definieron los perfiles de formación por competencias tanto del auxiliar en servicios farmacéuticos (como se denomina actualmente el perfil del auxiliar de farmacia) como del tecnólogo en regencia de farmacia. Estos resultados han guiado en los últimos años el debate en torno al alcance de las competencias de cada uno de los perfiles ocupacionales que se desempeñan en el

22 Consejo Nacional de Política Económica y Social, “Documento Conpes social 81, Consolidación del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo en Colombia”. Bogotá, Colombia 2004

sector farmacéutico y también han establecido un dialogo con otros actores, como los expendedores de drogas que están incursionando en el tema de la profesionalización del talento humano relacionado con la farmacia.

Otro suceso importante a analizar con relación al talento humano del sector farmacéutico, es el reconocimiento de la profesión de química farmacéutica como un perfil asistencial del área de la salud, incluido en la Ley 1164 de 2007 y su posterior reglamentación normativa. Sin embargo, aunque la ley 1164 de 2007, inicialmente establecía algunos requisitos de recertificación de los profesionales relacionados con el sector salud, estos elementos de recertificación dejaron de ser aplicables luego de la declaración de inexequibilidad por parte de la corte constitucional de los artículos en la norma que exigían la certificación y recertificación de los profesionales en salud.

Aunque debido a esto último se ha venido trabajando intensamente en la creación de estándares profesionales para las diversas áreas dentro del sector de salud, aun no se han obtenido resultados concretos que permitan vislumbrar una creación en el mediano plazo de estándares para los profesionales químicos farmacéuticos diferentes a los desarrollados internamente como resultado del trabajo de la Asociación Nacional de Programas de Química Farmacéutica, es clave en este punto mencionar que en esta asociación recientemente ha entrado un nuevo miembro el programa de química farmacéutica del ICESI, que es el primer programa de farmacia creado después de más de 60 años desde la creación de la último programa de farmacia a nivel nacional y es el único programa de farmacia ofrecido por una universidad privada y con claro perfil y trayectoria empresarial.

Como último punto a analizar en materia de recursos humanos dentro del desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional se encuentra la definición por medio del decreto 2200 de 2005, del perfil del director responsable que se deben desempeñar en cada tipo de establecimiento farmacéutico.

Queda entonces claro que en los establecimientos farmacéuticos independientes del sistema general de seguridad social en salud, la dirección responsable podrá ser desempeñada en las farmacias droguerías por el químico farmacéutico y el tecnólogo en regencia de farmacia, mientras que en las droguerías podrá ser desempeñada por el químico farmacéutico, el tecnólogo en regencia de farmacia, el expendedor de drogas, o en casos especiales por el auxiliar en servicios farmacéuticos, por su parte en los establecimientos farmacéuticos dependientes del sistema la dirección responsable del primer nivel atención puede ser realizada por un químico farmacéutico o por un regente de farmacia, nuevamente en casos especiales se permite la dirección de un auxiliar en servicios farmacéuticos, mientras que en el segundo y tercer nivel de atención la dirección responsable solo puede ser desempeñada por el químico farmacéutico.

Adicionalmente es importante mencionar que las normas de habilitación de las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud IPS, definen con mayor claridad el perfil del talento humano por nivel de atención para la dirección del servicio farmacéutico. Es muy probable que estos desarrollos normativos aunados a la definición de las competencias de

los diferentes perfiles por medio de la emisión de normas de calidad de los programas de formación, sea lo que está impulsando en buena medida el fenómeno de la vinculación de una mayor cantidad de profesionales al sector asistencial de la farmacia, con relación a la vinculación que se realiza al sector de la manufactura de los medicamentos, lo que está consolidando el papel del profesional químico farmacéutico con un perfil más enfocado hacia el paciente que hacia el producto

3.4 Revisión, depuración y ajuste de las normas

El Ministerio de la Protección Social lideró un importante proceso de actualización normativa y reglamentación orientado a facilitar las condiciones para que la nueva PFN tuviera un marco de aplicación reglado y formalizado a la luz de la normativa vigente. En este sentido durante los siguientes años que siguieron a la formulación y publicación de la PFN, el MPS expide un conjunto de normas y reglamentaciones que como ya se mencionó en el apartado relacionado con la estrategia de desarrollo de los servicios farmacéuticos, afectan la regulación y el desarrollo del mercado farmacéutico, cuyos principales productos normativos los podemos resumir de la siguiente manera²³:

- Decreto 919 del 2004, mediante el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
- Decreto 481 del 2004, mediante el cual se incentiva la oferta de medicamentos vitales no disponibles
- Decretos 2266 y 3553 de 2004, mediante los cuales se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, vigilancia, control sanitario y publicidad de productos fitoterapéuticos.
- Resolución 4320 del 2004, por medio de la cual se reglamenta la publicidad de medicamentos de venta libre o sin prescripción médica.
- Resolución 886 de 2004, por medio de la cual se establecen los criterios de clasificación de los medicamentos de venta libre o sin prescripción médica
- Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicios farmacéutico
- Decreto 3050 del 2005, por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos
- Decreto 4725 del 2005, por medio del cual se reglamenta el registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia de dispositivos médicos
- Decreto 3616 del 2005, por medio del cual se reglamentan los auxiliares del área de la salud y en particular los auxiliares en servicios farmacéuticos.
- Decreto 4664 del 2006, mediante el cual se establecen los requisitos de preparación de medicamentos magistrales o medicamentos homeopáticos no estériles en consultorios
- Decreto 2330 del 2006 por el cual se modifica la definición de preparación magistral y la definición técnica de farmacia droguería
- Resolución 1478 de 2006 por medio de la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis,

²³ Ministerio de La Protección Social, Política Farmacéutica Nacional. Desarrollo normativo. 2009

fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos, y cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del estado.

- Resolución 255 del 2005 por medio de la cual se adopta el Código Único de Medicamentos (CUM)
- Resolución 1403 del 2007, mediante la cual se determina el modelo de gestión del servicios farmacéutico
- Decreto 4957 del 2007, por el cual se establece plazo para el registro sanitario
- Resolución 2955 del 2007, mediante la cual se modifican algunos numerales del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, en especial en relación con la venta de medicamentos sin prescripción médica.
- Resolución 4026 del 2007, mediante la cual se reglamenta la prescripción de medicamentos y dispositivos médicos por parte de médicos extranjeros que laboran en embajadas o consulados ubicados en Colombia y se modifica parcialmente la resolución 1403 del 2007 en lo relacionado con la venta de medicamentos en servicios farmacéuticos ambulatorios de IPS
- Decreto 3554 del 2008, por medio del cual se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 del 2005.

Además a este ya importante listado de normas de reciente expedición se suman otros hitos normativos como son los la expedición de los acuerdos 228, 263, 282, 336 y 380 del otrora existente CNSSS mediante los cuales se actualizaba regularmente el listado de medicamentos vigentes en el POS, la circular 04 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que define la nueva política de precios de medicamentos en el 2006 generando una mayor libertad de precios que ha sido seguido de sucesivas notas y circulares técnicas encaminadas al ajuste del esquema dada la explosión observada en el crecimiento del gasto en los productos no POS en el sistema.

Todo lo anterior en su conjunto evidencia una muy intensa agenda de diseño normativo liderada por el MPS y demás entes de control y regulación, que muy seguramente ha contribuido a establecer nuevas y mejores reglas de juego dentro del sector, pero que en sí misma, no ha logrado asegurar una adecuada conducción política de todo el proceso de implementación de la PFN, que como bien sabemos, y la evidencia internacional lo ha demostrado, dicha labor indelegable del Estado trasciende ampliamente la sola expedición de normas y reglamentos, que por su propio efecto no aseguran totalmente que el mercado se regule de la manera que mejor convenga a los intereses del estado, la sociedad y la salud pública. Tarea que se hace inaplazable de recuperar y fortalecer a futuro.

3.5 Desarrollo de capacidades institucionales en especial de IVC

La evolución de esta estrategia muestra un panorama poco claro y pobremente documentado por cuanto, por una parte, el desarrollo reciente del INVIMA como principal órgano técnico del Estado para la regulación y el aseguramiento de la calidad de los

medicamentos ha sido muy importante, sostenido y reconocido tanto nacional e internacionalmente, lo cual contrasta con la poco documentada y poco demostrable o por lo menos evidente efectividad de las funciones de IVC en materia de calidad de medicamentos y del servicios farmacéutico a nivel de buena parte del escenario territorial.

Para el caso de los evidentes avances y desarrollos del INVIMA a nivel internacional basta con mencionar su relativamente reciente acreditación por pares, que la ubican como una de las agencias regulatorias más desarrolladas en América Latina, en el marco de la Red Panamericana de Armonización farmacéutica. Lo cual es un logro significativo tanto interno como externo y que debe ir de la mano de su fortalecimiento como ente de control técnico y una mayor credibilidad dentro de los agentes de la industria.

En otros frentes los resultados no son tan satisfactorios. Es bien conocido y recientemente documentado²⁴ como en el otro extremo de la balanza es observable la debilidad en el ejercicio de las funciones de IVC en materia de la gestión de medicamentos y servicios farmacéuticos en algunos entes territoriales que se incluso se manifiesta abiertamente por la gradual supresión de cargos, para la ejecución de labores de IVC. En el caso del Distrito Capital por ejemplo, la mayor parte de quienes realizan estas labores, son vinculados mediante cooperativas de trabajo asociado, por parte de los Hospitales con los que la SDS tiene convenios. En otros territorios, las secretarías pueden pasar hasta 3 meses sin funcionarios dedicados a IVC, mientras se liquidan los contratos preexistentes y se reinician vinculaciones contractuales nuevas. Lo cual no ha sido hasta el momento objeto de un seguimiento o una documentación sistemática del proceso y de sus implicaciones en el ejercicio de las funciones de IVC, que sin duda se han visto afectadas en cuanto su efectividad y continuidad.

3.6 Uso de herramientas de información, educación y capacitación con énfasis en uso adecuado

Las respuestas institucionales en esta materia son notablemente débiles. Al respecto basta mencionar que, una de las funciones asignadas al MPS en la Ley 100/93 respecto de los precios de los medicamentos, cuál era la de diseñar un mecanismo de información de precios para el público en general, la cual no ha sido cumplida en cerca de 18 años que lleva de implementado el marco normativo que le diera sustento. Aunque el SISMED tenía esa vocación, aún tiene muchas deficiencias por resolver antes de que sea un instrumento de consulta para los ciudadanos e incluso para los agentes más informados del sistema.

3.7 Desarrollo y fortalecimiento de los mecanismos de participación social

En esta materia los resultados son variados, en la media en que, ciertamente ha aumentado el número de organizaciones de la sociedad civil que se ocupan de los temas relativos a la

²⁴ Universidad nacional de Colombia / Fundación Ifarma. Formulación de la Política Farmacéutica Distrital. 2011

PFN, pero muchos de ellos son instrumento de intereses o posiciones de actores / agentes con intereses muy concretos y en ocasiones de carácter predominantemente económico. Lo sucedido con las tutelas y los recobros, especialmente por medicamentos de alto costo, es un fenómeno suficientemente ilustrativo a este respecto.

No obstante, y sin que pueda atribuirse como un efecto exclusivo o directo de la implementación de la PFN, debe reconocerse que se han desarrollado organizaciones de la sociedad civil, que han jugado un papel determinante en la vigilancia y el seguimiento de la PFN en general y de los Tratados de Libre Comercio en particular. Al respecto debe resaltarse el papel jugado por la alianza de ONGs en el seguimiento a las negociaciones del tratado con los Estados Unidos y con la Unión Europea y de algunas asociaciones de pacientes relacionadas con el seguimiento y monitoreo social de los medicamentos para las enfermedades de alto costo.

Así mismo, han florecido organizaciones de vigilancia de los precios y el gasto en medicamentos, como es el caso, muy notable, del observatorio del medicamento de la Federación Médica Colombiana, que provee información relevante hacia el público profesional técnico, y población en general a través de medios masivos de comunicación como el internet, impulsando la socialización permanente de notas de interés y el desarrollo de foros temáticos alusivos al tema del medicamento y la PFN.

3.8 Conclusiones generales

En resumen, con base en el recuento de los principales avances y dificultades encontrados en la evolución de las estrategias propuestas por la PFN 2003 buena parte de las dificultades observadas y reconstruidas retrospectivamente y que hacen parte del proceso de implementación de la PNF, radican principalmente en algunos elementos clave que no fueron considerados en el momento de su formulación y que podemos sintetizar de la siguiente manera:

- La PFN 2003 en esencia no estuvo formulada en origen como un documento formal de Política Pública. Por tal motivo no se estableció en su momento un modelo metodológico que permitiera su formulación y presentación ante el CONPES, por lo que en la práctica y al margen de su desarrollo normativo, evidente sin duda, no fue liderado en su implementación por la más alta estructura de gobierno, ni fue elevado a categoría de Política de Estado, lo que de entrada la condenó a carecer de responsables claros, recursos para su implementación y de un mecanismo claro de monitoreo y evaluación de resultados que permitiera asegurar un adecuado seguimiento en el tiempo a su implementación.
- Es evidente que una de sus principales fortalezas estuvo centrada en el amplio desarrollo reglamentario y normativo, que como ya se ha mencionado, no resolvió “perse” ni aseguró el realineamiento de las fuerzas ni el efecto facilitador de los agentes que interactúan en su implementación, pero como mínimo asegura un marco

de legitimidad a la política y un desarrollo técnico documentado y respaldado normativamente.

- De igual forma otro elemento a resaltar es el importante rol y papel que ha adquirido el INVIMA como centro de referencia a nivel latinoamericano en materia de regulación y control de calidad de medicamentos. Dicho reconocimiento brinda las condiciones ideales y una excelente oportunidad para que las funciones de IVC ejercidas por el INVIMA se fortalezcan a lo interno del sistema, a efecto de que se regule de manera mucho más eficaz la calidad, uso y acceso del medicamento en apoyo a los postulados centrales de la PFN como son la *selección* y la *competencia*.
- Desde el punto de vista de la participación social (Estado, agentes económicos relacionados, gremios, sociedad civil, etc.) cada actor se dedicó a sacar el mejor beneficio posible (por acción pasiva o activa, directa o interpuesta) a sus objetivos estratégicos y sus acciones fueron más o menos agresivas en la medida que el marco de la PFN fuera más facilitador o no de cara al cumplimiento de estos.
- Dicha situación que si se suma a un rol más bien débil y desarticulado en cuanto a conducción política del proceso de implementación por parte de Estado, lo que generó las condiciones propicias para que buena parte de los postulados de la PFN 2003 quedaran simplemente como positivos enunciados, pero poco observables y medibles en la práctica.

4. EVALUACIÓN DE LOS LOGROS Y RESULTADOS

Este capítulo se realiza la evaluación de los resultados de la PFN, inicialmente se presenta una síntesis de los principales estudios que se han realizado en el tema de evaluación de la PFN con relación a sus alcances y conclusiones, a continuación basados en la Teoría del Cambio se presenta un análisis de los principales resultados estratégicos de la PFN y utilizando la Matriz de Marco Lógico se estructura un conjunto de indicadores para medir la efectividad de la PFN y se realiza un balance de los logros en cada uno de los temas centrales y sus respectivas estrategias. El capítulo concluye con una valoración de los principales problemas y las lecciones derivadas en materia de seguimiento y evaluación de los logros y resultados de la PFN.

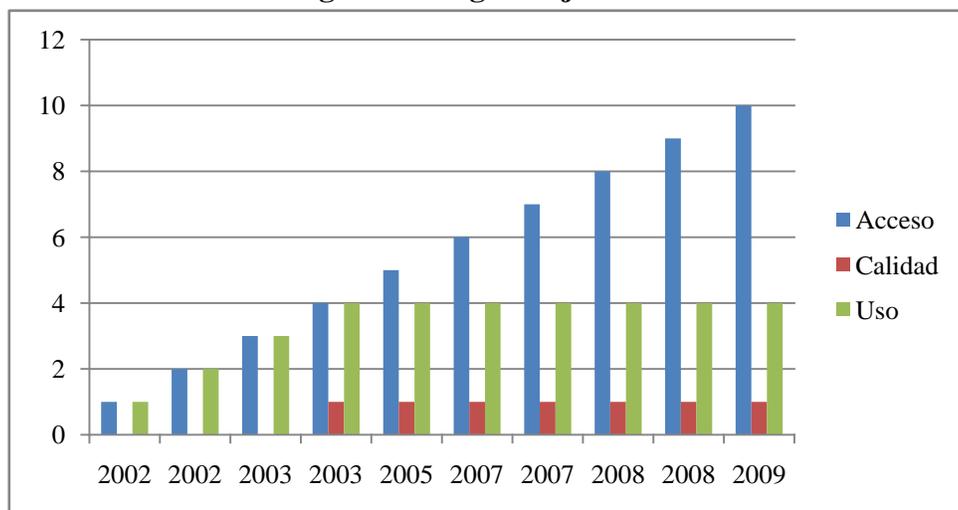
Como punto de partida es importante enfatizar que para el diseño de la PFN su evaluabilidad era un tema de primera línea, en la introducción de la PFN se planteaba que con el apoyo de la OPS/OMS se realizaría una investigación operacional de indicadores de Política Farmacéutica que se constituyera en la línea de base para adelantar el seguimiento y la evaluación de las acciones de la PFN. En consecuencia, desde el punto de vista del diseño un objetivo aspiracional era el de construir un marco de política que tuviera metas y resultados medibles contra los que fuera factible medir su efectividad y efectos.

4.1. Los estudios evaluativos sobre la Política de Medicamentos

Desde el año 2002 la política farmacéutica se colocó como uno de los temas principales dentro de la agenda de salud y a partir de este año se realizaron varios estudios orientados a analizar tópicos especiales de medicamentos.²⁵ Una síntesis de estos estudios muestra que el tema principal de análisis ha sido el acceso a los medicamentos y los temas de uso y calidad han quedado rezagados en los últimos años. La grafica adjunta indica que de los diez estudios han incorporado el tema de acceso, uno de ellos el tema de calidad y cuatro el tema de acceso, solo un estudio, en el año 2003, ha considerados los tres componentes.

²⁵ Entre 1986 y el año 2000 se realizaron 3 estudios, entre el año 2002 y el 2010 9 estudios y 4 de ellos entre el 2002 y el 2003.

Grafica 4.1.
Estudios e investigaciones según objeto de estudio 2003-2010



Los diferentes estudios adoptaron su marco de resultados para los propósitos y objetivos propios de cada estudio, en el año 2003 se aplicó la metodología de OPS/OMS de indicadores de estructura y procesos para realizar el monitoreo de la situación farmacéutica, en esta medición se evidenciaron problemas en la recolección de la información, pero esta ha sido el único ejercicio sistemático de medición utilizando un marco de indicadores validados.

Los estudios que se realizaron a partir del 2005 tienen, de acuerdo a sus objetivos, unidades de medición diferentes que no hacen posible su comparabilidad. Los últimos estudios del año 2010 están orientados a la formulación de una propuesta de indicadores que ha quedado en fase de diseño.

Desde el punto de vista del seguimiento a los resultados de la PFN, los estudios realizados evidencian los siguientes hallazgos:

- Desde el 2003 no se ha realizado un análisis comprehensivo de la evaluación de los componentes de la PFN utilizando un conjunto de indicadores validado y estandarizado que permita su comparación en el tiempo.
- No hay estudios que consideren la estructura y dinámica de los medicamentos en función de la operación del SGSS, de tal forma que los análisis están dirigidos a temas puntuales y específicos.
- El proceso de implementación de la política farmacéutica no conto con información oportuna y adecuada para orientar la toma de decisiones con respecto a sus resultados y efectos en los tres componentes.

Con base en los análisis y recomendaciones de estos estudios, en los lineamientos de la OPS/OMS y en los aportes de los actores entrevistados los requisitos fundamentales para garantizar la evaluación de la PFN son los siguientes:

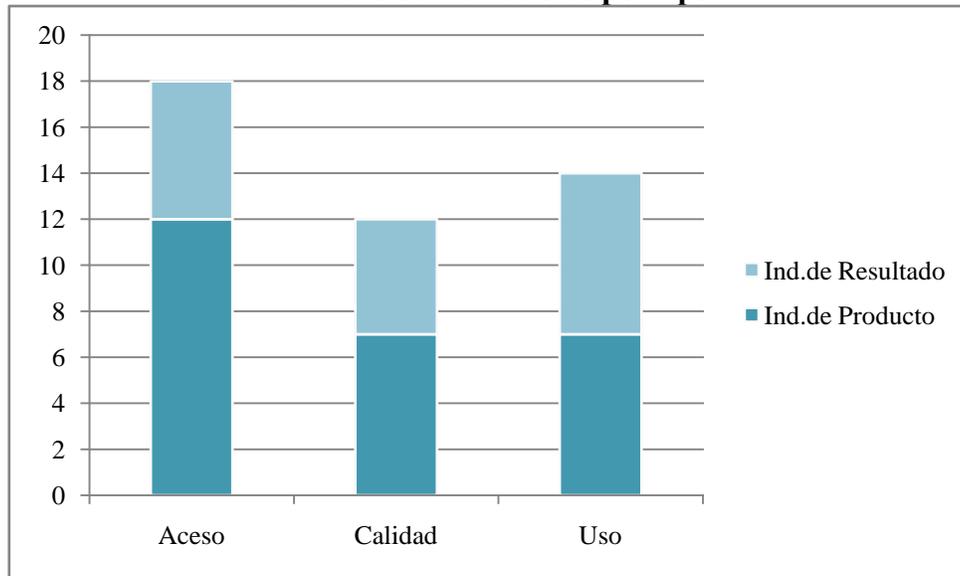
- Un compromiso y voluntad política del Gobierno y del nivel ejecutivo para hacer la PFN un instrumento monitoreable y evaluable.
- Diseño de un marco de resultados que integre los indicadores válidos y pertinentes para la valoración y medición de insumos, productos, resultados e impactos.
- La elaboración de un Plan de Monitoreo y Evaluación que defina los parámetros para la recolección, procesamiento y análisis de la información, así como la unidades generadoras de información y los flujos de la misma.
- Levantamiento de estudios de línea de base y perfil de entrada que permitan conocer y valorar la situación Ex-ante.
- Asignación de recursos físicos, tecnológicos, organizacionales y financieros que garanticen la ejecución del plan de M&E.
- Establecer mecanismos para la retroalimentación periódica de los diferentes actores y ejecutores con el propósito de aportar información útil para la toma de decisiones en la orientación estratégica de la PFN.

