



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



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

Con formato: Fuente:

**“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 2A.  
Diagnóstico de la situación 2011**

**PARTE A- MEDICAMENTOS**

**INFORME FINAL**

**UNIÓN TEMPORAL  
ECONOMETRÍA S.A. – SEI - SIGIL**



**Bogotá, Septiembre 12 de 2011**

## TABLA DE CONTENIDO

### A. MEDICAMENTOS

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
1.1	El Medicamento. Recurso de salud o bien de consumo. ....	5
<b>2</b>	<b>Panorama Internacional. ....</b>	<b>10</b>
2.1	La Crisis del Modelo de Innovación. ....	11
<b>3</b>	<b>Los tratados comerciales y la propiedad intelectual. ....</b>	<b>1748</b>
3.1	Iniciativas globales de armonización. ....	1849
3.2	Espacios Globales de negociación. ....	1920
<b>4</b>	<b>Situación de los medicamentos en términos de acceso, uso adecuado y calidad</b>	<b>2022</b>
4.1	Acceso a los medicamentos.....	2022
4.1.1	Caracterización del Mercado Farmacéutico Colombiano .....	22
4.1.2	Componentes de la política de acceso .....	3435
4.1.3	La regulación de precios medicamentos .....	35
4.1.4	Regulación de Precios de Recobro .....	3637
4.1.5	Propiedad Intelectual.....	37
4.1.6	La industria farmacéutica como sector estratégico .....	40
4.1.7	Financiamiento.....	41
4.1.8	Otras Barreras de acceso .....	4142
4.2	Calidad de los medicamentos .....	42
4.2.1	La calidad del medicamento como producto .....	4243
4.2.2	Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA.....	44
4.2.3	La IVC por los entes territoriales .....	45
4.2.4	El debate sobre la calidad de los genéricos.....	4849
4.2.5	La polemica de la bioequivalencia para los genéricos .....	5051
4.2.6	La Regulación de los productos biotecnológicos.....	52
4.2.7	La Calidad de los Servicios Farmacéuticos. ....	5556
4.3	Uso Racional de los medicamentos .....	5758
4.3.1	El medicamento y su papel en la salud .....	59
4.3.2	Gestión Integral Farmaceutica .....	5960
4.3.3	Selección.....	60
4.3.4	Promoción y publicidad .....	61
4.3.5	Comercialización y farmaco - vigilancia .....	6162
4.3.6	Distribución.....	6162
4.3.7	Prescripción.....	62
4.3.8	Dispensación. ....	62
	<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>63</b>

## **A. MEDICAMENTOS**

### **1. INTRODUCCIÓN**

Este documento, que pretende presentar un diagnóstico de la situación actual del medicamento en Colombia desde el punto de vista del acceso, el uso racional y la calidad, se desarrolla en cuatro secciones. Las tres primeras se dedican a la introducción, el análisis del papel del medicamento y el panorama internacional, mientras la cuarta se centra en el análisis de la situación de acceso, uso racional y calidad de los medicamentos.

Un diagnóstico sobre la situación de cualquier sector, tiene inevitablemente un marco conceptual de referencia que se hace evidente de manera explícita o de manera implícita. Si se trata de un sector que atraviesa por un periodo de crisis, es imperativo hacer expreso el marco de análisis desde el cual se caracteriza la dicha crisis y la forma en que se interpretan los diferentes “signos” y “síntomas” de la misma. Si por otra parte, se trata de un sector en el que confluyen múltiples intereses como es el caso del sector de la salud en general y el de las tecnologías en salud, como es el de los medicamentos y dispositivos médicos en particular, es necesario dejar constancia respecto al enfoque y marco conceptual desde el cual se aborda dicha tarea. En el caso que nos ocupa como es el estado de situación del medicamento dentro del marco de la PFN, podemos afirmar que hay elementos de ambos escenarios.

El sector Salud en Colombia sin duda alguna se encuentra atravesando una situación de crisis. Así lo han manifestado diversos grupos, como los profesionales, las asociaciones de pacientes, la academia, algunos grupos de investigación y la sociedad civil organizada. Así lo ha interpretado la Corte Constitucional al expedir la muy conocida “Sentencia 760”, el órgano rector del sistema y el poder legislativo al expedir la Ley 1438 / 2011, y el Gobierno en su conjunto que ha venido tomando una serie de medidas tendientes a conjurarla.