4.2. El marco de resultados e indicadores de la política farmacéutica nacional

La PFN a partir de la estructura programática estableció propuestas y metas para cada una de las estrategias y líneas de acción definidas, las 47 metas incluyen indicadores que miden el grado de cumplimiento de las mismas. Un ejercicio de sistematización de las metas, utilizando la metodología de Marco Lógico se presenta en el Anexo 2 del presente informe.

En la gráfica adjunta se presenta una síntesis del análisis de los indicadores de la PFN, el 74% de los indicadores miden productos, el 15% son indicadores de resultados y el 11% no tienen indicadores. El hecho de que las tres cuartas partes de la PFN se refieran a productos indica que se están midiendo, principalmente, actividades e insumos.

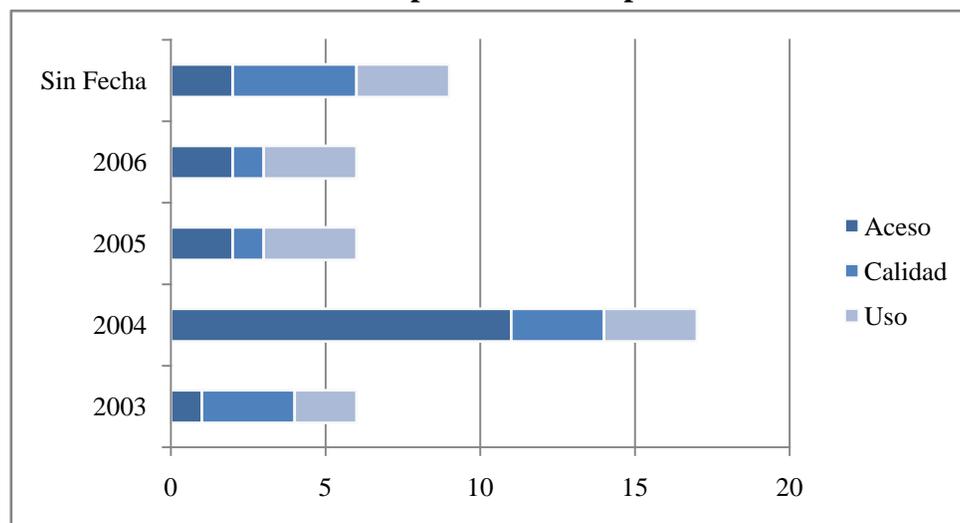
Grafica 4.2
Numero de indicadores por tipo



Con relación al periodo de cumplimiento de los indicadores el 20% de los indicadores no especifica una fecha de verificación de su cumplimiento y, dentro del grupo que especifica fecha, el 52% de los indicadores se cumplirían entre el 2003 y el 2004. Esta tendencia es compatible con el tipo de indicadores diseñados e indica la orientación de la PFN hacia resultados de corto plazo.

Grafica 4.3.

Numero de indicadores por año de cumplimiento de la meta



Grafica 4.4.

Cumplimiento de los indicadores PFN



Este ejercicio confirma las debilidades de la PFN con relación a la formulación de un marco de resultados orientado hacia una evaluación integral de la PFN. Las metas, en su conjunto, están bien definidas y son consistentes con indicadores pero no son adecuados para medir el desempeño de la PFN en términos de efectos y resultados.

Sin embargo y tomando en consideración esta característica estos indicadores se utilizan, en el marco del presente estudio, para valorar el desempeño de los componentes y el grado de cumplimiento en las metas. Para efectos de medir los resultados se seleccionaran algunos indicadores que den respuesta al comportamiento en los efectos esperados en cada uno de los componentes.

4.2.1 Los resultados de la implementación de la PFN

En esta sección se describen los logros y resultados para cada una de las metas y los indicadores de la PFN para cada uno de los componentes: Uso adecuado, Acceso y Calidad en dos niveles: Los resultados y los productos.

Para el nivel de resultados se realizó un ejercicio basada en el juicio de expertos²⁶ para seleccionar un conjunto de indicadores claves, trazadores y, especialmente, medibles, que permitieran evaluar los efectos intermedios y-o finales en términos de acceso uso y calidad (ver cuadro adjunto). Con relación a los indicadores de producto y siguiendo la misma estructura de la PFN, se describen los avances y logros en cada una de las líneas tomando como información de referencia fuentes secundarias de información. Para cada grupo de

²⁶ Conformada por los miembros del Equipo Técnico de la UTE

propuestas y metas se relatan los resultados más relevantes obtenidos en los 9 años de vigencia de la PFN actual.

4.2.2 Indicadores de Resultado

Para medir y valorar los efectos de la PFN se identificaron un conjunto de indicadores para los componentes de Acceso, Uso y Calidad, los cuales fueron verificados con fuentes secundarias. Para cada uno de los indicadores se establecieron mediciones comparativas al arranque de la PFN y al año 2010 y 2011 con el propósito de realizar un análisis comparativo de los cambios. Es importante aclarar que este ejercicio no permite estimar la contribución de las acciones de la PFN, sino identificar los cambios globales en el indicador.

Cuadro 4. 1.
Indicadores de resultado por componente

Componente e indicador	Cambio Esperado
1. Resultados estratégicos	
Indicador de competencia del mercado	Aumento
Proporción de participación en el mercado de la venta de genéricos	Aumento
Actualización del Listado Básico de Medicamentos	Aumento
2. Acceso	
Porcentaje de medicamentos entregados completos a los usuarios de servicios	Aumento
Porcentaje de gasto de bolsillo en medicamentos	Disminuye
Porcentaje de medicamentos recobrados	Disminuye
Porcentaje de tutelas por medicamentos	Disminuye
Índice de Precios de los medicamentos	Disminuye
Porcentaje de medicamentos comercializados en DCI	Aumenta
2. Uso Racional	
Porcentaje de personas que recibieron los medicamentos por prescripción médica	Aumento
Numero de servicios farmacéuticos habilitados	Aumento
3. Calidad	
Porcentaje de laboratorios certificados BPM	Aumento
Buenas prácticas de abastecimiento, BPA.	Aumento
Numero de medicamentos con estudios de bioequivalencia	Los técnicamente requeridos
Porcentaje de productos falsificados o adulterados	Disminuye

Fuente: Elaboración propia.

En lo relacionado con el estímulo a la competencia el resultado esperado con la implementación de la PFN era una disminución del nivel concentración del mercado, para ello se seleccionó el IHH (índice de Herfindahl-Hirschmann) para medir el grado de concentración del mercado:

$$IHH = \sum_{i=1}^n P_i t^2$$

Donde P_{it} es la participación de la empresa i en el mercado i en periodo t a partir un volumen de ventas y n es el número de firmas en ese mercado²⁷. Este índice combina, entonces, información del número de firmas en un mercado con la distribución de los tamaños de participación

Para el caso, se estimaron los IHH e ICC para las cantidades vendidas, en el mercado detallista, de 20 principios activos utilizando datos de la distribución de ventas en el mercado para los años 2006 a 2009²⁸. Los resultados indican que en promedio el nivel de concentración en las ventas ha permanecido relativamente estable y no hay evidencia de aumento en el nivel de concentración. El análisis más detallado de la tendencia en la estructura del mercado requiere de estudios y análisis más detallados que incorporen la diferenciación de mercados y producto. De todas formas este resultado muestra la tendencia general en el comportamiento en la concentración del mercado e indica que durante los últimos años la estructura del mercado no ha cambiado significativamente.

Cuadro 4.2.

Resultados de las estimación del Índice de concentración del mercado

Principio Activo	2006	2007	2008	2009	2010
Paracetamol	0.15	0.13	0.11	0.12	0.13
Ibuprofeno	0.66	0.65	0.62	0.63	0.57
Estradiol- levonogestrel	0.52	0.54	0.58	0.62	0.66
Sildenafil	0.12	0.12	0.13	0.14	0.14
Esomeprazol	0.53	0.43	0.46	0.48	0.51
Amoxicilina	0.16	0.16	0.15	0.16	0.18
Diclofenaco	0.33	0.29	0.27	0.28	0.31
Levotiroxina	0.27	0.26	0.26	0.25	0.25
Meloxicam	0.17	0.12	0.11	0.10	0.12
Levonogestrel	0.53	0.43	0.44	0.48	0.48
Drospirinona etinilestradiol	0.68	0.50	0.43	0.43	0.45

²⁷ Su valor oscila entre k/n (concentración mínima) todas las empresas tienen la misma participación en el mercado y 1 (concentración máxima)

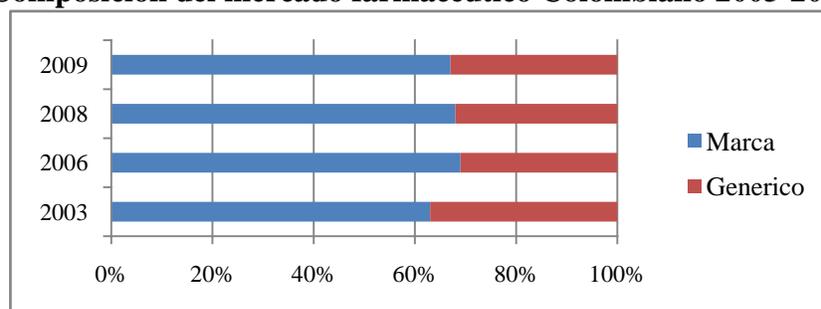
²⁸ Los productos incluidos fueron: Paracetamol, Ibuprofeno, Estradiol- levonogestrel, Sildenafil, Esomeprazol, Amoxicilina, Diclofenaco, Levotiroxina, Meloxicam, Levonogestrel, Drospirinona etinilestradiol, Ácido acetilsalicílico, Omeprazol, Azitromicina, Atorvastatina, Orlistat, Losartan, Metoprolol, Naproxen, Nimesulida

Principio Activo	2006	2007	2008	2009	2010
Ácido acetilsalicílico	0.34	0.32	0.30	0.31	0.22
Omeprazol	0.12	0.11	0.10	0.13	0.19
Azitromicina	0.14	0.15	0.18	0.19	0.19
Atorvastatina	0.18	0.17	0.18	0.18	0.17
Orlistat	0.29	0.18	0.15	0.15	0.19
Losartan	0.57	0.45	0.43	0.44	0.33
Metoprolol	0.41	0.47	0.50	0.47	0.14
Naproxen	0.22	0.16	0.15	0.14	0.17
Nimesulida	0.17	0.16	0.16	0.14	0.12
Promedio	0.33	0.29	0.29	0.29	0.28

Fuente: Elaboración propia. Con base en datos de IMS

Con relación al comportamiento del mercado farmacéutico privado en el periodo 2003 – 2010 según tipo de producto, los resultados indican que las unidades de genéricos²⁹ con relaciona las unidades de marca, se comportan de manera estable, representan aproximadamente el 30% durante todo el periodo y se evidencian cambios en la participación³⁰. Adicionalmente, al calcular el IHH para los dos tipos de productos los resultados indican que no hay cambios estructurales en los últimos años.³¹

Grafica 4.4.
Composición del mercado farmacéutico Colombiano 2003-2010



Fuente: Datos IMS y ANDI.

²⁹ Entendidos como medicamentos vendidos en denominación genérica. Las marcas incluyen todos los medicamentos comercializados con nombre de marca, innovador o competidores.

³⁰ No está claro si, para cada año, las unidades están tomadas como presentación comercial (P.Ej Caja de 20 tabletas) o por unidad de dosificación (P.Ej, tabletas)

³¹ IHH 2007 (0.52), IHH 2008 (0.539) , IHH 2009 (0.531) e IHH 2010 (0.544).

El Cuadro adjunto muestra el reporte de ventas y unidades para medicamentos genéricos y de marca en el periodo 2006-2008. El mercado de medicamentos genéricos en valores, al igual que en unidades también guarda una tendencia estable alrededor del 11%. Por tanto, en este segmento no parece haber existido efecto de la meta propuesta por la PFN 2003 y las reglamentaciones que se expidieron en ese sentido.

Cuadro 4.3.

Composición del Mercado Farmacéutico 2006 - 2008

Ventas (Millones de pesos)				Participación ventas		
Año	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Genérico	\$ 322.853	\$ 336.710.	\$ 366.315	10,5%	10,7%	10,8%
Marca	\$ 2.742.396	\$ 2.803.878	\$ 3.031.858	89,5%	89,3%	89,2%
TOTAL	\$ 3.065.249.	\$ 3.140.588	\$ 3.398.173.			
Ventas (Unidades vendidas)				Participación unidades		
Año	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Genérico	88.353.308	88.832.659	97.915.897	31,1%	31,7%	33,1%
Marca	195.797.009	191.598.805	197.532.981	68,9%	68,3%	66,9%
TOTAL	284.152.323	280.433.471	295.448.878			

Fuente: ANDI, mercado farmacéutico y sector salud, 2009. Cálculos con base en información de IMS.

En el mercado institucional la amplia mayoría de medicamentos son genéricos. En un estudio publicado en 2009 se encontró que en Colombia, tanto para las instituciones de salud como para el mercado privado, la disponibilidad³² de los genéricos es más alta que la de los medicamentos originales de marca. Para el caso de todos los medicamentos evaluados la disponibilidad de los genéricos fue superior al 70%³³. Por su parte, la disponibilidad de medicamentos originales de marca, fue de 3,5% en las IPS públicas y 10,5% para las privadas³³.

Con respecto a la actualización del Listado Básico de Medicamentos y como se detalla en la sección 1.1.6, esta fue una de las estrategias prioritarias de la PFN mediante el desarrollo de mecanismos técnicos para garantizar su actualización. Entre el 2002 y el 2011 el POS ha tenido varias actualizaciones (Ver cuadro siguiente). Sin embargo, a pesar de su regularidad y continuidad estas actualizaciones no se han fundamentado en una estructura técnico-científica y en una metodología de validación

³² Definida como la existencia física del medicamento en la muestra de IPS y establecimientos farmacéuticos en el momento en se realizó la encuesta.

³³ Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia. Informe de una encuesta realizada en Octubre 2008- Febrero 2009 [Online]. Fundación IFARMA, AIS-LAC. Bogotá, 2009. [Consulta: Enero 27 de 2011]. Disponible en: <http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2010/09/ESTUDIO-PRECIOS1.pdf>.

Cuadro 4.4
Actualización del Medicamentos 2002 2010

Año	Modificación	Fuente	Número de medicamentos
2002	Actualización del manual de medicamentos del plan obligatorio de salud	Acuerdo 228 y 236 de 2002. CNSSS	621
2003	Ninguna	Acuerdo 254 de 2003. CNSSS	
2004	Inclusión del ácido zoledrónico o zoledronato solución IV para el tratamiento del cáncer	Acuerdo 263 de 2004. CNSSS	622
2005	Inclusión de 16 medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo	Acuerdo 282 de 2004. CNSSS	648
2006	Inclusión de 12 medicamentos para el tratamiento de VIH y ERC	Acuerdo 336 de 2006. CNSSS	661
	Inclusión de 8 medicamentos generales	Acuerdo 336 de 2006. CNSSS	
	Inclusión de 3 medicamentos de prescripción exclusiva por oncólogos	Acuerdo 336 de 2006. CNSSS	
2007	Inclusión de 1 medicamento para el tratamiento de VIH/SIDA	Acuerdo 368 de 2007. CNSSS	662
2008	Inclusión de 5 medicamentos anticonceptivos hormonales	Acuerdo 380 de 2007. CNSSS	667
2009	Se aclara y actualiza integralmente le POS	Acuerdo 003 y 008 de 2009. CRES	666*
2010	Ninguna		666
2011	Inclusión de 2 medicamentos (Ácido alendrónico y copidrogel)	Acuerdo 25 de 2011. CRES	668

* La cantidad de medicamentos disminuye por el cambio en la concentración permitida para los factores Hemofílicos de un valor específico (250 UI, 1000 UI, 500 UI) a un límite mínimo de concentración (no menos de 100 UI)
 Fuente: Elaboración propia con base en los Acuerdos del CNSS y de la CRESS

El comportamiento en el porcentaje de medicamentos entregados completos a los usuarios de servicios muestra que entre el 2003 y el 2010 se evidencia un aumento en el porcentaje de usuarios que reciben los medicamentos completos con un aumento mayor para el caso del régimen subsidiado. Mientras que la entrega completa de medicamentos se aumenta en 12 puntos para los usuarios del régimen contributivo, los del régimen subsidiado aumentan en 20 puntos porcentuales. Aunque pueden existir variaciones debido a los factores

muestrales, estos resultados indican un mejoramiento en uno de los componentes del acceso a medicamentos y especialmente en la franja de población más pobre.

Cuadro 4.5.
Entrega del Medicamento 2002 2010

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

- (1) Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud - año 2003. [Online]. Defensoría del pueblo. 2003. [Consulta: Agosto 16 de 2011]; Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&_ts=1.
- (2) Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud - año 2005. [Online]. Defensoría del pueblo. 2005. [Consulta: Agosto 16 de 2011]; Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&_ts=1.
- (3) Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud - año 2009. [Online]. Defensoría del pueblo. 2003. [Consulta: Agosto 16 de 2011]; Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&_secc=02&_ts=1.

Con relación a la disponibilidad de medicamentos el estudio de AIS - IFARMA³⁴ del 2009 indica que la disponibilidad de medicamentos se sitúa entre el 70 y 75%.

Con relación al comportamiento del gasto directo de bolsillo en medicamentos la información disponible no es comparable y conclusiva. Las estimaciones del año 2002 indican que el 24,95% del gasto en salud correspondía a medicamentos³⁵ y los resultados del 2007 reportan una participación el 13,3% de medicamentos dentro del gasto en servicios de hospitalización³⁶. Esta es una de las áreas que requiere de información e investigación y que deberá formar parte del sistema de información de la Política Farmacéutica.

Sobre el comportamiento en los medicamentos recobrados y como se analiza con mayor detalle en la sección 1.1.6 los recobros al FOSYGA han alcanzado en el año 2011 una cifra cercana a los 2.5 billones. El comportamiento en los recobros indica lo siguiente:

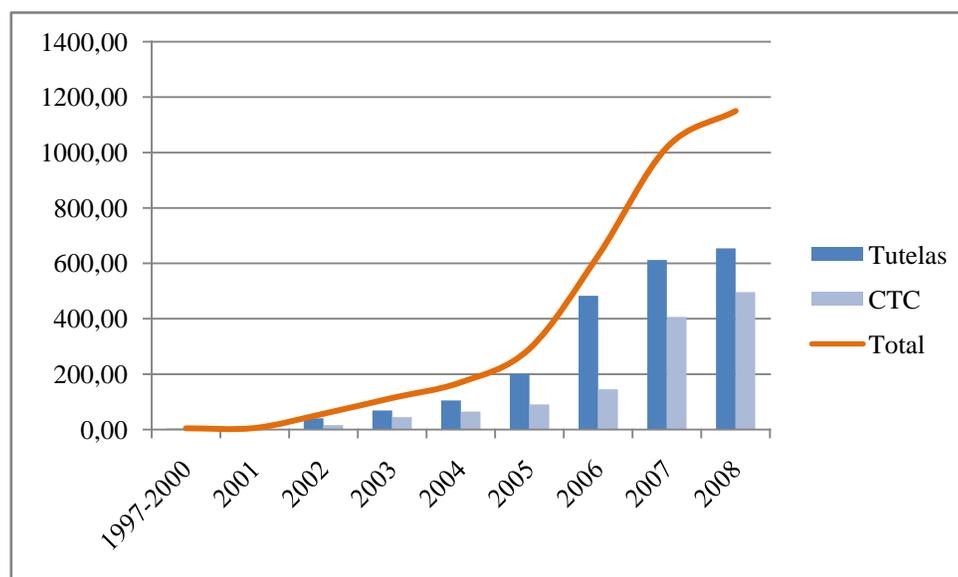
³⁴ IFARMA, AIS Lac 2009; Op cit.

³⁵ Ramírez M, Cortés D, Gallego J. El gasto en salud de los hogares colombianos: un análisis descriptivo. Universidad del Rosario. 2002

³⁶ Encuesta Nacional de Salud 2007 – Resultados por Departamento. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Cendex, Universidad Javeriana, S.E.I. S.A...

- Los recobros vía tutelas y CTC crecen rápidamente en el tiempo entre el 2003 y el 2009 los recobros vía tutelas se aumenta 10 veces y las vía CTC 11 veces. Su crecimiento anual promedio es del 68%.
- La proporción de recobro vía tutelas ha sido, en promedio del 66% y esta participación muestra una tendencia decreciente, cediendo un mayor peso a los recobros vía CTC.

Grafica 4.5.
Comportamiento de los medicamentos recobrados 1997-2008
(Miles de Millones de \$ Corrientes)



Fuente: Comportamiento de los recobros al FOSYGA por CTC y por Tutela (Valores en Millones de pesos).
Adaptado de: Boletín Medinformativa y Salud y Boletín del Consumidor de Medicamentos No.32/2009³⁷

En la práctica los comités técnico científicos, dentro de las EPS no han servido para frenar las prescripciones No POS y el sistema de incentivo no está correctamente alineado al estimular a las EPS a negar los medicamentos del POS, con lo cual disminuye el gasto a su cargo, e incrementa el recobro del medicamento sustituto No POS, que es recobrado al Estado vía tutela o vía CTC³⁸. Adicionalmente, ha sido documentado que los recobros se hacen por precios mayores a los que realmente paga la EPS³⁹. Frente a esta situación el Ministerio de Protección Social fijó, a partir del 2010, una política de regulación para fijar valores máximos de recobro. Estos resultados muestran la poca efectividad de los mecanismos de regulación de precios y recobros establecidos por la PFN.

³⁷ Política de libertad de precios y su relación con los sobrecostos en valores recobrados al FOSYGA. [Online]. Boletín Medinformativa y Salud y Boletín del Consumidor de Medicamentos No.32/2009. [Consulta: Enero 10 de 2011] Disponible en: http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_03a09ago09.htm.

³⁸ Ver Informe diagnóstico de medicamentos. Econometria, SEI, Sigil Consulting.

³⁹ Ver decretos de la declaratoria de emergencia social en Colombia, 2009.

Uno de los aspectos de intervención de la PFN se relaciona con el mejoramiento y perfeccionamiento de los mecanismos de coordinación con la rama jurisdiccional para racionalizar las reclamaciones de medicamentos vía tutelas. El comportamiento por medicamentos muestra un aumento entre el 2002 y el 2010, la participación de las tutelas por medicamentos representaba en el 2002 el 4% con respecto a las tutelas totales y el 13% de las tutelas por salud, para el año 2010 estos porcentajes alcanzaron el 6% y 24% respectivamente.

Cuadro 4.6.
Tutelas interpuestas por medicamentos 1999-2010⁴⁰

Concepto	1999	2000	2001	2002	2003	2009	2010
Número total de tutelas	86313	131746	133272	143887	70087	370640	403480
Número de tutelas por salud	24961	30233	46325	52688	28618	100490	94502
Número de tutelas por medicamentos	2326	4167	5869	9746	5124	22994	22879
% de tutelas por medicamentos	9.3	13.8	12.6	18.5	17.90%	22.9	24.2

Fuente: Informe: La tutela y el derecho a la salud causas de las tutelas en salud. Defensoría del pueblo. 2003. ⁴¹
 Informe: La tutela y el derecho a la salud. Defensoría del pueblo. 2010⁴²

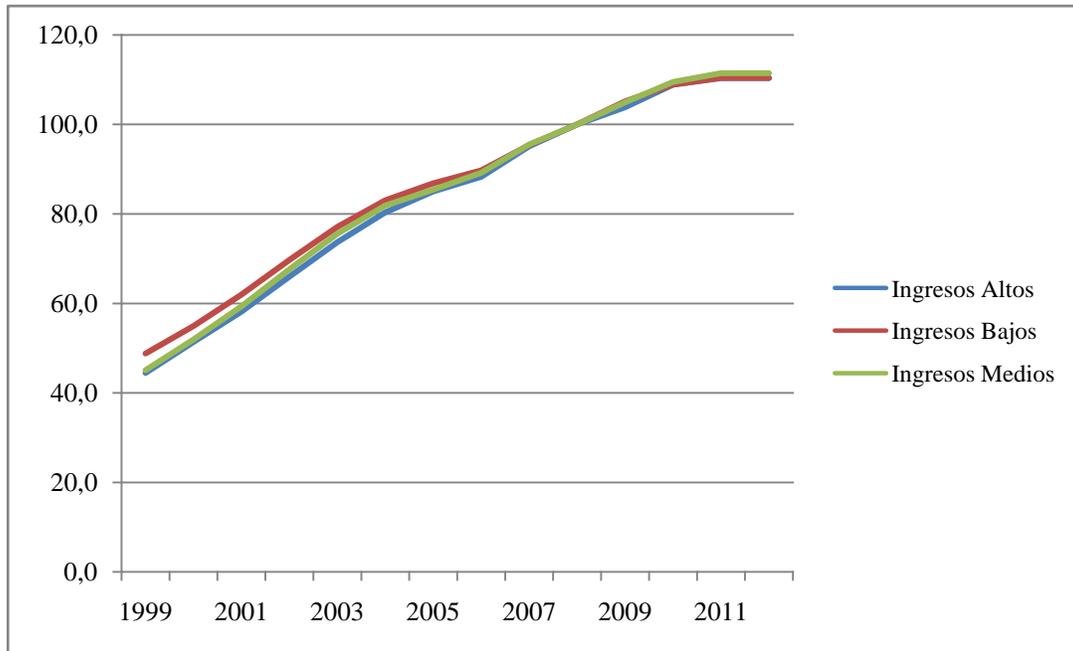
Con relación al comportamiento de los precios de los medicamentos, el efecto esperado en los mecanismos regulatorios era controlar los aumentos en los precios. Los resultados indican que los precios de los medicamentos incluidos en el Índice de Precios de Medicamentos han aumentado en la misma dirección para los niveles de ingreso bajo, medio y alto

⁴⁰ El dato del 2003 corresponde al primer semestre,

⁴¹ * Tamaño de la muestra: 2710 tutelas. Población objetivo: tutelas instauradas por el derecho a la salud. En el periodo de 1999- primer semestre del 2003 Marco Muestral: Tutelas registradas en la base de datos de la corte constitucional.

⁴² ** Tamaño de la muestra final: 2863 tutelas Población objetivo: tutelas año 2010 que invocaron vulneraciones del derecho de la salud Marco muestral: tutelas registradas en la base de datos de la corte constitucional durante el año 2010

Grafica 4. 6.
Comportamiento del Índice de Precios de los medicamentos por nivel de Ingreso
(Base 1998)

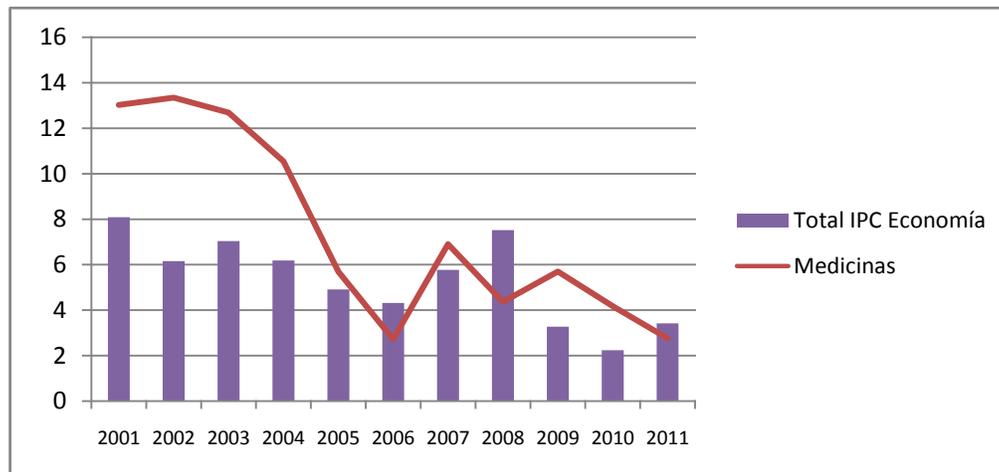


Sin embargo al analizar la tendencia en el comportamiento de la inflación para el rubro de medicamentos se observa que se ha reducido a un ritmo más rápido comparado con el IPC de la economía en su conjunto. Este comportamiento sugiere las siguientes hipótesis:

- La reducción en el nivel de inflación de los medicamentos hasta el 2005 estuvo enmarcada en la tendencia general de control y reducción de la inflación para toda la economía y el sector farmacéutico respondió a esta tendencia.
- A partir del 2006 la política de precios expresada en la entrada en vigencia de los mecanismos de libertad vigilada, libertad regulada y control directo y su aplicación por parte de la CNPM tuvo un efecto en mantener los niveles de inflación históricos.

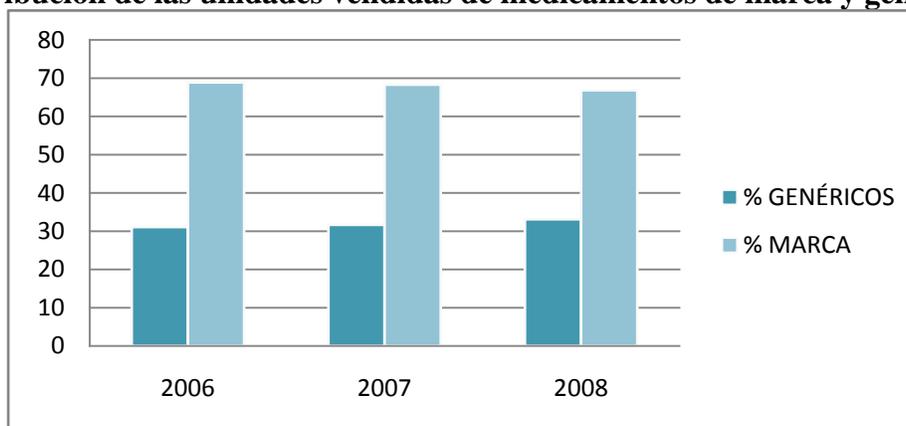
Adicionalmente, el estudio de AIS-IFARMA (2009) citado, concluye que existe una amplia variabilidad en el precio al consumidor final (farmacias detallistas independientes). Los precios de los medicamentos de marca son en promedio 6 veces más costos que los precios de los medicamentos genéricos en Colombia. Lo cual evidencia una falta de regulación para este tipo de medicamentos y de segmento del mercado.

Grafica 4.7.
Análisis comparativo de la inflación general y de medicamentos 2001 2011
(Base 1998)



El comportamiento en el porcentaje de medicamentos comercializados en DCI indica que la distribución entre las ventas de medicamentos genéricos y de marca no registra cambios en su estructura. Entre el 2006 y el 2008, periodo para el cual hay disponibilidad de datos, se observa que el porcentaje de unidades vendidas de medicamentos genéricos es del 32% y para medicamentos de marca del 68%.⁴³

Grafica 4.8.
Distribución de las unidades vendidas de medicamentos de marca y genéricos



En el componente de uso uno de los indicadores de resultado definidos fue el porcentaje de personas que recibieron los medicamentos por prescripción médica, los resultados con la información disponible indican que la prescripción vía un médico o un profesional de la

⁴³ Arcila R. El mercado de los medicamentos en Colombia. Cámara de Industria y Comercio, ANDI, ACEMI.[Online] Bogotá. 2009 [Consulta: Agosto 31 de 2011] Disponible en: <http://www.andi.com.co/downloadfile.aspx?Id=8c00050b-dc8b-4045-8830-6bd2ead0b1d2>.

salud se ha aumentado en un 16% entre el 2003 y el 2010 y la prescripción por otras vías, incluyendo la automedicación, se ha reducido en un 13%. Es posible que las campañas y las acciones del MPS hayan tenido una contribución en esta tendencia.

Cuadro 4.7.
Porcentaje de tratamientos según prescriptor 2003-2008- 2010

Prescriptor	2003	2008	2010
Médico general o especialista	61.7	77.9	77.9
Boticario, farmaceuta o droguista	4.0	5.3	3.9
Remedios caseros	12.2	5.6	7.3
Automedicación	12.0	6.8	7.4
Otros*	5.3	1.4	1.3
No Reporta	4.8	3.0	2.2

* Otros Acudió a un promotor de salud o enfermero(a); Consultó a un tégua, empírico, curandero, yerbatero, comadrona, asistió a terapias alternativas (acupuntura, esencias florales, musicoterapia, etc.)

Fuentes: 2003: Encuesta de calidad de vida 2003. [Online]. Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. 2003 [consulta: Agosto 4 de 2011]; Disponible en: http://www.dane.gov.co/index.php?option=com_content&task=category§ionid=35&id=615&Itemid=144

2010: Encuesta Nacional de calidad de vida 2010. [Online]. Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. 2010 [consulta: Agosto 4 de 2011]; Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=1159&Itemid=66

Sobre el comportamiento el número de servicios farmacéuticos habilitados no hay una fuente de información sistemática y organizada que reporte la evolución de este indicador en el tiempo. Las cifras del MPS indican que al 2011 hay 4469 Servicios Farmacéuticos habilitados, 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas⁴⁴.

En términos de calidad el primer indicador de resultado se relaciona con el porcentaje de laboratorios certificados BPM. A la fecha el 100% de los laboratorios legalmente registrados en el país cuenta con dicha certificación.

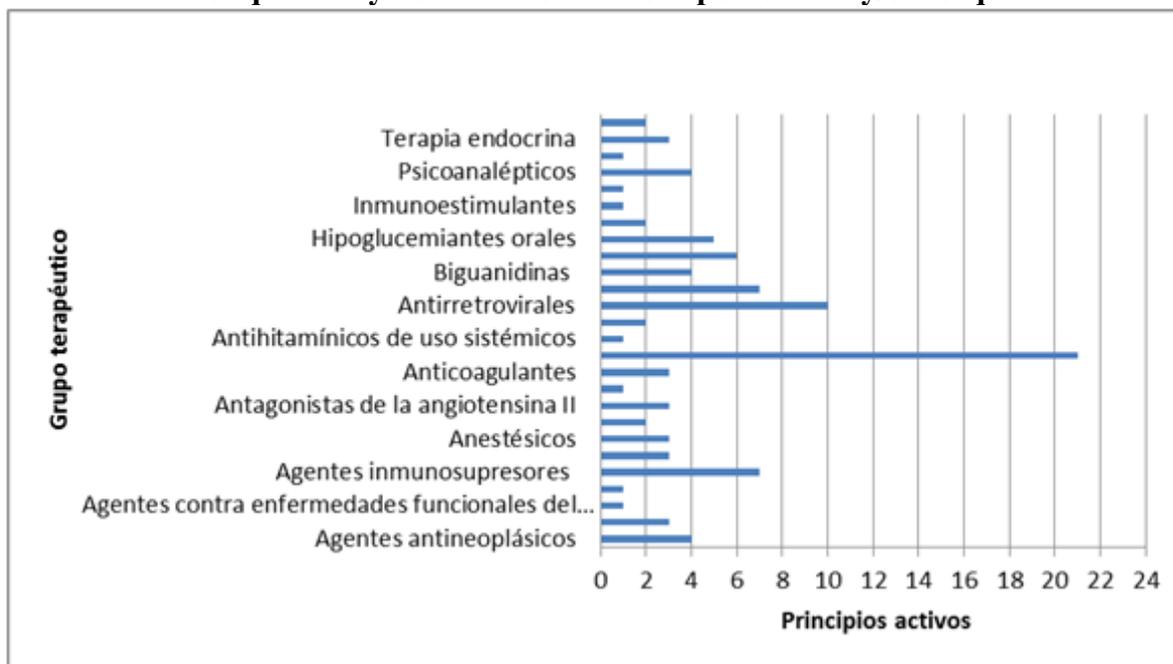
El segundo indicador de resultado que, aunque no es un parámetro de calidad, fue ubicado en la PFN 2003 bajo este componente, es la demostración de la bioequivalencia para aquellos grupos farmacológicos para los cuales sea expresamente exigida por el INVIMA. Los resultados obtenidos de la revisión de las actas de la comisión revisora de medicamentos del INVIMA indican que en el periodo 2002-2011, cerca de 100 medicamentos presentaron estos estudios⁴⁵. LA grafica 4.11 muestra la distribución por grupos terapéuticos:

⁴⁴ Colombia, Ministerio de la protección social. Sistema Obligatorio de la garantía de la calidad. Registro especial de prestadores de servicios de salud [Online]. [Consulta: Febrero 6 de 2011]. Disponible en:

<http://www.minproteccion-social.gov.co/salud/Paginas/SistemaObligatorioDeGarant%C3%ADadeCalidad-SOGC.aspx>

⁴⁵ No se tiene el dato exacto porque la información de las actas de la comisión revisora no siempre fueron claras en su concepto. Por ejemplo frecuentemente relata la exigencia y/o presentación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

Grafica 4.11.
Medicamentos que incluyeron estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia⁴⁶



De los cerca de 100 medicamentos que presentaron estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia sólo 54 pertenecen a los grupos terapéuticos establecidos por la resolución 1400 de 2001. De otra parte de un total de 122 nuevas entidades químicas que presentaron solicitud de ingreso al INVIMA, 44 se encuentran en los grupos terapéuticos para los cuales se hace esta exigencia pero solo 17 presentaron los estudios respectivos⁴⁷.

Sobre los medicamentos adulterados y falsificados la disponibilidad de información para este indicador es muy baja, debido a las diferentes formas de reporte, los extensos procesos y la falta de articulación entre los entes responsables del control y vigilancia y las bases de registros de las denuncias o las cantidades incautadas. Aunque a 2011 los resultados de un convenio entre el INVIMA y la Universidad Nacional dan cifras actualizadas de reportes de las diferentes entidades encargadas de estos temas, no se tiene una “línea de base” de información comparable para los años anteriores⁴⁸.

4.2.3 Resultados de la PFN en términos de Uso Racional

El componente de Uso está integrado por las siguientes líneas de acción:

⁴⁶ La revisión de las actas de la comisión revisora del INVIMA no distinguen claramente si son estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

⁴⁷ Es de aclarar que este 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

⁴⁸ López JJ, Trujillo M, Gallo JJ, Rodríguez I, Acosta A. Tecnología de señalización de medicamentos. Universidad Nacional de Colombia, INVIMA. 2010

- Dispensación de medicamentos
- Prescripción de medicamentos
- Investigación y evaluación
- Información y educación a los consumidores
- Participación social
- Desarrollo institucional
- Medicamentos tradicionales y terapias alternativas

Con relación a la dispensación de medicamentos la PFN estableció como objetivo desarrollar el servicio farmacéutico ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del SGSS y en el ámbito comercial con énfasis en la promoción del uso adecuado y se establecieron cuatro actividades para cumplir con este objetivo:

- Desarrollar una reglamentación del servicio farmacéutico que incluya el modelo de gestión.
- Formular y ejecutar un programa de capacitación y profesionalización del recurso humano atendiendo al grado de complejidad.
- Adoptar mecanismos para cumplir la exigencia de la fórmula para la venta de medicamentos, especialmente de antibióticos, e imponer las sanciones correspondientes.
- Evaluar los efectos aplicación de las normas, de los mecanismos de exigencia y sanción de las acciones de y de los procesos de capacitación.

Entre el 2003 y el 2011 los principales logros en materia de la formulación del marco normativo y del fortalecimiento de capacidades se han realizado las siguientes acciones:

La reglamentación del servicio farmacéutico, incluyendo el modelo de gestión, fue aprobada y se encuentra contenida en el Decreto 2200 de 2005 y en las resoluciones 1403 de 2007 y 444 de 2008. Como resultado de la implementación de esta normativa en el país hay 4469 Servicios Farmacéuticos habilitados, 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas.

El Decreto 2200 de 2005 establece como obligación de los dispensadores recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales; además establece los perfiles de formación con que deben contar los responsables de los servicios farmacéuticos según el nivel de complejidad (alta y mediana complejidad: químico farmacéutico; baja complejidad: químico farmacéutico, regente de farmacia o auxiliar de servicios farmacéuticos). Actualmente, Colombia cuenta con 6 programas profesionales de Farmacia y 42 programas de Regencia en Farmacia registrados ante el Ministerio de Educación Nacional.

No obstante, en el caso de la dirección de establecimientos farmacéuticos minoristas independientes denominados farmacia-droguería, la situación es diferente, se estima que la mayoría (más del 85%) de establecimientos que prestan sus servicios a la comunidad en general, son dirigidos por personal empírico, es decir por personas que ostentan la credencial de expendedor de drogas (Ley 17 de 1974) o que poseen la certificación o credencial de director responsable (Ley 8 de 1971), categorías que no requieren la certificación de formación por parte de los solicitantes para ser emitidas

La exigencia de la fórmula médica para la venta de antibióticos solo se encontró evaluada en Bogotá. La Secretaría Distrital de Salud promulgó la resolución 0234 de 2005⁴⁹ que promueve la venta de antibióticos previa exhibición de la fórmula médica. En un estudio realizado en Bogotá en 2010 se encontró que el 80% de las droguerías de la muestra no cumplían la norma. Adicionalmente, las personas encargadas de la venta de medicamentos no estaban lo suficientemente instruidas en el manejo de los mismos y efectúan recomendaciones inapropiadas que pueden resultar fatales⁵⁰.