Se trata de una crisis en la que confluyen problemas de sostenibilidad financiera (de liquidez en particular), organización y funcionalidad, donde la percepción del ciudadano hasta cierta medida es de que el sistema no está respondiendo a sus necesidades y los agentes que en él participan privilegian sus intereses particulares por encima de los intereses del usuario en materia de atender sus necesidades en salud. En casi todos los análisis, pronunciamientos y medidas, los medicamentos y dispositivos médicos son uno de los protagonistas principales. Y lo son por cuanto se constituyen en uno de los principales rubros de gasto, el que más crece y en el que se producen los mayores desajustes funcionales y estructurales, que incluso y muy recientemente, se han relacionado con malos manejos de recursos públicos.

También lo son por cuanto constituyen una de las principales barreras de acceso para la prestación de servicios, constituida principalmente a expensas de excesivos trámites administrativos e interposición de tutelas. No en vano, adicionalmente, los medicamentos y dispositivos están presentes en más del 80% de los recobros, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.

Por otra parte, es bien sabido que uno de los detonantes de la emergencia social de diciembre de 2009, fue justamente el desproporcionado crecimiento de los recobros<sup>i</sup>. Crecimiento que comprometía y sigue comprometiendo las finanzas del sistema, especialmente para los entes territoriales. Por su parte, la Ley 1438 de 2011, dedica una parte substancial de sus disposiciones a los temas relativos a medicamentos y dispositivos, incluyendo un mandato explícito al Gobierno, para que formule una política farmacéutica, mandato que da sentido y direccionamiento al contenido del presente trabajo.

El crecimiento de los gastos en salud a expensas de medicamentos y dispositivos, no es un hallazgo ni un problema atribuible en exclusivo al sistema de salud de Colombia. De hecho es un fenómeno que afecta a todos los sistemas de salud del mundo, que registran una creciente preocupación por el incremento en el gasto en salud, en especial a los países desarrollados y en particular a los Estados Unidos dado el tipo de sistema imperante y el creciente impacto que en la sostenibilidad de sus finanzas públicas representa el crecimiento del gasto médico en general, sin que este se refleje paralelamente en mejores estándares de salud para el conjunto de su población<sup>ii</sup>.

Todo lo anterior reviste especial sentido si consideramos que durante las últimas décadas del siglo XX, la Organización Mundial de la Salud puso en el debate internacional la necesidad de que los países, en especial los no desarrollados, formularan una política farmacéutica. La principal motivación entonces era que los medicamentos se usaran bien, especialmente por cuanto los escasos recursos no debieran malgastarse en productos de efectividad no comprobada, inefectivos o incluso potencialmente peligrosos. En dicha época emerge el concepto del medicamento esencial y de una política de medicamentos esenciales ligada a la Atención Primaria. Paralelamente organizaciones de la sociedad civil, donde destaca “Acción Internacional para la Salud - AIS” (Health Action International, HAI), una ONG de origen Holandés, se sumaron a esta iniciativa generando una red global de acción por el uso adecuado de los medicamentos.

---

<sup>i</sup> Las cifras más altas se referían al Fosyga, responsable del financiamiento de recobros en el contributivo. No existe una cifra oficial sobre su valor, pero para el 2010, llegó a hablarse de hasta 2,3 billones de pesos. En los decretos de emergencia social se mencionó la cifra de 1,2 billones para el 2009. Sin embargo en el Fosyga existían recursos para cubrir ese gasto. El problema que detonó la emergencia, fue el crecimiento de los recobros del subsidiado y de la población pobre no asegurada, para los que los Entes Territoriales carecían de recursos para sufragarlos.

<sup>ii</sup> Ver el interesante artículo al respecto escrito por Peter Orszag (ex director de la oficina de la Casa Blanca para Gestión y Presupuesto de los EEUU, 2009 /10 y titulado: “How Health Care can Save or Sink America” en *Foreign Affairs* . July / Aug 2011.

Por todo lo anterior, el presente documento de diagnóstico coloca dentro del plano de la discusión de la política pública, la existencia de dos grandes vertientes explicativas para el crecimiento del gasto en medicamentos. De una parte una concentración de poder de mercado en manos de un reducido número de agentes industriales a nivel global y con presencia nacional, que les permite fijar precios de monopolio a sus productos. Este poder de mercado se ha obtenido por diversas rutas, la más importante de las cuales es la protección de la propiedad intelectual. De otra parte, es notable cómo estos agentes han desarrollado una notable capacidad de moldear el uso de los medicamentos con el desarrollo de distintos mecanismos de mercadeo que consiguen concentrar el uso (y el gasto) en los medicamentos más recientes y de mayor costo.