Con relación a la Prescripción se fijó como objetivo difundir el concepto de medicamento esencial y el uso de la denominación común internacional como un instrumento de racionalidad terapéutica, para ello se establecieron las siguientes acciones

- Incorporar nuevas modalidades de enseñanza de farmacología y terapéutica en las ciencias de la salud, incluyendo herramientas como la medicina basada en la evidencia y la investigación en servicio.
- Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a médicos y profesionales de la salud y aplicar las sanciones correspondientes.

Actualmente no se conoce el número de facultades de medicina y odontología que utilizan los conceptos de medicamento esencial y uso de la denominación común internacional. Aunque son dos conceptos que en los 9 años de vigencia de la política que han sido fuente de polémica y debates. Tampoco se tiene evidencia de aquellas facultades que incorporan la medicina basada en la evidencia en sus programas. Entre otras porque el concepto en sí mismo es cuestionado por algunos profesionales.

La promoción y publicidad farmacéutica está regulada por la resolución 4320 de 2004. En esta resolución se establece que en Colombia solo está permitida la promoción en medios

⁴⁹ Bogotá, Secretaría Distrital de Salud. Resolución 0234 de 2005. Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1º del Acuerdo 145 de 2005. [Online]. Bogotá, D.C., mayo 4 de 2005. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16712>

⁵⁰ Niño C. Evaluación del cumplimiento del control de la venta de antibióticos en Bogotá D.C. [Online]. Tesis (Magíster en Ciencias Farmacología), Dir. Claudia Vacca. Universidad Nacional de Colombia (Bogotá). Facultad de Ciencias. Departamento de Farmacia, 2010. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/3070/1/192261.2010.pdf>

masivos de medicamentos y Fito terapéuticos de venta libre y que la publicidad de estos productos debe ser aprobada por el INVIMA antes de su emisión al público en general⁵¹.

Un método de evaluación de la publicidad ha sido propuesto por la organización Acción Internacional por la Salud (AIS)⁵². El estudio de esta organización encontró que Colombia tiene una de las regulaciones más laxas de publicidad de medicamentos de venta libre en América Latina. En la segunda fase de este estudio se evaluó el cumplimiento de la reglamentación, caso en el que se encontró que a pesar de estar prohibida la promoción de medicamentos de venta con prescripción (MVP) dirigida a pacientes, cerca de la mitad de los anuncios publicitarios de MVP estaban en farmacias a la vista del público y en la mayoría de las piezas publicitarias analizadas se omitía la información de seguridad de los medicamentos (reacciones adversas, contraindicaciones y advertencias).

Para la promoción de la investigación y evaluación se planteó como objetivo establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismos de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política a través de las siguientes acciones:

- Desarrollar protocolos de estudios de utilización de medicamentos para las patologías y medicamentos de mayor relevancia e incorporarlas dentro del MPS
- Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública.

Entre los principales resultados de esta línea se destacan los estudios publicados en el año 2005 por el Ministerio de la Protección Social y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional: “Estudio e instrumentos validados para estudios de utilización de medicamentos en consumo⁵³” y “Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades Colombianas -2004⁵⁴”. Estos estudios plantearon como conclusiones y recomendaciones:

- Las limitaciones en la cobertura del sistema de aseguramiento y las deficiencias en la entrega de medicamentos

⁵¹ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 4320 de 2004 Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. [Online]. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_004320_2004.pdf.

⁵² Vacca C, Vargas C, Cañás M, Reveiz L. Publicidad y promoción de medicamentos: las regulaciones y su grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Rev. Panamericana de Salud Pública. 2010; 0(0):000-00. Artículo in press

⁵³ Jaramillo L, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas M, García O. Protocolo de estudio e instrumentos validados para estudios de utilización de medicamentos en consumo. [Online]. Ministerio de la Protección Social, Facultad de Medicina – Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1505.PDF>

⁵⁴ Jaramillo E, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas L, García O. Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas - Protocolo. [Online] Ministerio de la Protección Social, Grupo de investigación. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, 2004. Disponible en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1504.PDF>

- La necesidad de trabajar en la construcción de una cultura integral del medicamento para aprovechar su utilidad y reconocer sus limitaciones dada la evidencia de prácticas de autopercepción/automedicación
- La confusión sobre medicamentos genéricos y el consumo de medicamentos de valor terapéutico limitado.
- La evidencia de prácticas en el uso de antibióticos e inyectables,

No se tiene conocimiento del seguimiento que el MPS haya dado a los resultados de estos estudios.

El INVIMA, por su parte, ha realizado acciones en la conformación de la Red de Fármaco Vigilancia, los principales avances en la materia son los siguientes:

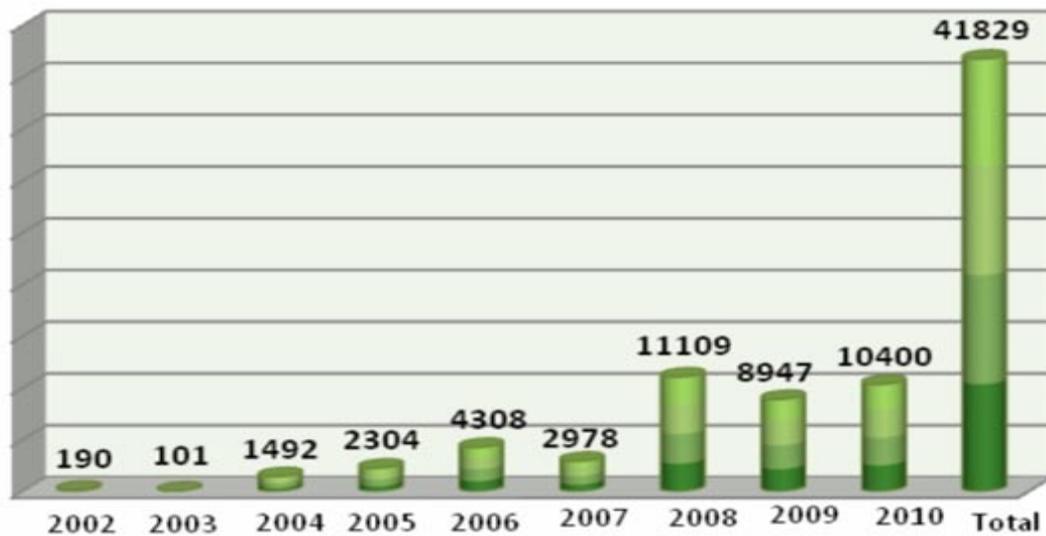
- La red nacional de farmacovigilancia que se emite en el Boletín de farmacovigilancia del INVIMA en el que se recopila información sobre las estadísticas del reporte voluntario, se publican los resultados de estudios desarrollados en diferentes partes del país y se hace una recopilación de las alertas sanitarias emitidas alrededor del mundo.
- Anualmente se organiza en cooperación entre el INVIMA, el Colegio Nacional de Químicos farmacéuticos y algunas facultades de Farmacia el *Encuentro Internacional de Farmacovigilancia*, en el que año a año ha ido incrementando el número de trabajos desarrollados en esta área en el país
- Otra iniciativa de trabajo interesante y novedosa que ha surgido en Colombia es la de farmacovigilancia comunitaria, en la cual ha trabajado la red de personas viviendo con VIH, Recolvih, junto con la Fundación IFARMA y la Universidad Nacional de Colombia. El proyecto ha incluido capacitación a personas y organizaciones de base comunitaria, complementada con manuales y otros materiales de apoyo, además de la creación de un formato específico para el reporte de efectos adversos por parte de los pacientes
- El grupo de farmacovigilancia del INVIMA está liderando actualmente la implementación del Programa de Farmacovigilancia de la subregión Andina; proceso que nace como una de las líneas estratégicas de la política andina de Medicamentos, que contempla la creación e implementación de un Sistema de Farmacovigilancia Subregional

Para el caso de Bogotá las instituciones prestadoras de servicios de Salud del Distrito Capital, que se encuentran incluidos en la base de datos de fármaco vigilancia de la Secretaría Distrital de Salud reportaron 1355 RAM (reacciones adversas a medicamentos). Para 2010 (415), el número de reportes de RAM se incrementó respecto a 2009 (350), pero sigue siendo inferior al reporte en 2008 (590).

A nivel nacional, para el 2010 con corte a agosto se recibieron en el Programa Nacional de Farmacovigilancia aproximadamente 10.400 reportes, con un consolidado total de 41.829

reportes de eventos adversos asociados a medicamentos. El 62% de los mismos están clasificados como no serios. Con base en el análisis de la relación de causalidad el 53% se consideran posibles, el 30% probables, el 3.4% definitivas, el 8,2% improbables y el 4,4% inclasificable⁵⁵.

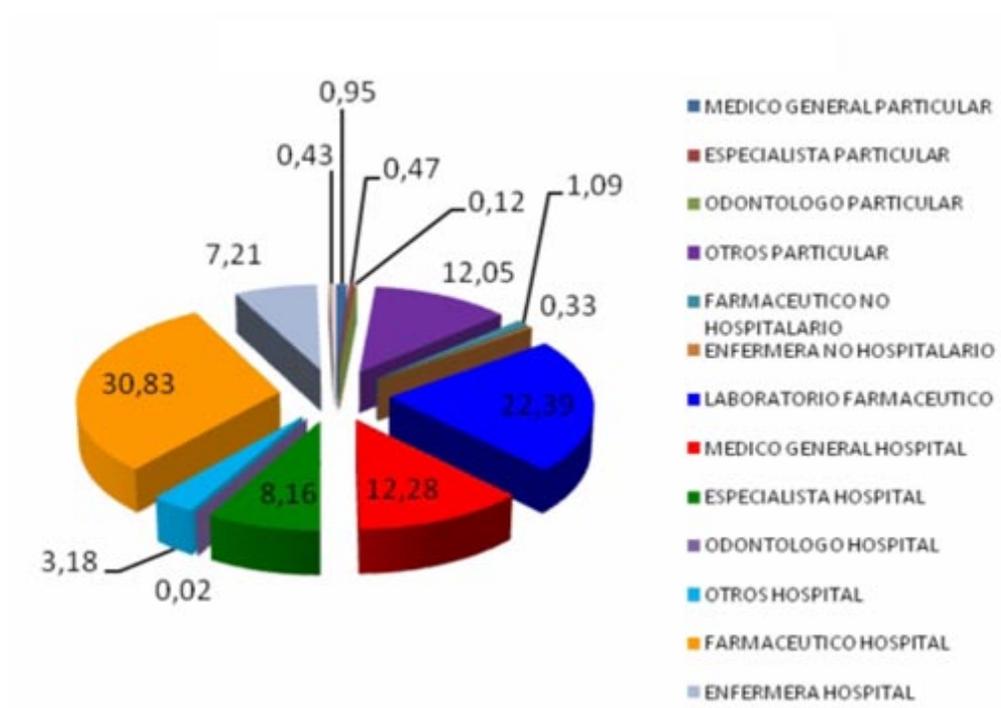
Grafica 4.12
EVALUACIÓN DE LOS RESPOTES POR AÑO PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA INVIMA



La distribución de los reportes de acuerdo a la fuente que provienen se puede evidenciar en la Gráfica No. 2, en donde se observa que la mayoría de las notificaciones provienen de los Químicos Farmacéuticos que trabajan en el sector hospitalario, seguidos de los laboratorios farmacéuticos; en los últimos años se ha incrementado la participación al Programa Nacional de Farmacovigilancia de otros profesionales de salud como: médicos generales, especialistas y enfermeras³.

⁵⁵ INVIMA, Boletín Informativo de Farmacovigilancia. [Online]. Bogotá, D.C., noviembre de 2010. [Consulta: Febrero 7 de 2011]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Farmacovigilancia/Boletines/BOLETIN%20NOV%2010%202.pdf>

Grafica 4.13
FUENTE DE LAS NOTIFICACIONES



En materia de información y educación a los consumidores la PFN se proponía diseñar programas de promoción del uso adecuado orientado a los consumidores con énfasis en la lectura y comprensión de la información de la etiqueta y ajustar la reglamentación. Para ellos se plantearon las siguientes acciones:

- Elaborar y poner en vigencia la reglamentación en el tema
- Diseñar y ejecutar una campaña masiva de información y educación y establecer alianzas en el sector de comunicaciones
- Realizar controles a todas las modalidades de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre. Definir medidas sancionatorias drásticas a los comercializadores y medios de comunicación que infrinjan las normas y los principios de la información al consumidor. Incentivar esquemas de autorregulación.

Entre el 2003 y el 2011 no se tiene evidencia de la realización de campañas masivas orientadas al uso adecuado de los medicamentos por parte del consumidor. Al respecto el estudio sobre la utilización de medicamentos en cinco ciudades – 2004 reporto que el 35,2% de las personas no revisaron la fecha de vencimiento de los medicamentos y el 34,4% no leyeron la etiqueta⁵⁶.

La reglamentación sobre promoción y publicidad de los medicamentos de venta libre está contenida en la resolución 4320 de 2004⁵⁷. En esta normatividad solo se hace referencia a las sanciones contempladas en el decreto 677 de 1995. En forma general, hay evidencia del incumplimiento de esta norma y no hay información que permita valorar la aplicación de normas o de la adopción de medidas de autorregulación tendientes a corregir este problema ni de alianzas estratégicas con el sector de comunicaciones.

En cuanto al fomento de los mecanismos de Participación Social la PFN se proponía incrementar y fortalecer los espacios de participación social en la PFN especialmente mediante el apoyo a grupos que representen los consumidores. No se definieron acciones específicas.

Los aspectos referentes a la participación social en salud están contenidos en el decreto 1757 de 1994. De otra parte la sentencia T 760 de la corte constitucional del 2008 menciona la importancia de la participación social en el tema de la salud.

Algunos grupos de usuarios han participado en las iniciativas relacionadas con la PFN, entre ellos se pueden mencionar: Asociación de pacientes de alto costo, representación de los usuarios ante la CRES, Asociaciones de personas viviendo con VIH / SIDA. Sin embargo, no se tiene evidencia de iniciativas desde el gobierno para fortalecerlos ni para promover otro tipo de grupos que representen a los consumidores.

En lo relacionado con el Desarrollo Institucional la Política buscaba fortalecer el liderazgo del MPS dentro del gobierno para la PFN, así como su capacidad coordinadora para articular las diferentes instituciones del país en torno a sus objetivos de política, y su capacidad de negociación en los procesos de armonización internacional y de negociación de acuerdos comerciales. No se establecieron acciones específicas para alcanzar este objetivo.

Durante el periodo de implementación de la PFN no existe evidencia de que el MPS haya liderado institucionalmente el desarrollo de la política farmacéutica nacional. En el marco de las actividades del mapeo de actores se han realizado varias entrevistas con actores clave que indican que el desarrollo institucional no se logró, principalmente, porque la política no tiene fuerza de ley de obligatorio cumplimiento, pero tampoco fue adoptada

⁵⁶ Descripción de hábitos de consumo de medicamentos en cinco ciudades de Colombia, 2004. [Online]. Boletín de Farmacovigilancia INVIMA. Agosto – septiembre de 2005 <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/boletines/9.pdf>

⁵⁷ Ministerio de la Protección Social, Colombia. Reglamentación de la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Resolución no. 4320 de 2004.

como un documento CONPES que la definiera como una política de Estado y por tanto, le permitiera tener recursos y el compromiso de los actores para su cumplimiento. No obstante, si bien no se desarrolló de manera integral, algunas de las metas planteadas en el documento de PFN fueron cumplidas.

Para profundizar la investigación y adecuar la legislación nacional a los avances conseguidos en medicamentos tradicionales y terapias alternativas no se formularon acciones específicas.

En materia de marco regulatorio, el MPS ha legislado sobre la inclusión de la Medicina Alternativa en los programas de Salud del país desde el año 1992 y recientemente con la Ley 1164 de noviembre de 2007.

El decreto 2266 de 2004⁵⁸ modificado por el decreto 3553 de 2004⁵⁹ reglamentó los regímenes de registros sanitarios de los productos Fito terapéuticos y se estableció la exigencia de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Como una medida transitoria se instauró la posibilidad de obtener un certificado de capacidad de producción, mientras se hacen las adecuaciones necesarias para la certificación en BPM.

Asimismo, el decreto 3554 de 2004⁶⁰ reglamentó el régimen de registro sanitario para medicamentos homeopáticos y el decreto 1737 de 2005 reglamentó la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de estos medicamentos tanto magistrales como oficinales⁶¹.

La resolución 2834 de 2008⁶² adopta el Vademécum de plantas medicinales de Colombia⁶³, el cual es un documento técnico que contiene la información general sobre las plantas

⁵⁸ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2266 de 2004 Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. [Online]. Bogotá, D.C., Julio 15 de 2004. Disponible en:

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/DECRETO%202266%20DE%202004.PDF>.

⁵⁹ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 3553 de 2004 Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones. [Online]. Bogotá, D.C., noviembre 28 de 2004. Disponible en:

http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2004/octubre/28/dec3553281004.pdf.

⁶⁰ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 3554 de 2004 Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. [Online], Bogotá, D.C., Octubre 28 de 2004. Disponible en:

http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_3554_2004.pdf.

⁶¹ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 1737 de 2005 Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones. [Online] Bogotá, D.C., mayo 27 de 2005. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_1737_2005.pdf.

⁶² Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 2834 de 2008 Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización. [Online], Bogotá, D.C., julio 30 de 2008. Disponible

en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/RESOLUCION2834%20DE%202008%20VADEMECUM.pdf>

⁶³ Vademécum de plantas medicinales. [Online]. Ministerio de la Protección Social. Bogotá, D.C., 2008. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/VADEMECUM%20DE%20PLANTAS%20MEDICINALES.pdf>

medicinales aceptadas en Colombia, para ser utilizadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos tradicionales.

No se tiene conocimiento de reglamentación de otros productos usados en terapias alternativas. En las entrevistas con actores destacaron la falta de regulación de las esencias florales.

Un estudio realizado en 2009, que pretendía establecer un modelo de atención en homeopatía basado en atención primaria en la ciudad de Bogotá, reporta que se hace necesario realizar una transformación en el Modelo de atención actual, para lograr la equidad, integridad y efectividad en los servicios de salud, y una forma de hacerlo es integrando la Medicina Complementaria y Alternativa, como lo es la homeopatía, a los sistemas convencionales de salud por medio de la creación de las condiciones legales e institucionales propicias, y del respeto a su filosofía y metodología⁶⁴.

A nivel de resultados y logros se revisó en el Ministerio de Educación Nacional, los programas aprobados para Medicina Alternativa y/o terapias alternativas de Educación Superior. La búsqueda arroja solo dos resultados:

- Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá creó en el 2005 la maestría en medicina alternativa que cuenta en el momento con cinco grupos de investigación conformados por docentes, conferencistas, estudiantes activos y egresados del programa registrados en Colciencias⁶⁵.
- Especialización en Terapias Alternativas de la Universidad Manuela Beltrán⁶⁶.

En síntesis, con relación al Uso adecuado se registran avances en la formulación del marco normativo de las diferentes áreas propuestas, sin embargo el nivel e implementación es bajo y no se logró avanzar en establecimiento de líneas y programas de investigación y evaluación, en la consolidación de estrategias para promover la participación social y el mejoramiento en los niveles de información y educación a los consumidores. Como resultado de la expedición del marco legal se esperaba fortalecer la capacidad de liderazgo, conducción y coordinación del Ministerio, no hay evidencia de avances en este campo. La actualización independiente de los prescriptores, la capacitación a expendedores y auxiliares y la información a consumidores, son tres pilares básicos para el uso adecuado, en los que no se tiene evidencia de que se haya avanzado. De otra parte, Aunque los servicios farmacéuticos se encuentran habilitados en el país, los criterios de habilitación están enfocados a procesos. No existen mecanismos para evaluar los resultados que estos servicios hayan tenido sobre el uso racional de los medicamentos.

⁶⁴ Quintero D. Aproximación al diseño de una metodología para construir un modelo complementario de atención en homeopatía para Bogotá basado en la estrategia de atención primaria en salud. Tesis (Magíster en Medicina Alternativa-Homeopatía) -- Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Departamento de Medicina Alternativa, 2009.

⁶⁵ Urrego D. Abordaje de la Medicina Alternativa como sistema médico complejo en la Universidad Nacional de Colombia. [Online] Rev.fac.med.unal 2010; 58(2): 155-156. Disponible en: http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?pid=S0120-00112010000200007&script=sci_arttext

⁶⁶ Sistema Nacional de Educación Superior
<http://snies.mineducacion.gov.co/ConsultaSnies/ConsultaSnies/consultarInfoProgramasAcademicos.jsp>

Cuadro 4.8

Logros y cumplimiento de los objetivos de Uso Racional del Medicamentos

Línea de acción	Descripción de los avances y logros
Dispensación de Medicamentos	Se desarrolla el marco normativo, pero no se evidencian avances en la aplicación del marco regulatorio y sancionatorio. El marco reglamentario para la formación y profesionalización fue expedido. No se ejecutó un programa de capacitación de alcance masivo. Como resultado hay 4469 Servicios Farmacéuticos habilitados, 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas.
Prescripción de Medicamentos	Se desarrolló el marco normativo y regulatorio, no hay evidencia de su aplicación y resultados.
Investigación y evaluación	Estudios realizados. No hay seguimiento a la implementación
Información y educación a los consumidores	Se expide marco normativo, no hay evidencia de la implementación de una estrategia de comunicación e información ni de seguimiento al cumplimiento del esquema regulatorio.
Participación social	No hay evidencia de acciones sistemáticas y organizadas para liderar desde el MPS la creación de espacios y mecanismos para promover la participación social.
Desarrollo institucional	No hay evidencia de resultados en términos de Fortalecimiento Institucional
Medicamentos tradicionales y terapias alternativas	Se establece marco normativo, pero sin acciones de seguimiento.

4.2.4 Resultados de la PFN en términos de Acceso

El componente de Acceso está integrado por las siguientes líneas de acción:

- Listado básico de medicamentos
- Precios
- Promoción de la competencia de medicamentos
- Financiación
- Sistemas de suministro
- Propiedad intelectual y acuerdos comerciales

Sobre el Listado Básico de Medicamentos, que es una de sus estrategias prioritarias, la PFN apuntaba a desarrollar mecanismos de actualización del listado básico de medicamentos que consultara la realidad epidemiológica del país mediante metodologías de evaluación científica, evaluación económica⁶⁷ y tecnológica, que incluyera opciones de financiación diferencial⁶⁸. Estas acciones apuntaban a que el MPS garantizara la sostenibilidad del proceso con el fin de asegurar la transparencia y eficiencia en las decisiones.

⁶⁷ La metodología utilizada hasta hoy contabiliza el peso del componente de medicamentos en la UPC con base en frecuencias de uso. De esta manera no será posible en el futuro el ingreso de ningún medicamento o tecnología que no signifique precios menores, que no es lo usual. Se requieren métodos que evalúen el impacto global en el gasto en salud o que midan el impacto sanitario como lo proponen las técnicas de la economía de la salud.

⁶⁸ La propuesta incluye la eliminación del listado de algunos medicamentos de venta sin prescripción facultativa (cuyo costo puede ser frecuentemente superado por las cuotas moderadoras) sostenido en análisis económico, así como el uso de la categoría de medicamentos alternativos en los que se introduzcan mayores copagos como esquema de financiamiento complementario.

Para lograr este objetivo el MPS se propuso:

- Desarrollar una metodología validada que incluya los aspectos epidemiológicos, evaluación científica, económica y tecnológica.
- Formular la propuesta de reestructuración del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología presentada al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que incluya la sostenibilidad de los procesos.
- Realizar las acciones para asegurar la financiación diferencial de medicamentos del POS.

Como se indicó anteriormente, entre 2003 y 2011 el POS ha tenido varias actualizaciones (Ver cuadro 4). No obstante, estas no han seguido una metodología validada que incluya los aspectos mencionados en la PFN 2003.

En 2006 se avanzó en la estandarización y refinamiento de la documentación solicitada a los proponentes de nuevas inclusiones al listado pero siguió careciéndose de una metodología para la priorización dichas solicitudes. En el 2010 se contrata a la Universidad Nacional de Colombia con el propósito de proponer una metodología de actualización del POS y de la Unidad de Pago por capitación (UPC).

El Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología (CMET) fue el encargado de la evaluación de medicamentos y tecnologías para ser incorporadas al Plan Obligatorio de Salud (POS) hasta el año 2009, como una instancia asesora del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSS). Teniendo en cuenta que el este año la Comisión de Regulación en Salud (CRES) reemplaza al CNSS por mandato de la Ley 1122 de 2007⁶⁹ que adicionalmente estableció que la CRES sería financiada con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA para garantizar sostenibilidad de los procesos a su cargo. Con este mandato las funciones del CMET fueron transferidas a la CRES. Finalmente, con la Ley 1438 de 2011⁷⁰ “por medio de la cual se reforma el SGSS y se dictan otras disposiciones”, se crea el instituto de Evaluación de Tecnologías cuyo objetivo es evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico. A la fecha este Instituto no ha iniciado labores.

No se tiene, a la fecha de este informe, información al respecto de la meta de financiación diferencial para los medicamentos del POS.

⁶⁹ Colombia, Congreso de la República. Ley 1122 de 2007, Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Online] Bogotá, enero 9 de 2007. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%201122%20DE%202007.pdf>.

⁷⁰ Colombia, Congreso de la República. Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones [Online]. Bogotá, D.C., Enero 19 de 2011. Disponible en: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143819012011.pdf>

Teniendo en cuenta las implicaciones económicas de la regulación y control de Precios el MPS buscaba evaluar los efectos de la liberación de precios y determinar el impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos, las variaciones de precios de los productos exclusivos vs. Competidores y el efecto de la protección de la propiedad intelectual con el fin de definir políticas e intervenciones sobre bases objetivas. Las acciones propuestas fueron las siguientes:

- Definir un mecanismo de información de precios y la marcación de precios en el producto, como instrumentos de protección al consumidor que promueva la competencia y ofrezca bases objetivas a la libre escogencia.
- Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

En 2005 fue publicado el estudio “Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia” realizado por Econometría⁷¹. En el cual, entre otros, se tratan los temas de márgenes de intermediación, influencia de los canales de distribución y competencia. Este estudio fue la base para que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, CNPM, con la circular 04 de 2006, estableciera la política de precios de medicamentos actualmente vigente en el país⁷².

La circular 04 del 2006 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) especificó las funciones del sistema de información de medicamentos del Ministerio de la Protección Social, SISMED, al cual, vendedores y compradores deben reportar para cada medicamento las transacciones en valores⁷³ y unidades. No obstante, los reportes no son totalmente accesibles al público y la utilidad de la información ha sido cuestionada por algunos actores⁷⁴. Por otro lado, aunque el SISMED tiene la posibilidad de obtener la información que se requiere, no se desarrolló en este lapso de tiempo el catálogo de información de precios de todas las alternativas comerciales por denominación común internacional.

La CNPM en la circular 001 de 2003 atribuye al proveedor o expendedor de medicamentos la labor de "verificar la existencia" en el empaque, el envase o el cuerpo del bien o en

⁷¹ ECONOMETRIA Consultores, Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia informe Final. [Online], Ministerio de Protección Social, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Cámara Farmacéutica de la ANDI, ASINFAR, AFIDRO. Bogotá, D.C., Agosto de 2005. Disponible en:

http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/Circular04de2006/EstudioPoliticaPreciosMedicamentos2005Econometria_20100504_121211.pdf

⁷² Colombia, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Circular 004 de 2006. [Online]. Bogotá, D.C., Septiembre 1ro de 2006. Disponible en:

http://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/circular/circular_mincomercioit_0004_2006.html

⁷³ De acuerdo a la Circular 01 de 2007, las compras (ventas) en valores, se refieren específicamente a compras (ventas) registradas en facturas, menos rebajas, bonificaciones y descuentos.

⁷⁴ Niegan tutela de AFIDRO para evitar publicación de datos reportados a SISMED. [Online] Federación Médica Colombiana, Boletín Informática & Salud. Federación Médica Colombiana. Bogotá 02 a 08 de agosto de 2010. [Consulta: Enero 26 de 2011]. Disponible en: http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm32de2010_02a08ago10.htm.

etiquetas adheridas a cualquiera de ellos el Precio de Venta al Público, esta práctica se eliminó en el país y hoy no se cuenta con un mecanismo de marcación de precio como lo estableció la política.

La Comisión Nacional de Precios que se conformó con la participación del Ministro de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y de un Delegado del Presidente de la República, ha funcionado de manera irregular. No obstante no se tiene evidencia de que el grupo de medicamentos del Ministerio haya fortalecido su posición en esta Comisión ni que haya asumido las funciones de seguimiento del comportamiento de los precios como lo establecía la política. La política de precios de medicamentos en el país contempla 3 niveles para la regulación de precios: El control directo, la libertad regulada y la libertad vigilada en función del grado de competencia de cada medicamento. No obstante, en la actualidad no hay ningún medicamento en el régimen de control directo y aunque la CNPM ha definido un conjunto de medicamentos que deben quedar en un régimen de libertad regulada, sólo ha definido precio de referencia para uno de ellos. La aplicación de la política de control de precios ha sido incompleta e ineficaz.

En lo relativo a la promoción de la competencia de medicamentos se buscaba incentivar la prescripción en Denominación Común Internacional, complementado con estrategias educativas a prescriptores y usuarios. Para ello el MPS lideraría una campaña educativa y una evaluación de impacto en el consumo.

Entre el 2003 y el 2011 no se realizaron las campañas previstas. No obstante se emitieron algunas reglamentaciones y conceptos importantes al respecto y se han hecho algunos análisis sobre el consumo de medicamentos en relación a la DCI, entre las cuales se destacan:

- El decreto 2200 de 2005⁷⁵ y la resolución 1403 de 2007⁷⁶ especifican que la prescripción de medicamentos en el sistema de salud debe hacerse en Denominación Común Internacional (DCI).
- La Corte Constitucional en la sentencia T-760 permite la prescripción en nombre de marca, lo cual va en una vía diferente a la propuesta por la PFN 2003 y la Corte constitucional, la Resolución 3754 de 2008 estableció que como requisito para el recobro de medicamentos, debe adjuntarse la justificación clínica del medicamento en su denominación de marca. Ver recuadros siguientes

⁷⁵ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. [Online]. Bogotá 28 de junio de 2005. [Consulta: 20 de diciembre de 2010]. Disponible en: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/junio/28/dec2200280605.pdf

⁷⁶ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. [Online]. Bogotá D.C., 14 de mayo de 2007. [Consulta: 20 de diciembre de 2010]. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/RESOLUCION%201403%20de%202007.pdf>

Sentencia T 660 de la Corte Constitucional

“el reembolso [del valor de los medicamentos del FOSYGA a las EPS] se tendrá en cuenta la diferencia entre medicamentos de denominación genérica y medicamentos de denominación de marca, sin que pueda negarse el reembolso con base en la glosa ‘Principio activo en POS’ cuando el medicamento de marca sea formulado bajo condiciones específicas:

(i) la determinación de la de calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticia y el conocimiento clínico del paciente

(ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticia y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia.

(iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. La decisión debe fundarse siempre en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendrían el tratamiento o el medicamento en el paciente.

Resolución 3754 de 2008¹ de la Corte Constitucional

Estableció que como requisito para el recobro de medicamentos, debe adjuntarse *“Justificación de la necesidad médica del medicamento en su denominación de marca cuando la autorización cumpla con las condiciones de la determinación de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, y que tal decisión se funda en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente”*.

Con respecto a esta última, la resolución 4377 de 2010⁷⁷ indica que debe enviarse al INVIMA una copia de dicha justificación.

La PFN en materia de Financiación se propuso estructurar un sistema de información que muestre el impacto de los medicamentos en la UPC y que permita su seguimiento. Para ello en MPS realizaría las siguientes acciones:

- Captar recursos adicionales para el financiamiento de medicamentos de alto costo mediante el establecimiento de tasas a la publicidad de medicamentos de venta libre y otros mecanismos.
- Evaluar el sistema de recobro de medicamentos, en cuanto a la pertinencia de los productos y su posible inclusión en el POS, así como en el impacto financiero y los mecanismos administrativos, para minimizar su impacto y generar las decisiones pertinentes
- Fortalecer mecanismos de vigilancia y de control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos contractuales inherentes al Sistema de Seguridad Social, en las prestaciones farmacéuticas.
- Establecer comunicación con la rama jurisdiccional para racionalizar el uso de tutelas como mecanismo de obtención de medicamentos.

Con respecto a la UPC no existe a la fecha un sistema de información que permita hacer seguimiento al gasto en medicamentos. El sistema de información es, según varios actores entrevistados, uno de los principales problemas del sistema de salud⁷⁸.

El cálculo de incremento de la UPC año a año se realizó con base en indicadores macroeconómicos como el IPC general, el aumento del salario mínimo o el IPC en salud⁷⁹. Entre los años 2006 y 2009^{80,81,82,83} para el cálculo de la UPC se tiene en cuenta tanto el

⁷⁷ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 4377 de 2010 Por la cual se modifican las resoluciones 3099 y 3754 de 2008. [Online]. Bogotá D.C, 29 de octubre de 2010. [Consulta: Enero 27 de 2011]. Disponible en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Deposito_legal/MPS_Resolucion4377_29oct2010_index.pdf

⁷⁸ Especial énfasis en esto hace el Observatorio del medicamento de la Federación Médica colombiana, OBSERVAMED.

⁷⁹ Gómez F, Valor de la UPC para el año 2003: ponderado. [Online] Periódico el Pulso. Año 5 No. 53. Febrero de 2003. [Consulta: Enero 28 de 2011] Disponible en: <http://www.periodicoelpulso.com/html/feb03/general/general-09.htm>.

⁸⁰ Colombia, CNSSS Acuerdo 322 de 2005 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2006. [Online]. Bogotá D.C., Diciembre 22 de 2005. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2006/46143/a_cnsss_0322_2005.html

⁸¹ Colombia, CNSSS Acuerdo 351 de 2006 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2007 [Online] Bogotá, D.C., diciembre 26 de 2006. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://mps.minproteccionsocial.gov.co/pars/cajaherram/documentos/Biblioteca/CompendioNormativo/acuerdo_351.pdf

⁸² Colombia, CNSSS Acuerdo 379 de 2008 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2008. [Online]. Bogotá, D.C., Enero 23 de 2008. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/acuerdo/acuerdo_cnsss_0379_2008.html

IPC como los resultados de los estudios de suficiencia⁸⁴,⁸⁵,⁸⁶ realizados por la Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud del MPS.

La CRES, en el 2010 contrata a la Universidad Nacional con el fin, entre otros, de establecer una metodología que permita el cálculo de la UPC basada realmente en el perfil epidemiológico del país y que supere los problemas de información existentes. No obstante esta consultoría también refirió dificultades para el acceso a la información correspondiente al gasto en medicamentos.

En la meta de captar recursos para el financiamiento de medicamentos de alto costo, se puede mencionar que los medicamentos de alto costo no contenidos en el POS fueron pagados con cargo al FOSYGA o al presupuesto de los entes territoriales y no fue adoptada la propuesta de colocar tasas a la publicidad de medicamentos de venta libre. La decisión de cargar estos costos al FOSYGA y los entes no conto con un estudio de factibilidad y una medida de captación de recursos ajustada y aprobada, lo cual derivó en una crisis financiera del sistema de salud declarada por el Gobierno Nacional a finales del 2009⁸⁷.

Recientemente, el tema de recobros de medicamentos la CRES en 2010 contrata a la Universidad Nacional con el fin, entre otros, de evaluar posibles actualizaciones al POS. La lista que el Ministerio de la Protección Social y la CRES decide priorizar para evaluación son aquellos medicamentos más recobrados en el país. El grupo técnico de la Universidad evaluó en total 22 medicamentos con una metodología estandarizada que incluía revisiones sistemáticas de Evaluaciones de Tecnología ya publicadas. En 8 casos se sugirió su inclusión en el POS, de estas, el gobierno nacional decidió incluir 2 medicamentos.⁸⁸

⁸³ Colombia, CNSSS Acuerdo 403 de 2008 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2009. [Online]. Bogotá, D.C., Diciembre 29 de 2008. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.icbf.gov.co/transparencia/derechobienestar/acuerdo/acuerdo_cnssss_0403_2008.html

⁸⁴ Bolívar M, Castrillón J, Ferro E, Hurtado G, Soto J, Camacho N. Estudio de Suficiencia Plan Obligatorio de Salud - Unidad de Pago por Capitación 2006 y de los actuales mecanismos de ajuste del riesgo determinantes del gasto de la Unidad de Pago por Capitación. [Online]. Informe al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Dirección de Gestión de la Demanda, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, D.C., Enero de 2008. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.pos.gov.co/Documents/Estudio_Suficiencia_POS_UPC_2006_D.pdf

⁸⁵ Bolívar M, Alfonso E, Hurtado G, Guerrero H, Gonzalo A, Torres G. Estudio de Suficiencia Plan Obligatorio de Salud - Unidad de Pago por Capitación 2007 y de los actuales mecanismos de ajuste del riesgo determinantes del gasto de la Unidad de Pago por Capitación. [Online]. Informe al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Dirección de Gestión de la Demanda, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, D.C., Diciembre de 2008. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.pos.gov.co/Documents/Estudio_Suficiencia_POS_UPC_2007_D.pdf

⁸⁶ Bolívar M, Arcila A, Alfonso E, Córdoba G, Hurtado G, Torres G, Torres M, Montenegro E, Ardila J. Estudio de suficiencia plan obligatorio de salud - unidad de pago por capitación 2008 y de los actuales mecanismos de ajuste del riesgo determinantes del gasto de la unidad de pago por capitación. [Online]. Informe a la Comisión de Regulación en Salud – CRES, Viceministerio de Salud y Bienestar, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, D.C., Diciembre de 2009 [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: http://www.pos.gov.co/Documents/Estudio_Suficiencia_POS_UPC_2009_V_final_.pdf

⁸⁷ Colombia, Presidencia de la República. Decreto 4975 de 2009, Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social [Online]. Bogotá, diciembre 23 de 2009. [Consulta: Enero 24 de 2011] Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto/2009/decreto_4975_2009.html.

⁸⁸ Ácido alendrónico y clopidogrel.

El propósito de satisfacer al 100% la demanda requerida de medicamentos, no fue cumplido ni se encontraron registros de sanciones por este motivo. Aunque el porcentaje de entrega ha mejorado a través del tiempo (Ver cuadro 5), los últimos reportes de la defensoría del pueblo⁸⁹ presentan una entrega total del medicamento para el 66,7% en el caso del régimen subsidiado y 67,9% en el caso del régimen contributivo

El “*Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas - 2004*”⁹⁰ concluyo que de aquellas personas a las que les prescribieron medicamentos, estos fueron comprados en un 50,2% y entregados por la EPS en el 47,2% y compra y en combinación el 2,6%.

El mecanismo para suministrar un medicamento en Colombia depende de si este está incluido o no en el plan de beneficios, en Colombia “plan obligatorio de salud” POS. En el caso de que este incluido en el listado del POS, la Institución prestadora de servicios, IPS, debe suministrar el medicamento y su precio está contenido dentro del pago que el sistema hace a las “Empresas promotoras de salud” EPS vía la unidad de pago por capitación, UPC. No obstante según la defensoría del pueblo, el 23,5% de las tutelas han sido interpuestas para medicamentos del POS, evidenciando una falta a las obligaciones contractuales de estas empresas. De otro lado, si el medicamento no está incluido en el POS sigue el siguiente proceso: Primero debe ser aprobado por el comité de farmacia y terapéutica de la IPS COFYTE, si el medicamento es negado por este comité, la persona puede recurrir a la figura de la tutela. Si el medicamento es aprobado por el COFYTE la autorización del pago del mismo va al comité técnico científico, CTC, de las EPS. Si el CTC niega el pago, el paciente puede recurrir a la figura de tutela. Si el CTC aprueba el pago el medicamento es recobrado directamente al Estado. En conclusión, existen dos mecanismos de recobro al estado: Vía CTC y vía tutela. Como se analizó anteriormente, los recobros por estas dos vías han tenido un aumento de cerca de 10 veces en los últimos 8 años.

El cuadro adjunto describe el tamaño total del mercado visto desde la oferta de los laboratorios que venden en el país según su pertenencia al POS y el comportamiento de los recobros según si se realizó por CTC o por tutela.

⁸⁹ Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud - año 2009. [Online]. Defensoría del pueblo. 2003. [Consulta: Agosto 16 de 2011]; Disponible en: http://www.defensoria.org.co/red/?_item=0203&secc=02&ts=1.

⁹⁰ Jaramillo E, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas L, García O. Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas - Protocolo. [Online] Ministerio de la Protección Social, Grupo de investigación. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, 2004.[Consulta: Enero 30 de 2011] Disponible en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1504.PDF>

Cuadro 4. 9.
Oferta de Medicamentos por los Laboratorios

Oferta	2007	2010
Canal Comercial	3,101	3,262
POS	914	725
No POS	2,187	2,538
Canal Institucional	2,230	2,189
POS	562	645
No POS	1,668	1,544
Total	5,331	5,452

Fuente: SISMED - Cálculos Econometría S.A. Incluye ventas de todos los laboratorios que reportan al SISMED. Valores en miles de millones de pesos constantes a Diciembre de 2010

Según estos cálculos, para el 2007 las ventas alcanzaban los 5.3 billones de pesos llegando a 5.4 billones en el 2010. Alrededor del 40% de las ventas (48% en el 2007 y 40% en el 2010), se hacen de manera directa al sector institucional mientras que el 60% se vende a intermediarios en el sector comercial. Es bueno resaltar que la proporción del 40% puede entenderse como el límite inferior del tamaño del mercado institucional ya que es posible, pero no puede ser identificado en este análisis, que una proporción de las ventas que hacen los laboratorios a mayoristas lleguen al mercado institucional por medio de estos últimos. En este cuadro se evidencia que la mayor parte de estas ventas son medicamentos por fuera del POS (72% en el 2007 y 75% en el 2010).

Los recobros al FOSYGA presentan en el último quinquenio una curva de crecimiento exponencial que ha llevado a que el monto total alcance una cifra de \$2,5 billones de pesos, de los cuales cerca de 80% son de medicamentos (\$2 billones). Los comités técnico científicos, dentro de las EPS, deben autorizar o negar estos pagos, pero en la práctica este mecanismo no ha constituido un freno efectivo a las prescripciones No POS. Los incentivos existentes son perversos: Por un lado, la prescripción de medicamentos No POS no involucra ningún gasto para las EPS en el largo plazo, si Fosyga paga; Por el otro, si el comité científico no autoriza, hay una alta probabilidad que un juez de tutela ordene dispensar el medicamento indicado al paciente.

En concordancia con lo anterior, un estudio realizado por la Defensoría del Pueblo muestra que la salud es el derecho más tutelado en los últimos años. En el periodo 2006 – 2008 se interpusieron 346.421 tutelas relacionadas con el derecho a la salud equivalente al 39,6% del total de tutelas interpuestas durante este periodo⁹¹. Dentro de los contenidos más frecuentes de las tutelas interpuestas se encuentran los medicamentos, de los cuales el 23.5% de las solicitudes está en el POS⁹¹. El estudio expone entre sus conclusiones: *Los trámites administrativos a que son sometidos los usuarios, las barreras explícitas al acceso y la falta de control y vigilancia por parte de los organismos encargados de esa tarea han llevado a que la acción de tutela para reclamar derechos de salud se convierta en un “prerrequisito de trámite” para las autorizaciones*⁹¹

⁹¹ Colombia, Defensoría del Pueblo. La tutela y el derecho a la Salud Periodo 2006 – 2008. [Online] Bogotá D.C., 2009. [Consulta: Enero 25 de 2011.] Disponible en: http://www.semana.com/documents/Doc-1959_2009924.pdf.

Ante el crecimiento de los recobros, y las implicaciones financieras que esto ocasiona al sistema (A finales de 2009, el Gobierno Nacional declaró una emergencia social, producida en parte por el impacto de los recobros de medicamentos), se ha emitido la Ley 1438 que establece varias estrategias:

PROPUESTAS DE LA LEY 1438

“ARTÍCULO 26. *COMITÉ TÉCNICO-CIENTÍFICO DE LA ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD.* Para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarios y que se requieren con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico-Científico de la Entidad Promotora de Salud con autonomía de sus miembros, que se pronunciará sobre la insuficiencia de las prestaciones explícitas, la necesidad de la provisión de servicios extraordinarios, en un plazo no superior a dos (2) días calendario desde la solicitud del concepto.

Los Comités Técnicos-Científicos deberán estar integrados o conformados por médicos científicos y tratantes. Bajo ninguna circunstancia el personal administrativo de las Entidades Promotoras de Salud integrará estos comités, así sean médicos.

PARÁGRAFO. La conformación de los Comités Técnico-Científicos debe garantizar la interdisciplinariedad entre los pares especializados del profesional de la salud tratante y la plena autonomía profesional en sus decisiones.

ARTÍCULO 27. *CREACIÓN DE LA JUNTA TÉCNICA-CIENTÍFICA DE PARES.* La Superintendencia Nacional de Salud tendrá una lista de médicos especialistas y otros profesionales especializados, para que emitan concepto sobre la pertinencia médica y científica de la prestación ordenada por el profesional de la salud tratante no prevista en el Plan de Beneficios, negada o aceptada por el Comité Técnico-Científico de la Entidad Promotora de Salud; la junta técnica científica de pares tendrá un término de siete (7) días calendario para emitir el concepto respectivo. La Superintendencia Nacional de Salud tendrá un plazo no mayor a seis (6) meses para la conformación de las Juntas mencionadas en el presente artículo.

PARÁGRAFO. La conformación de la Junta Técnico-Científica debe garantizar la interdisciplinariedad entre los pares especializados del profesional de la salud tratante y la plena autonomía profesional en sus decisiones”.

Con estas medidas se pretende reducir el número de tutelas, garantizar la pertinencia técnica de las decisiones de los CTC y, cuando sea el caso, servir de apoyo a la rama jurisdiccional para la toma de sus decisiones.

De otra parte, además del número de medicamentos recobrados, un problema adicional que se ha identificado es el precio al cual se recobra. Un ejemplo demostrativo es:

El Etanercept, fármaco biológico para el tratamiento de la artritis reumatoidea, es producido por varios laboratorios. Hay de marca y genéricos. El precio trazador es de \$740.000 pesos. El valor recobrado por las EPS es muy variable llegando hasta un 672% del precio trazador: EPS1 \$4'970.000 (672%); EPS2 \$2'467.963; EPS3 \$1'285.375⁹².

Con el propósito de corregir este problema, el MPS ha expedido normas que establecen el precio máximo de recobro que el gobierno reconocerá⁹³. Y la resolución 4377 de 2010 que establece condiciones para el recobro de medicamentos, la circular 04 de junio de 2010 en la cual se establece el precio máximo de recobro para 25 medicamentos, la resolución 5229 de diciembre de 2010 que establece el valor máximo para 20 principios activos objeto de recobro ante el FOSYGA y la resolución 3470 de 2011 que establece el precio máximo de recobro para 135 medicamentos.

Sobre los sistemas de suministro el MPS apoyaría los mecanismos agregados de negociación y compra de medicamentos para instituciones, que dentro de las políticas de transparencia, conectividad y modernización, aseguren las mejores opciones de transacción de medicamentos para todos los actores. Las acciones propuestas fueron:

- Diseñar e implementar instrumentos de intervención que aseguren disponibilidad de medicamentos para programas especiales de salud pública, huérfanos, opioides y opiáceos a costos sostenibles para el SGSSS.
- Diseñar y aplicar incentivos para los laboratorios de capital nacional o extranjero que tengan producción local, fabriquen medicamentos huérfanos, de interés en salud pública o preparaciones magistrales de productos no comercializados.

Los principales resultados del MPS se relacionan con los mecanismos agregados de negociación y compra, para ello el Decreto 3511 de 2009 por medio del cual se definen nuevas disposiciones de la financiación de dicha cuenta, y se define la cobertura de 13 patologías. Este Decreto modificó el Decreto 2699⁹⁴ de 2007 del Ministerio de la Protección Social, que estableció la creación de una cuenta de alto costo que funcionaría como un mecanismo agregador de los presupuestos de EPS y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC) destinados al cubrimiento de la atención de las enfermedades ruinosas y catastróficas -alto costo- y de los correspondientes a las actividades de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública

⁹² Ibíd.

⁹³ circular 04 de junio de 2010, resolución 5229 de diciembre de 2010

⁹⁴ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2699 de 2007 Por el cual se establecen algunas normas relacionadas con el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Online]. Bogotá, D.C., julio 13 de 2007. [Consulta: enero 30 de 2011]. Disponible en: http://www.cntv.org.co/cntv_bop/baseodoc/decreto/2007/decreto_2699_2007.html.

directamente relacionadas con el alto costo, que determine el Ministerio de la Protección Social. A la fecha no se tiene información del avance de esta cuenta.

En 2009 se celebra un contrato entre el Ministerio de Protección Social y la Caja de Previsión Social de Comunicaciones – CAPRECOM con el objeto de “coordinar el acceso a servicios de salud no incluidos en el plan de beneficios – suministro de insumos y medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud – e igualmente, la prestación de estos servicios, de acuerdo con las condiciones y especificaciones que se establezcan en el manual operativo”. En este contrato se estipula que “CAPRECOM podrá adquirir de manera masiva y centralizada medicamentos e insumos de procedimientos para atender la demanda No POS, siempre y cuando se justifique ante el Ministerio la racionalidad de esta medida y su impacto en la contención de costos para el sistema”. No se cuenta con información sobre el resultado de este proceso. Como parte del contrato 334 de 2009, CAPECROM asume la obligación de contratar un servicios de PBM (Administrador de beneficios farmacéuticos – siglas en inglés) para los medicamentos no POS. Con el fin de llevar cabo su función, se realiza una invitación pública para la contratación de dicha metodología. En consecuencia de la poca claridad en los pre términos establecidos por parte del MPS y CAPRECOM, se toma la decisión de suspender el proceso hasta tanto dichas entidades determinaran dichas especificaciones definitivas.

Algunas experiencias de negociaciones de medicamentos han mostrado efectos importantes, por ejemplo, la Secretaría Distrital de Salud (SDS) de Bogotá reportó entre 1997 y 2003 una baja sostenida del 20% en los precios relativos de medicamentos. Para el 2003 el ahorro se estimó en un 18,34%⁹⁵. No obstante, según algunos actores entrevistados, el proceso, al no incluir compra efectiva, permitió que las Empresas Sociales del Estado adscritas a la SDS, compraran a precios y proveedores diferentes a los acordados en la negociación. El mecanismo no ha sido vuelto a utilizar por la SDS en los últimos años.

En el país existen cooperativas de hospitales en varios departamentos. Recientemente se ha creado la alianza de cooperativas de hospitales de Colombia, que tiene entre sus afiliados a las de Córdoba, Boyacá, Santander, Antioquia, Caldas y Quindío, Cundinamarca, que realiza negociaciones conjuntas de medicamentos y que han manifestado como conclusiones de sus estudios que existe una tendencia clara al descenso de precios unitarios ajustados por inflación muy por debajo del IPC. Y disminución, estadísticamente significativa, de precios unitarios ajustados e incremento en unidades⁹⁶.

Para asegurar la disponibilidad de medicamentos especiales de salud pública, el mecanismo utilizado para este fin fue promover la agilización del proceso de importación de los

⁹⁵ Secretaría Distrital de Salud, “Negociación conjunta: Estrategia de optimización en la adquisición de los insumos hospitalarios en las Empresas Sociales del Estado adscritas a la Secretaría Distrital de Salud. 1997 – 2003”. Bogotá, D.C., octubre 2004.

⁹⁶ Alianza de cooperativas de hospitales de Colombia. Presentación en PPT. Información entregada en el marco del presente proyecto

llamados medicamentos vitales no disponibles, MVND^{97, 98}. Lo cual, queda establecido en el decreto 481 de 2004. La definición dada por dicho decreto a los MVND hace que el factor de disponibilidad de muchos medicamentos, no exclusivamente los “huérfanos”, sino también aquellos que puedan llegar a estar desabastecidos, por razones de monopolio, especulación y otras razones, se haya incrementado en el país. A pesar que el mecanismo de agilización de las importaciones, para asegurar la disponibilidad, ha resultado bastante útil para la consecución de más de 1900 medicamentos en el periodo de 2008-2011; se hace evidente la falta de los incentivos para la investigación y desarrollo de medicamentos por parte del gobierno, lo cual podría llegar a tener un impacto benéfico en nuestra sociedad.

Con respecto a los medicamentos sometidos a control especial por el Estado, en 2006 se emitió la normativa relacionada con el control, seguimiento y vigilancia de toda la cadena de estos productos. Aunque el objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes, era el de garantizar el acceso a los medicamentos opioides y otros que requieren control especial, con el tiempo su papel se tornó solo en evitar que el uso de dichos productos no se desviara a actividades ilícitas, lo cual en algunos casos se ha convertido en una gran barrera para el acceso a estos medicamentos.⁹⁹

Para incentivar la producción local de algunos medicamentos, no existen incentivos explícitos. Esta ha sido, entre otras, una de las principales críticas al decreto de medicamentos vitales no disponibles¹⁰⁰. Y durante la implementación de la PFN no hay acciones específicas al respecto.

Para promover la propiedad intelectual y acuerdos comerciales, la PFN propuso fortalecer la participación del Ministerio de Protección Social en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales y realizar el seguimiento sobre el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, en el acceso a medicamentos, en particular en cuanto a su efecto sobre la competencia en el mercado e ingreso de nuevas tecnologías para tomar las decisiones correspondientes.

Sobre este tema el MPS tuvo una importante participación en la negociación del tratado comercial con los Estados Unidos, desde 2004. Posteriormente, otros tratados han sido negociados y en general han contado con la participación del MPS, especialmente en los

⁹⁷ abarca los medicamentos requeridos para el tratamiento de enfermedades raras (de muy baja prevalencia), sino también a los medicamentos huérfanos, es decir, aquellos que por su bajo costo no generan interés económico por parte de los laboratorios para su producción

⁹⁸ Colombia, Presidencia, Decreto 481 de 2004, Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. [Online]. Bogotá, D.C, Febrero 18 de 2004. [Consulta: Enero 15 de 2011] Disponible en: http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2004/febrero/18/dec481180204.pdf.

⁹⁹ Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 001478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado. [Online] Bogotá, D.C., mayo de 2006. [Consulta: Enero 20 de 2011]. Disponible en: <http://www.acqfh.org/normatividad04.htm>.

¹⁰⁰ Sandoval G, Vacca C, Olarte J. Medicamentos vitales no disponibles: Análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional. [Online] Vitae 2008; 15(1): 77-90. [Consulta: Enero 23 de 2011]. Disponible en: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/viewFile/769/662>.

temas relacionados con la propiedad intelectual. Sin embargo, como se mencionó en el capítulo precedente, los aspectos sanitarios que ha querido posicionar el MPS no han sido incorporados a los tratados comerciales.

En lo relacionado con el impacto sobre acceso se han realizado varios estudios tendientes a analizar el impacto de la propiedad intelectual sobre los precios y el acceso a los medicamentos en el país con conclusiones diversas pero con extensa información al respecto. Entre ellos: Organización Panamericana de la Salud 2004¹⁰¹, Fedesarrollo 2005¹⁰², Universidad Nacional de Colombia 2005¹⁰³, Fundación IFARMA – Fundación Misión Salud 2006¹⁰⁴, 2009¹⁰⁵; Universidad del Rosario 2007¹⁰⁶. Las principales conclusiones de estos estudios son las siguientes:

- Un alto porcentaje de las nuevas moléculas que ingresan al país solicitan “protección a los datos de prueba” en el marco del decreto 2085 de 2002.
- No se conoce con certeza cuáles de los medicamentos que están comercializados en Colombia tienen patente.
- Las diferentes medidas de propiedad intelectual tienen un efecto sobre el precio promedio de los medicamentos al impedir el ingreso de competidores. Esto se traduce en una barrera de acceso a los medicamentos.
- La medida que mayor impacto tiene sobre el gasto y el acceso a los medicamentos es la protección con exclusividad a los datos de prueba, seguida de la posibilidad de otorgar patentes a nuevos usos de moléculas ya conocidas o a modificaciones menores de medicamentos.
- Por su parte, el estudio de Fedesarrollo concluye que la propiedad intelectual no había tenido, para esa fecha, un efecto sobre el precio de los medicamentos. Y, el estudio de la Universidad del Rosario sostiene que la protección con propiedad intelectual es un estímulo para el ingreso más rápido de nuevos medicamentos lo que a la larga van a disminuir el precio de los mismos.

¹⁰¹ Organización Panamericana de la Salud / Fundación IFARMA, Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia, 2004

¹⁰² Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano. 2005

¹⁰³ Centro de Investigaciones para el Desarrollo, CID. Impactos del tratado de libre comercio Colombia-Estados Unidos en el sector salud del distrito capital (Bogotá).

¹⁰⁴ **la propiedad intelectual en el TLC acordado entre los gobiernos de Colombia y Estados Unidos de Norteamérica: análisis del texto y cálculo de los impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia. 2006**

¹⁰⁵ impacto de la propuesta europea en el acuerdo de asociación CAN- Unión Europea sobre el acceso a medicamentos en Colombia. 2009.

¹⁰⁶ ¿Tiene efectos negativos el TLC sobre los precios de los medicamentos y la salud de los colombianos? Un análisis a propósito de dos estudios sobre el impacto del TLC en los precios de los medicamentos en Colombia, 2007.

Cuadro 4. 10
Logros y cumplimiento de los objetivos de acceso a Medicamentos

Línea de acción	Descripción de los avances y logros
Listado Básico de Medicamentos	Se realizaron actualizaciones al listado básico de medicamentos. Con pocos avances en la estructura institucional para fortalecer la capacidad de gestión de conocimiento para de la investigación y evaluación de medicamentos y tecnologías para ser incorporadas al Plan Obligatorio de Salud.
Precios	Se realizaron estudios, sin avances en la implantación de mecanismos de información de precios consistente y confiable y sin un liderazgo del MPS en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
Promoción de la competencia de medicamentos	No se realizaron campañas específicas. La escasa coordinación con la rama Jurisdiccional no permitió avanzar de acuerdo a los lineamientos de la PFN para promover la prescripción en DCI.
Financiación	No existe un sistema de información que permita hacer seguimiento al gasto en medicamentos. El SIMMED no ha respondido a las necesidades de los usuarios, la información sobre medicamentos es de manejo exclusivo de algunas entidades y aquella que es pública presenta graves problemas de inconsistencia.
Sistemas de suministro	Se han implementado algunos mecanismos como la cuenta de alto costo que funcionaría como un mecanismo agregador de los presupuestos de EPS y demás Entidades Obligadas a Compensar (EOC), el convenio MPS-CAPRECOM para adquirir de manera masiva y centralizada medicamentos e insumos de procedimientos para atender la demanda No POS. No hay evaluación de sus resultados. No se evidencian acciones para promover la producción local de algunos medicamentos
Propiedad intelectual y acuerdos comerciales	El MPS participo desde el 2004 en la negociación del tratado comercial con los Estados Unidos y ha venido participando en la negociación de los tratados siguientes. No obstante, la posición que desde lo sanitario, solicita no incrementar en favor de los titulares de los derechos de propiedad intelectual no ha tenido éxito y se ha favorecido la posición, que desde lo comercial, solicita mayores protecciones vía mayores DPI para las inversiones de las empresas transnacionales

4.2.5 Resultados de la PFN en términos de Calidad

El componente de Uso está integrado por las siguientes líneas de acción:

- Buenas prácticas en toda la cadena
- Modelo de vigilancia en red nacional
- Biodisponibilidad y bioequivalencia
- Falsificación y adulteraciones
- Productos biológicos y biotecnológicos
- Articulación de la red nacional de vigilancia

Con relación a la introducción de buenas prácticas la PFN estableció como objetivo desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos en la producción mediante la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otras estrategias complementarias y en la distribución y dispensación reglamentando las

Buenas Prácticas de Abastecimiento y certificación de los establecimientos comercializadores.

El 100% de los laboratorios farmacéuticos legalmente inscritos en el INVIMA cuentan con la certificación de Buenas prácticas de manufactura. Según la base de INVIMA, en septiembre de 2011 estaban certificados con BPM en todo el país 124 laboratorios farmacéuticos nacionales y 206 internacionales. En el caso de los productos Fito terapéuticos, 21 laboratorios fabricantes de tienen certificación de BPM, 16 tienen certificados en capacidad de producción. Con relación a los medicamentos homeopáticos 4 laboratorios están certificados en BPM ¹⁰⁷.

Actualmente el INVIMA cuenta con un plan de visitas de verificación y re-certificación el cual según el informe de gestión del año 2010 de INVIMA se cumplió en casi un 90% ¹⁰⁸.

La resolución 1403 de 2007⁷⁶, adopta las Buenas Prácticas de Abastecimiento, en la que se establecieron los parámetros que se deben tener en cuenta en el transporte y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. No se ha encontrado documentación sobre los establecimientos certificados en BPA.

Para implementar un modelo de vigilancia en red nacional la PFN propuso el desarrollo de un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos, coordinado por el INVIMA, que garantice el cumplimiento de los estándares establecidos en la producción, distribución y comercialización, a través de la articulación y direccionamiento de las acciones y capacidades de las entidades territoriales.

La ley 1122 de 2007 crea el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud como un conjunto de normas, agentes, y procesos articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al INVIMA de vigilancia epidemiológica y sanitaria, respectivamente.

En esta misma norma se establecieron como funciones de la Superintendencia:

- a. Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- b. Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud y promover el mejoramiento integral del mismo.

¹⁰⁷ INVIMA, [Online]. [Consulta: Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52485>].

¹⁰⁸ INVIMA. Subdirección de medicamentos. Informe de Gestión de cumplimiento de las visitas de certificación y re-certificación. [Online]. [Consulta: Febrero 9 de 2011] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/nuestra%20entidad/indicadores%20de%20gestion/IN2-PM02-IVC-SMPB-2010.pdf>.

- c. Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.

Para cumplir su función, la Superintendencia trabaja en red con las entidades territoriales departamentales y municipales¹⁰⁹ que se encargan de ejercer en su jurisdicción la VC del aseguramiento en el SGSSS y en los regímenes de excepción incluyendo entre otras las actividades de:

- Sistema único de habilitación
- Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud
- Sistema de acreditación
- Sistema para la información de la calidad

Por su parte, el INVIMA en desarrollo de su función de “Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo”; desarrolló el programa “Demuestra la calidad” en el cual se analizan muestras de medicamentos con principios activos relevantes, en diferentes canales de distribución y en diferentes zonas del país; de acuerdo con las técnicas farmacopeicas vigentes. El análisis es realizado por el laboratorio de referencia del INVIMA y por los laboratorios de análisis de las facultades de farmacia de Antioquia, Atlántico, Cartagena y Bogotá. El cuadro siguiente presenta un resumen de los resultados más importantes¹¹⁰:

**Cuadro 4.11.
 Resultados de las pruebas de calidad del INVIMA 2004 2010**

Año	Numero de muestras analizadas	% de muestras rechazadas (*)
2004	335	44,5%
2005	538	7,8%
2006	818	6,9%
2007	473	2,7%
2008	150	4,6%
2009	619	2,6%
2010	460	No Disponible

(*) No cumplen con los criterios de calidad aplicados por los laboratorios de análisis.
 Fuente INVIMA

¹⁰⁹ Mejía M. Institucionalidad. Presentación [Online] Superintendencia de Salud. [Consulta: Febrero 10 de 2011]
 Disponible en: http://www.corporacionescenarios.org/zav_admin/spaw/uploads/files/Institucionalidad.ppt.

¹¹⁰ INVIMA, respuesta a un derecho de petición interpuesto por German Holguín Zamorano. 28 de abril del 2011.

Para aquellos lotes de productos que no cumplen, se informa al laboratorio fabricante y titulares de los registros sanitarios su deber de recogerlos del mercado. En 2006 y 2007 se indicó a los entes territoriales que los lotes debían ser decomisados.

Es de resaltar que el porcentaje de las muestras “no conformes” ha venido reduciéndose en el país, hasta un nivel, según el último reporte (2009) de 2,6%. Adicionalmente, el programa no evidencia diferencia alguna entre medicamentos producidos por la industria nacional o por la transnacional, ni reporta diferencias entre medicamentos “pioneros” y medicamentos genéricos o competidores.

Sobre biodisponibilidad y bioequivalencia se buscaba establecer los criterios para la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, cuando corresponda e incorporarlos a los requisitos de registro sanitario.

La resolución 1400 de 2001 estableció *la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia*, en la que se determinó que los medicamentos competidores de los grupos farmacológicos: Antineoplásicos, anticoagulantes, antiarrítmicos, anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, digitálicos, inmunosupresores, teofilina y sus sales, y antirretrovirales requerían estudios de biodisponibilidad absoluta; mientras que a los anticonvulsivantes e inmunosupresores se les exigirían además pruebas de bioequivalencia *in Vitro*¹¹¹. Estas medidas fueron mencionadas de nuevo en acta 19 de 2002 de la comisión revisora¹¹². Revisadas las actas de comisión revisora del INVIMA, entre 2002 y 2011 fueron presentados estudios de bioequivalencia para más de 90 medicamentos.

El acuerdo 008 de 2009 de la CRES, con el fin de garantizar la seguridad del paciente, particularmente cuando se encuentran en tratamiento con medicamentos de ventana terapéutica estrecha como los anticonvulsivantes, estableció que, luego de iniciar la terapia, el asegurador no deberá cambiar el producto ni el fabricante, y en caso que esto ocurra debe garantizarse el seguimiento al paciente para el ajuste de dosificación y del régimen de administración que sea necesario. En conclusión, está claro en el nivel técnico, que solo para algunos grupos de medicamentos es pertinente realizar estudios de bioequivalencia. Para los demás este no es un requisito que deba ser exigido por la entidad sanitaria.

Para controlar las falsificaciones y adulteraciones la PFN fortalecería el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.

Al respecto y siguiendo algunas recomendaciones internacionales en materia de lucha contra la falsificación de medicamentos, en 2004 se suscribió el Convenio Nacional de

¹¹¹ Colombia, Ministerio de Salud. Resolución 1400 de 2001. Por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos de que trata el Decreto 677 de 1995. [Online] Bogotá, D.C. agosto 24 de 2001. [Consulta: enero 30 de 2011]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/Medicamentos/Resolucion/resolucion%201400.pdf>

¹¹² INVIMA, Comisión Revisora. Acta 19 de 2002. [Online]. Bogotá, D.C., julio 24 de 2002. [Consulta: Febrero 4 de 2011]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/ceracta192002.pdf>

Lucha contra el Mercado Ilegal de Medicamentos, con la participación de la ANDI Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, FENALCO Federación Nacional de Comerciantes, Confederación Colombiana de Consumidores, AFIDRO Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, ASINFAR Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASOCOLDRO Asociación Colombiana de Droguistas, GLOBAL PHARMA, ASOCAJAS Asociación de Cajas de Compensación Familiar, COPIDROGAS Cooperativa Nacional de Pequeños Droguistas, DIAN Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, Fiscalía General de la Nación, Procuraduría General de la Nación y la Defensoría del Pueblo, llegando a los acuerdos y alianzas pertinentes entre los firmantes y el INVIMA y las otras autoridades reguladoras del Estado, la Fiscalía General de la Nación y la Policía Nacional. Alianza que debe traducirse en brindar la mayor información y colaboración en las investigaciones relacionadas con la falsificación, adulteración, hurto y contrabando de medicamentos.

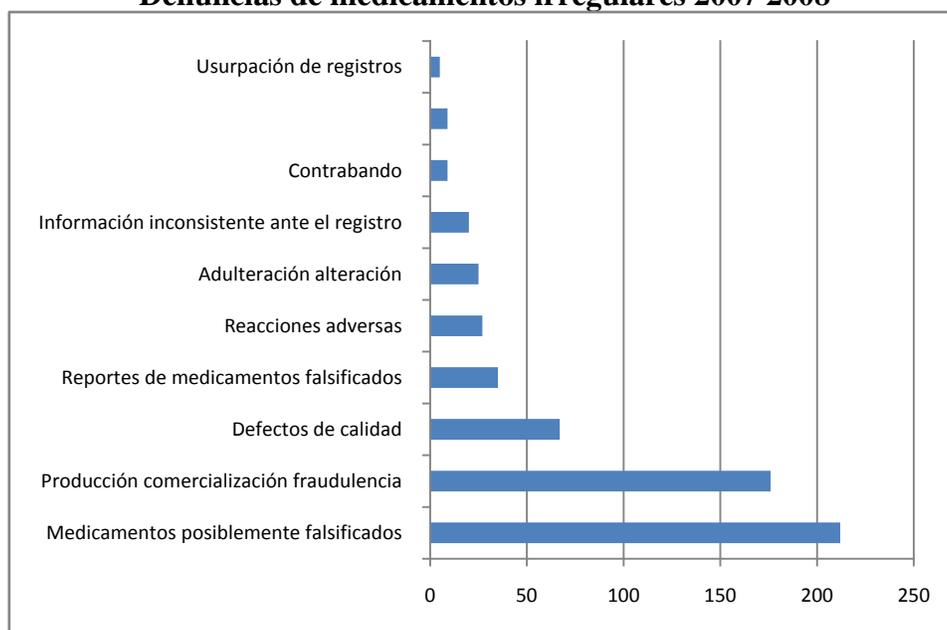
No obstante, según un estudio de la Universidad Nacional de 2010¹¹³, “aún se presentan dificultades en la articulación de este tipo de procesos, pues por un lado, hay temor frente a la presentación de denuncias por las consecuencias que éstas pueden acarrear, y por otro, una vez se capturan los delincuentes, aquellas no realizan las correspondientes denuncias o no remiten muestras del producto original para su análisis, ante lo cual, los procesos judiciales no finalizan con la imposición de la sanción pretendida”.

Con el propósito de articular estos procesos, desde diciembre de 2009 la Universidad Nacional de Colombia en conjunto con el INVIMA establecen diferentes contactos con autoridades como la Policía Fiscal Aduanera, POLFA, la DIAN, Secretarías Territoriales de Salud y ANDI entre otros con el fin de recolectar casos relacionados con fenómenos de fraudulencia y alteración de medicamentos.

Un registro de INVIMA entre 2007 y agosto 2008 revela 212 denuncias de medicamentos posiblemente falsificados, su clasificación se presenta en la gráfica 4.14

¹¹³ Gallo J, Rodríguez I, Acosta A. Tecnologías de señalización de medicamentos. Informe del Contrato Interadministrativo 015 de 2009 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, D.C. Marzo 2010.

Grafica 4.14
Denuncias de medicamentos irregulares 2007 2008



Fuente: INVIMA

Otras entidades con reportes de falsificación son la fiscalía, la Policial Nacional, DIAN y Policía Fiscal Aduanera, Secretarías de Salud. (El estudio mencionado detalla la información completa para cada una de estas instituciones).

A este respecto el estudio manifiesta que en Colombia “El marco regulatorio establecido en la Resolución 1403 de 2007 y su manual técnico adjunto, describen de manera detallada las actividades a desarrollar a lo largo de la cadena de abastecimiento del sector farmacéutico para evitar el ingreso de productos fraudulento, alterado y de contrabando. Por tanto, es una labor de coordinación entre las entidades descritas avanzar en este proceso. Tareas prioritarias son: Establecer una relación causal entre los reportes de falsificación y los desenlaces de los mismos articular bajo parámetros similares los reportes y los registros de casos.

Con el mismo propósito, la ley 1122 de 2007 estableció como función del INVIMA *la garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos*

A este respecto, en 2010, se puso en marcha un convenio interadministrativo con la Universidad Nacional con el objetivo de establecer la tecnología de señalización más

adecuada para el país.¹¹⁴ Según este estudio:

Las experiencias recopiladas en otros países y las acciones adoptadas por otras agencias de vigilancia y control de medicamentos tienen como común denominador:

- Codificación de la presentación comercial de los medicamentos por medio del uso de estándares internacionales abiertos o de libre uso.
- Recolección de la información comercial y logística en cada eslabón de la cadena de abastecimiento del sector farmacéutico.
- Administración de la información como herramienta de control para identificar posibles productos fraudulentos y alterados.
- Desarrollo de pilotos evaluando las barreras de entrada para las acciones que permitan mantener la trazabilidad de los medicamentos.
- Utilización de un código único nacional de medicamentos.

Para Colombia los estudios concluyen:

- Para la implementación de la señalización de medicamentos, se debe desarrollar un esquema de priorización de productos, para lo cual se deben tener en cuenta los medicamentos más susceptibles de alteración y de manejo ilegal. Entre ellos se encuentran i) los medicamentos de alto costo para enfermedades catastróficas y ii) los medicamentos de alto consumo con incentivo económico para su falsificación.
- El registro y seguimiento de reportes y casos de alteración y fraudulencia podría manejar parámetros de información más precisa y clasificada, para lo cual los atributos del código único de medicamentos, CUM, de INVIMA serían una herramienta posible.
- Las tecnologías recomendadas para atacar la alteración y el ingreso de medicamentos fraudulentos a la cadena de abastecimiento del sector farmacéutico están asociadas a las herramientas que permiten establecer la trazabilidad.

o Identificación estandarizada de productos: Para lo cual el estándar nacional e internacional lo define GS1.

- o Codificación 1D
- o Codificación 2D Datamatrix
- o FID

o Captura de información de los productos.

- o Lectores de código 1D
- o Lectores de código 2D
- o Lectores de RFID

o Interpretación y Administración de la información

El instituto debe tener la capacidad de desarrollar y hacer operativo el Sistema Institucional de Información para recopilar, analizar y almacenar la

¹¹⁴ Ídem

información relacionada para cada producto en cada eslabón y por cada agente participante en la cadena de abastecimiento.

Las tecnologías de identificación y captura automática de datos basada en códigos de barras 1D, Datamatrix y RFID implican una inversión de recursos para cada participante de la cadena de abastecimiento, teniendo en cuenta que estas tecnologías no están totalmente adoptadas en el país. Este fenómeno permite evidenciar que puede ser necesario desarrollar un esquema de transferencia y apropiación tecnológica gradual, teniendo en cuenta las herramientas de trazabilidad implementadas y diseminadas en el país

Para desarrollar capacidad técnica para investigación, producción, inspección, vigilancia y control de productos biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales y otros. Se formuló desarrollar un estudio prospectivo del mercado de cada uno de estos productos y de las necesidades de recurso humano capacitado.

En esta línea, el MPS en 2008 realizó un proyecto de decreto destinado a la regulación de los productos biológicos y biotecnológicos¹¹⁵. Sin embargo, no ha habido acuerdo entre los distintos actores que participaron en el proceso de discusión. La ley 1438 de 2010 establece un plazo de un año para reglamentar este tema

No se realizó en el periodo de tiempo 2003-2011 un estudio para evaluar el mercado y las necesidades de recurso humano en el área de los productos biotecnológicos, fitoterapéuticos y homeopáticos.

Para promover la articulación de la red nacional de vigilancia el MPS como instancia rectora se proponía fortalecer las funciones de inspección, vigilancia y control del Estado, en materia de medicamentos, y propiciar mecanismos de coordinación y articulación entre las entidades territoriales y el nivel nacional.

En el transcurso de 2006 se trabajó en “la conceptualización, estructura y caracterización de una propuesta de red nacional de farmacovigilancia con la perspectiva de consolidar un sistema nacional mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales”¹¹⁶. La red funciona a través de un nodo central en cabeza del INVIMA y de nodos descentralizados que pueden ser entes territoriales, instituciones (EPS, IPS) o individuos (Usuarios). Los objetivos de dicho programa son:

- Configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.
- Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia.

¹¹⁵ Lo que hay detrás de la búsqueda de una nueva reglamentación de registros sanitarios. [Online]. Boletín del Consumidor de Medicamentos No.34/2008. Federación Médica Colombiana. [Consulta: Febrero 4 de 2011]. Disponible en: http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_01a07sep08.htm

¹¹⁶ www.invima.gov.co

- Proponer estrategias para prevenir la aparición de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.
- Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.
- Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas

En INVIMA con su red nacional de farmacovigilancia ha emitido 24 boletines y ha realizado 7 encuentros internacionales de farmacovigilancia con sus respectivos informes^{117,118}.

Sobre las competencias nacionales y territoriales de IVC, los avances y resultados al 2011 son los siguientes:

En la ley 1122 del 2007¹¹⁹ se creó el Sistema de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud *como un conjunto de normas, agentes, y procesos articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al INVIMA de vigilancia epidemiológica y sanitaria, respectivamente. En esta misma norma se establecieron como funciones de la Superintendencia:*

- d. Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- e. Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud y promover el mejoramiento integral del mismo.
- f. Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.

Para cumplir su función, la Superintendencia trabaja en red con las entidades territoriales

¹¹⁷ INVIMA, Boletines de Farmacovigilancia. [Online], [Consulta: Septiembre 8 de 2011] Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4540>

¹¹⁸ Informes de los 7 Encuentros Internacionales de Farmacovigilancia. [Online]. Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional – CIMUN. [Consulta: Febrero 8 de 2011]. Disponible en: <http://www.cimun.unal.edu.co/?itpad=1569&niv=1&itact=1569&ti=true&dep=21>

¹¹⁹ Colombia, Congreso de la República. Ley 1122 de 2007, Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Online] Bogotá, enero 9 de 2007. [Consulta: septiembre 8 de 2011]. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%201122%20DE%202007.pdf>

departamentales y municipales¹²⁰ que se encargan de ejercer en su jurisdicción la VC del aseguramiento en el SGSSS y en los regímenes de excepción incluyendo entre otras las actividades de:

- Sistema único de habilitación
- Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud
- Sistema de acreditación
- Sistema para la información de la calidad

Cuadro 4.12
Logros y cumplimiento de los objetivos de Calidad

Línea de acción	Descripción de los avances y logros
Buenas prácticas en toda la cadena	Cumplimiento al 100% en lo referente a BPM pero atraso en el resto de la cadena.
Modelo de vigilancia en red nacional	Modelo diseñado y funcionando aunque con deficiencias en la coordinación de funciones entre los entes encargados: Superintendencia Nacional de Salud, INVIMA, Entes territoriales.
Biodisponibilidad y bioequivalencia	Normativa expedida. Aunque algunos actores han querido posicionar la necesidad de exigir estos estudios para todos los medicamentos, las normas expedidas hacen claridad técnica de los grupos farmacológicos que así lo ameritan.
Falsificación y adulteraciones	Convenio interinstitucional funcionando. Actualmente a la espera de autorización y recursos para adelantar pruebas piloto en materia de señalización. Falta coordinación para poder tener reportes unificados y consolidados.
Productos biológicos y biotecnológicos	No se ha expedido regulación al respecto. La ley 1438 de enero de 2011 da un plazo de 1 año (Art 89) a partir de su expedición para realizarlo.
Articulación de la red nacional de vigilancia	Modelo diseñado y articulado aunque con deficiencias en la coordinación de las entidades responsables, específicamente: Instituciones o personal de salud, entes territoriales e INVIMA.

¹²⁰ Mejía M. Institucionalidad. Presentación [Online] Superintendencia de Salud. [Consulta: Septiembre 8 de 2011] Disponible en: http://www.corporacionescenarios.org/zav_admin/spaw/uploads/files/Institucionalidad.ppt.

5. LECCIONES APRENDIDAS Y RECOMENDACIONES

Con base en lo expuesto en los capítulos anteriores y a partir de la revisión documental y la entrevistas realizadas con varios actores que participaron tanto en el diseño como en la ejecución de la Política Farmacéutica Nacional, en esta capítulo se realiza un balance general de las lecciones aprendidas y recomendaciones en términos del monitoreo y evaluación de la política. Aunque desde su diseño se trazó como un objetivo acompañar a la PFN de un sistema de seguimiento y evaluación que permitiera conocer, en forma concurrente a su implementación, los avances y resultados y medir sus efectos iniciales e impactos, en la práctica esto no se logró cumplir por dos razones fundamentales: porque la PFN no se diseñó con una estructura monitoreable y evaluable y porque no se desarrollaron los sistemas de apoyo para su seguimiento y evaluación

5.1. El marco de resultados e indicadores de la política farmacéutica nacional: Lecciones aprendidas

Desde una perspectiva general es deseable y recomendable que los lineamientos de política sectorial estén complementados por un marco de resultados y por un sistema y unos mecanismos de M&E que permitan entre otros propósitos: i) evaluar la capacidad del país para implementar la política y sus estrategias, ii) monitorear los procesos y resultados, iii) valorar la eficiencia y efectividad de las intervenciones, iv) orientar el rumbo general de la política, v) retroalimentar a los actores e implementadores sobre la ejecución, v) generar evidencia y conocimiento sobre procesos, resultados e impactos. Sobre estos puntos hay un consenso general en los diversos actores e involucrados con el diseño e implementación de la PFN. Sin embargo desde la experiencia colombiana, se destacan las siguientes lecciones:

- La falta de una decisión política clara de incluir en la agenda de implementación los temas de M&E, en los últimos 25 años se han realizado en Colombia solo 3 estudios orientados a la evaluación coherentes y sistemática de los resultados de la Política farmacéutica.
- Los estudios realizados han tenido un abordaje parcial que responde a los objetivos y a las áreas de estudio de las instituciones y organizaciones que los realizan, sin tener como referencia un marco de resultados o de indicadores que oriente los ejercicios evaluativos.
- Los estudios que han realizado mediciones en acceso, uso y calidad nos son comparables, cada uno tiene metodologías diferentes lo cual dificulta su comparación y el seguimiento temporal a los resultados.
- No existe un criterio unificado o un sistema estandarizado de indicadores que sirva de referencia para la medición del desempeño y los resultados del sector farmacéutico

- En el caso colombiano, es evidente que la complejidad del SGSS y la introducción de ajustes al marco normativo y legal tiene implicaciones en los resultados de las variables de Acceso, Calidad y Uso, estas conexiones no han sido consideradas y por lo tanto no incorporadas dentro del marco de M&E de la PFN.
- El sector farmacéutico cuenta con una amplia red de información secundaria que puede ser integrada a fin de aportar datos para el monitoreo y evaluación, esto sugiere la conveniencia de establecer un mecanismo institucional que centralice y gestione la información con la perspectiva de apoyar los procesos de toma de decisiones y los procesos de formulación, seguimiento y evaluación de la política de medicamentos.

Como se mencionó anteriormente la PFN del 2003 tuvo en su formulación y ejecución varios problemas que limitaron su seguimiento y evaluación, entre los cuales se destacan:

- La falta de un enfoque hacia el monitoreo y la evaluación de la política
- La debilidad en el marco de resultados e indicadores
- La ausencia de un plan y un sistema de seguimiento y evaluación

Entre el 2010 y el 2011 se han realizado algunos ejercicios orientados a crear y consolidar una plataforma metodológica para el seguimiento y la evaluación de los resultados de la PFN. El primero corresponde a la propuesta metodológica para el seguimiento y la evaluación de la PFN y el segundo al Perfil Farmacéutico Nacional.

En su diagnóstico ambos estudios indican las debilidades en los sistemas de M&E con relación a medicamentos y como la PFN del 2003 no ha sido evaluada en forma integral y “Desde el 2003 la expedición en Colombia de la PFN no se ha llevado a cabo un estudio que permita evaluar en forma objetiva el alcance e logros directos de la Política”¹²¹.

5.2 Propuestas e iniciativas para la nueva Política Farmacéutica Nacional

En la coyuntura actual y retomando la experiencia reciente resulta altamente recomendable que la formulación e implementación de la nueva PFN esté acompañada de un sistema estructurado que permita generar información sobre su desempeño y resultados. Consideramos que aparte de los desarrollos técnicos e instrumentales se requiere de una decisión y voluntad política para hacer del M&E un elemento inherente e inseparable de la PFN, de una alta coordinación interinstitucional e intersectorial para asegurar los flujos y continuidad en la información, una instancia con el liderazgo técnico y estratégico que le permita convertir la información y los resultados del M&E en toma de decisiones para el direccionamiento y orientación del sector y en instancia de integración con la política del sector.

¹²¹ Cristancho, Luz Estela; Vélez Arango, Alba Lucía; Rodríguez Márceles, Máximo; “Elaboración y prueba piloto de una metodología para evaluar la política farmacéutica nacional de Colombia. Pág. 6

REFERENCIAS

- Bogotá, Secretaría Distrital de Salud. Resolución 0234 de 2005. Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1° del Acuerdo 145 de 2005. [Online]. Bogotá, D.C., mayo 4 de 2005. Disponible en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16712>
- Colombia, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Circular 004 de 2006. [Online]. Bogotá,
- Colombia, Congreso de la República. Ley 1122 de 2007. Disponible en:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/LEY%201122%20DE%2007.pdf>.
- Colombia, Congreso de la República. Ley 1438 de 2011 Disponible en:
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143819012011.pdf>
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 1737 de 2005 Disponible en:
http://web.invima.gov.co:/portal/documents/portal/documents/root/decreto_1737_2005.pdf.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2266 de 2004 Disponible en:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/DECRETO%202266%20DE%202004.PDF>.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 3553 de 2004 Disponible en:
http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2004/octubre/28/dec3553281004.pdf.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 3554 de 2004 Disponible en:
http://web.invima.gov.co:/portal/documents/portal/documents/root/decreto_3554_2004.pdf.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 2834 de 2008 Disponible en:
<http://web.invima.gov.co:/portal/documents/portal/documents/root/RESOLUCION2834%20DE%202008%20VADEMECUM.pdf>
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 4320 de 2004 Disponible en:
http://web.invima.gov.co:/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_004320_2004.pdf.
- Cristancho, Luz Estela; Vélez Arango, Alba Lucía; Rodríguez Márceles, Máximo; “Elaboración y prueba piloto de una metodología para evaluar la política farmacéutica nacional de Colombia.
- Defensoría del pueblo. Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud. 2005
- Defensoría del pueblo. Primera evaluación de la política pública de salud a la luz del derecho a la salud. 2010.
- Diseño, adaptación y aplicación de prueba de una propuesta metodológica para evaluación de la
- ECONOMETRIA Consultores, Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia informe Final. [Online], Ministerio de Protección Social, Ministerio de

- Industria, Comercio y Turismo, Cámara Farmacéutica de la ANDI, ASINFAR, AFIDRO. Bogotá, D.C., Agosto de 2005. Disponible en: http://www.med-informatica.net/FMC_CM CB/Circular04de2006/EstudioPoliticaPreciosMedicamentos2005Econometria_20100504_121211.pdf
- Encuesta Nacional de Salud 2007 – Resultados por Departamento. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Cendex, Universidad Javeriana, S.E.I. S.A.
 - Jaramillo L, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas M, García O. Protocolo de estudio e instrumentos validados para estudios de utilización de medicamentos en consumo. [Online]. Ministerio de la Protección Social, Facultad de Medicina – Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: <http://mps.minproteccion-social.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1505.PDF>
 - Ministerio de la Protección Social, Colombia. Resolución no. 4320 de 2004.
 - Niño C. Evaluación del cumplimiento del control de la venta de antibióticos en Bogotá D.C. [Online]. Tesis (Magíster en Ciencias Farmacología), Dir. Claudia Vacca. Universidad Nacional de Colombia (Bogotá). Facultad de Ciencias. Departamento de Farmacia, 2010. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/3070/1/192261.2010.pdf>
 - Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de la protección social. Monitoreo de la situación farmacéutica en Colombia. 2003.
 - Quintero D. Aproximación al diseño de una metodología para construir un modelo complementario de atención en homeopatía para Bogotá basado en la estrategia de atención primaria en salud. Tesis (Magíster en Medicina Alternativa-Homeopatía) -- Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Departamento de Medicina Alternativa, 2009.
 - Secretaría de Planeación, Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. Encuesta de calidad de vida, 2003, 2008 y 2010
 - Siter, Andreas. 2010. A practical Approach to Pharmaceutical Policy. World Bank. Washington. Cap. 2.
 - Urrego D. Abordaje de la Medicina Alternativa como sistema médico complejo en la Universidad Nacional de Colombia. [Online] Rev.fac.med.unal 2010; 58(2): 155-156. Disponible en: http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?pid=S0120-00112010000200007&script=sci_arttext
 - Vacca C, Vargas C, Cañás M, Reveiz L. Publicidad y promoción de medicamentos: las regulaciones y su grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Rev Panamá Salud Pública. 2010; 0(0):000-00. Artículo in press
 - Vademécum de plantas medicinales. [Online]. Ministerio de la Protección Social. Bogotá, D.C., 2008. Disponible en:
<http://www.minproteccion-social.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/VAD-EMECUM%20DE%20PLANTAS%20MEDICINALES.pdf>
 - World Health Organization. WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors. WHO/TCM/2007.2
 - www.invima.gov.co

ANEXOS

ANEXO 1: ÁRBOL DE PROBLEMAS DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

ANEXO 2: MARCO LOGICO DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

ANEXO 3: CUMPLIMIENTO DE LOS INDICAORES POR COMPONENTE

ANEXO 1

ARBOL DE PROBLEMAS DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

ANEXO 2

MARCO LOGICO DE LA POLITICA FARMACEUTICA NACIONAL

ANEXO 3

CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES POR COMPONENTE

ANEXO 3 CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES POR COMPONENTE

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
1. USO								
<u>1.1 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</u>								
Desarrollar el servicio farmacéutico ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del sistema y en el ámbito comercial con énfasis en la promoción del uso adecuado	1. Reglamentación del servicio farmacéutico que incluya el modelo de gestión aprobada (2003)	Reglamentación del servicio farmacéutico aprobada	x			Parcial T	Decreto 2200 de 2005. Resolución 1403 2007. Resolución 444 de 2008	2005
	2. Programa de capacitación y profesionalización del recurso humano atendiendo grado de complejidad, ejecutado.	Programa de capacitación y profesionalización ejecutado		x		Parcial R	Decreto 2200 y ministerio de la Educación.	2005
	3. Programa de cumplimiento de la exigencia de la fórmula para la venta de medicamentos implementado.	Programa de cumplimiento y sanciones implementado	x			No cumple	"Evaluación del cumplimiento del control de la venta de antibióticos en Bogotá D.C." Universidad Nacional De Colombia. 2010	2010
	4. Impacto de exigencia y sanciones al	Estudios evaluativos realizados			x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
	cumplimiento de la norma y de los procesos de capacitación realizada	(impacto de la norma, procesos de capacitación, mecanismos de exigencia y sanción)						
1.2 PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS								
Difundir el concepto de medicamento esencial y el uso de la denominación común internacional como un instrumento de racionalidad terapéutica.	1. 80% de las facultades de medicina y odontología recibieron un programa de divulgación. (2006)	Programa de divulgación ejecutado		X		Parcial R	Estudio "Perfil del sector farmacéutico nacional" OMS 2011	2011
Incorporar nuevas modalidades de enseñanza de farmacología y terapéutica en las ciencias de la salud, incluyendo herramientas como la medicina basada en la evidencia y la investigación en servicio	1. Al menos el 50% de las facultades de la ciencia de la salud incorporaron modalidades de enseñanza de la terapéutica basada en problemas incluyendo medicina basada en la evidencia e investigación en servicio. (2006)	Modalidades de enseñanza incorporadas			x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a médicos y profesionales de la salud y aplicar las sanciones correspondientes	1. Normativa actualizada y revisada y en aplicación efectiva (2003)	Reglamentación actualizada y en ejecución	x			Parcial T	Resolución 4320 de 2004	2004
	2. Método de evaluación de la publicidad y protocolo de implementación desarrollado (2006)	Estudios evaluativos realizados y protocolos de implementación aprobados		x		Parcial R	Organización Acción internacional por la salud	2010
1.3 INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN								
Establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y farmacoconomía como mecanismos de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política	1. Protocolos de estudios de utilización de medicamentos para las patologías y medicamentos de mayor relevancia elaborados (Dic. 2005)	Protocolos en ejecución		x		Parcial R	Facultad de medicina Universidad Nacional de Colombia, Ministerio de la Protección Social	2005
	2. El componente de investigación del MPS incluyó estas líneas de investigación y las incorporó a sus bases de datos.	Líneas de investigación adoptadas e incorporadas en la base de datos del MPS			x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública	1. Red nacional de farmacovigilancia en operación. (2005)	Red nacional de farmacovigilancia en ejecución	x			Parcial R	INVIMA	2006
1.4 INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN A LOS CONSUMIDORES								
Diseñar programas de promoción del uso adecuado orientados a los consumidores con énfasis en la lectura y comprensión de la información de la etiqueta y ajustar la reglamentación	1. Campañas masivas anuales ejecutadas. (2004)	Campañas masivas ejecutadas			x			
	2. Reglamentación sobre etiquetado expedida. (2004)	Reglamentación de etiquetado aprobada	X			Cumple	Decreto 677 de 1995	1995
Ejercer controles a todas las modalidades de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre. Definir medidas sancionatorias drásticas a los comercializadores y medios de comunicación que infrinjan las normas y los principios de la información al	1. Reglamentación correspondiente expedida. (2004)	Reglamentación de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre aprobada	x			Cumple	Resolución 4320 de 2004.	2004

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
consumidor. Incentivar esquemas de autorregulación.								
	2. Alianzas estratégicas con el sector de comunicaciones establecidas. (2005)	Alianzas establecidas			x			
<u>1.5 PARTICIPACIÓN SOCIAL</u>	-	-				-	-	-
Incrementar y fortalecer los espacios de participación social en la PFN especialmente mediante el apoyo a grupos que representen los consumidores.				x		Cumple	Decreto 1757 de 1994. Sentencia T 760 de 2008	1994
<u>1.6 DESARROLLO INSTITUCIONAL</u>								
Fortalecer el liderazgo del Ministerio de la Protección Social dentro del gobierno para la PFN, así como su capacidad coordinadora para articular las diferentes instituciones del país en torno a sus objetivos de política, y su capacidad de					x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
negociación en los procesos de armonización internacional y de negociación de acuerdos comerciales.								
<u>1.7 MEDICAMENTOS TRADICIONALES Y TERAPIAS ALTERNATIVAS</u>								
Profundizar la investigación y adecuar la legislación nacional a los avances conseguidos en medicamentos tradicionales, productos naturales y terapias alternativas.			x			Cumple	Decreto 2266 de 2004. Decreto 3554 de 2004. Decreto 1737 de 2005. Resolución 2834 de 2008	2004
2. ACCESO								
<u>2.1 LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS</u>								
Desarrollar mecanismos de actualización del listado básico de medicamentos que consulte la realidad epidemiológica del país mediante metodologías de evaluación científica, económica y tecnológica, que contemple opciones de	1. El MPS cuenta con una metodología validada que incluye los aspectos epidemiológicos, evaluación científica, económica y tecnológica. (2004)	Metodología validada en ejecución		x		No cumple	informe	2010

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
financiación diferencial. El MPS garantizará la sostenibilidad del proceso con el fin de asegurar la transparencia y eficiencia en las decisiones								
	2. Propuesta de reestructuración del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología presentada al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que incluye la sostenibilidad de los procesos realizados. (2004)	Reestructuración del Comité Técnico de medicamentos ejecutada	x			Parcial T	Ley 1438 de 2011	2011
	3. Propuesta de financiación diferencial de medicamentos del POS realizada. (2004)	Financiación diferencial de medicamentos aprobada			x			
<u>2.2 PRECIOS</u>								

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
Evaluar los efectos de la liberación de precios y determinar el impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos, las variaciones de precios de los productos exclusivos vs. Competidores y el efecto de la protección de la propiedad intelectual con el fin de definir políticas e intervenciones sobre bases objetivas.	1. Estudio el cual se incluyen instrumentos de seguimiento ejecutado. (Sep. 2004)	Estudios de seguimiento de precios ejecutados	x			Parcial T	Estudio "Estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia" realizado por econometría 2005 Estudio "Disponibilidad y precios en Colombia" realizado por IFARMA y AIS 2008	2005
Reimplantar un mecanismo de información de precios y la marcación de precios en el producto, como instrumentos de protección al consumidor que promueva la competencia y ofrezca bases objetivas a la libre escogencia.	1. Catálogo de información de precios de todas las alternativas comerciales por denominación común internacional elaborada. (Mar. 2004)	Catálogo de precios elaborado e implementado		x		Parcial T	Circular 4 de 2006 de la Comisión Nacional de precio	2006
	2. El 100% de los productos cuenta con marcación de precio y con el mecanismo de verificación acordado con la			x		no cumple	Estudio "Perfil del sector farmacéutico nacional" OMS 2011	2011

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
	SIC. (Dic. 2003)							
Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, entendido el medicamento como un bien social.	2. El grupo de medicamentos del Ministerio realizó las funciones asumidas respecto al seguimiento del comportamiento de los precios. (2004)	Funciones de seguimiento de precios adoptadas por el MPS			x			
<u>2.3 PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS</u>								
Promover la prescripción en Denominación Común Internacional, complementado con estrategias educativas a prescriptores y usuarios.	1. Campañas educativas anuales realizadas desde el 2004.Revisión del impacto en el consumo ejecutada. (2006)	Campañas educativas ejecutadas y estudio de evaluación de impacto realizado			x			
<u>2.4 FINANCIACIÓN</u>								
Estructurar un sistema de información que muestre el impacto de los medicamentos en la UPC y que permita su seguimiento.	1. El componente de información de medicamentos se ha diseñado y validado. Integración de este al sistema de información integral de la	Componente de información de medicamentos implementado y adoptado por el sistema de información integral de la protección social	x			No cumple	Entrevista de actores (OBSERVAMED)	2011

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
	Protección Social realizada. (Mar. 2004)							
Captar recursos adicionales para el financiamiento de medicamentos de alto costo mediante el establecimiento de tasas a la publicidad de medicamentos de venta libre y otros mecanismos.	1. Estudio de factibilidad y una medida de captación de recursos ajustada y aprobada. (Jun. 2004)	Estudio de factibilidad ejecutado	x			No cumple	informe	2011
Evaluar el sistema de recobro de medicamentos, en cuanto a la pertinencia de los productos y su posible inclusión en el POS, así como en el impacto financiero y los mecanismos administrativos, para minimizar su impacto y generar las decisiones pertinentes.	1. Estudio con las recomendaciones pertinentes a cargo del MPS realizado. (Jun. 2004)	Estudio evaluativo del sistema de recobro ejecutado	x			Parcial T	Estudio de la Universidad Nacional de Colombia para la CRES. Resolución 5229 2010	2010
Fortalecer mecanismos de vigilancia y control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos contractuales inherentes al Sistema de Seguridad Social, en las prestaciones	1.El 100% de la demanda de medicamentos dentro del sistema está satisfecha, mediante la medición sistemática y	Demanda de medicamentos satisfecha	x			No cumple	Encuesta de calidad de vida 2007 revisar 2009	2007

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
farmacéuticas.	aplicación efectiva de sanciones (2006)							
Establecer comunicación con la rama jurisdiccional para racionalizar el uso de tutelas como mecanismo de obtención de medicamentos.			x			Cumple	Informe defensoría del pueblo. 2010	2010
<u>2.4 SISTEMAS DE SUMINISTRO</u>								
Apoyar mecanismos agregados de negociación y compra de medicamentos para instituciones, que dentro de las políticas de transparencia, conectividad y modernización, aseguren las mejores opciones de transacción de medicamentos para todos los actores.	1. se realizó un inventario de las experiencias internacionales, nacionales y regionales y de los resultados operacionales de dichas experiencias socializadas a partir de junio de 2004.				x			
Diseñar e implementar instrumentos de intervención que aseguren disponibilidad de medicamentos para programas especiales de salud pública,	1. Inventario y diagnóstico detallado de la oferta y demanda de este tipo de medicamentos en el país ejecutado.	Estudios evaluativos de oferta y demanda de medicamentos de programas especiales	x			Parcial R	Decreto 3511 de 2009	2009

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
huérfanos, opiáceos y opiáceos a costos sostenibles para el SGSSS.	Se cuenta con una reglamentación que propicia el equilibrio oferta demanda.	ejecutado. Reglamentación de la demanda aprobada						
	2. Sistema de suministro de medicamentos de control especial en funcionamiento. (2005)	Sistema de suministro de medicamentos de control especial en ejecución	x			Parcial R	Decreto 481 de 2004	2004
Diseñar y aplicar incentivos para los laboratorios de capital nacional o extranjero que tengan producción local, fabriquen medicamentos huérfanos, de interés en salud pública o preparaciones magistrales de productos no comercializados.	1. Estudio y propuesta para la aplicación de incentivos realizados. (Mar. 2004)	Estudio y propuesta para aplicación de incentivos ejecutado	x			No cumple	"Análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional". Realizado por Universidad de Antioquia. 2008	2008
<u>2.5 PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACUERDOS COMERCIALES</u>								

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales, para asegurar que la declaración de Doha sea llevada a la práctica, mediante mecanismos que den prioridad al acceso a medicamentos sobre los intereses comerciales.	1. El MPS participó activamente en todas las reuniones que otras instancias del gobierno realizaron en el marco de negociación de acuerdos comerciales	Participación del MPS en reuniones de negociación de acuerdos comerciales realizada.	x			Cumple	informe	2004
Realizar el seguimiento sobre el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, en el acceso a medicamentos, en particular en cuanto a su efecto sobre la competencia en el mercado e ingreso de nuevas tecnologías para tomar las decisiones correspondientes.	1. Estudio el cual se incluyen instrumentos de seguimiento ejecutado. (Sep. 2004)	Estudio de seguimiento ejecutado	x			Cumple	Organización Panamericana de la Salud 2004, Fedesarrollo 2005, Universidad Nacional de Colombia 2005, IFARMA – Fundación Misión Salud 2006, 2009; Universidad del Rosario 2007.	2004
	2. El grupo de medicamentos del Ministerio realizó las				x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política

Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
	funciones asumidas respecto al seguimiento del comportamiento de los precios. (2004)							
3 CALIDAD								
<u>3.1 BUENAS PRÁCTICAS EN TODA LA CADENA</u>								
Desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos en la producción mediante la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otras estrategias complementarias y en la distribución y dispensación reglamentando las Buenas Prácticas de Abastecimiento y certificación de los establecimientos comercializadores.	1. 100% de certificación en BPM realizada. (2003)						-	
	2. Plan de visitas de verificación aprobado y visitas a los laboratorios seleccionados según criterios de volumen de producción, riesgo y reclamaciones ejecutadas. (2004)							
	3. Adopción y ejecución de Buenas Prácticas de Abastecimiento (Jun. 2004).						-	

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
	50% de los grandes distribuidores certificados. (2006)							
3.2 MODELO DE VIGILANCIA EN RED NACIONAL								
Desarrollar un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos, coordinado por el INVIMA, que garantice el cumplimiento de los estándares establecidos en la producción, distribución y comercialización, a través de la articulación y direccionamiento de las acciones y capacidades de las entidades territoriales.	1. Modelo diseñado, validado y operando. (2005)	Modelo de vigilancia en red nacional en ejecución	x			Parcial T	ley 1122 de 2007	2007
	2. Campaña anual de verificación y evaluación de la calidad de los productos de mayor consumo e impacto en la salud y divulgación amplia de los resultados, realizadas. (2004)	Campaña de verificación de calidad ejecutada y resultados divulgados	x			Parcial R	INVIMA	2005
3.3 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA							-	
Establecer los criterios para la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, cuando corresponda e incorporarlos a los	1. Resolución y procedimientos adoptados. (2003)	Resolución de biodisponibilidad aprobada	x			Cumple	Resolución 1400 de 2001	2001

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
requisitos de registro sanitario.								
3.4 FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIONES								
Reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.	1. Volumen de los productos adulterados y falsificados reducidos con respecto al mercado nacional de medicamentos.	volumen de medicamentos adulterados y falsificados reducido			x			
	2. Campañas en medios masivos de comunicación sobre la detección y denuncia de comercialización de productos adulterados y falsificados realizadas.	Campañas respecto a adulteración y falsificación de medicamentos ejecutadas			x			
3.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS								
Desarrollar capacidad técnica para investigación, producción, inspección, vigilancia y control de	1. Estudio prospectivo del mercado de cada uno de estos productos y de	Estudio prospectivo ejecutado			x			

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
 Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.

OBJETIVOS Y COMPONENTES	META	INDICADOR	EXISTE INFORMACION			VALORACION DEL CUMPLIMIENTO	FUENTE DE INFORMACION	AÑO
			SI	PARCIAL	NO			
productos biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales y otros.	las necesidades de recurso humano capacitado, ejecutado. (2004)							
3.6 ARTICULACIÓN DE LA RED NACIONAL DE VIGILANCIA								
Fortalecer las funciones de inspección, vigilancia y control del Estado, en materia de medicamentos, y propiciar mecanismos de coordinación y articulación entre las entidades territoriales y el nivel nacional	1. INVIMA cuenta con los recursos económicos y humanos para adecuar la capacidad de respuesta a su responsabilidad con la salud pública. (2003)		x			Parcial T	INVIMA	2006

Estudio de 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 y proponga insumos técnicos para la formulación de una nueva política
Unión Temporal Econometría – SEI – SIGIL.