En resumen, se gasta una enorme cantidad de recursos en medicamentos y aunque siendo requeridos en múltiples circunstancias de la atención a las personas, no necesariamente se gasta bien. Constantemente emergen medicamentos nuevos, cada vez más costosos, con efectividad poco demostrada e incluso dudosa utilidad clínica. La excesiva medicalización y medicamentación de la atención en salud que hace medio siglo fueron parte del debate sobre la calidad y la sostenibilidad de los sistemas de salud, continúan siendo un factor predominante en el diálogo de políticas públicas.

## **1.1 EL MEDICAMENTO: RECURSO DE SALUD O BIEN DE CONSUMO.**

Lo mencionado hasta ahora pudiera considerarse un ejemplo exitoso de políticas empresariales de expansión de mercado y de crecimiento. Si los medicamentos fueran solamente bienes de consumo, las estrategias desplegadas por la industria farmacéutica y de dispositivos médicos no serían objeto de escrutinio, el gasto excesivo debiera controlarse por sí solo en un mercado competido y los mejores vendedores debieran ser premiados por los inversionistas en las bolsas.

Es entonces evidente que nuestras sociedades le atribuyen al medicamento características especiales que hacen que no pueda ser considerado como cualquier otro bien de consumo, como cualquier mercancía.

Varias consideraciones le confieren atributos que justifican esta discusión.

Primera y más importante. La salud en los países en los que la Constitución se fundamenta en los derechos de los ciudadanos, es un derecho humano fundamental<sup>1,2</sup>. En Colombia, aunque en la Constitución la salud fue considerada derecho conexo con el derecho a la vida, sucesivas sentencias de la Corte Constitucional han desembocado en una inequívoca calificación de la salud como derecho fundamental. En particular la mencionada sentencia 760.

Dado que los medicamentos son el más frecuente recurso utilizado para la prevención, tratamiento y recuperación de las enfermedades<sup>3</sup>, garantizar el acceso, la calidad y el uso apropiado se convierte en el instrumento más importante para la satisfacción o la realización del derecho a la salud.

La satisfacción del derecho mediante el acceso a medicamentos de calidad y bien utilizados, podría ser provista en un mercado libre por actores que compitieran por la preferencia de los usuarios. Sin embargo el mercado libre no atiende de la misma manera a las necesidades de los ciudadanos. El mercado en general atiende a los demandantes en función de su capacidad adquisitiva. Y, dado que la enfermedad tampoco se distribuye de manera igualitaria y por el contrario se concentra justamente donde el ingreso es escaso, dejar a la mano invisible del mercado la satisfacción del derecho a la salud y a los medicamentos sería profundamente regresivo y profundizaría mucho más la inequidad de nuestras sociedades.

Es justamente por eso que en Colombia y en una buena cantidad de países del mundo, la salud y los medicamentos no se manejan de acuerdo con las reglas del mercado libre, sino que se manejan en el marco de sistemas de seguridad social basados en el célebre principio *“de cada quien según su capacidad y a cada quien según su necesidad”*<sup>iii</sup>.

-Este argumento por sí solo justifica la intervención del Estado en el mercado farmacéutico para asegurar equidad en el acceso, o al menos para reducir y atenuar la inequidad. Sin embargo este mecanismo solamente responde a las limitaciones financieras de los ciudadanos para acceder a los medicamentos que requieran.

En el mercado farmacéutico existen múltiples barreras de entrada que limitan el número de oferentes, y la demanda está mediada por un agente, el prescriptor, que elige el producto pero no lo paga, con lo que no es sensible al precio. El consumidor final, que no elige el producto, carece de la información y la capacidad de “evaluar” su satisfacción con el mismo. Las asimetrías de información son enormes.

Todas estas razones hacen que los medicamentos no puedan ser concebidos como mercancías comunes en un mercado, y se le adjudiquen valoraciones de diversa índole. Si se los analiza desde el punto de vista del paciente y de la comunidad se pueden calificar como “bienes meritorios”, cuyo consumo beneficia no sólo a quien los realiza sino también a otros. Este carácter de bien meritorio hace que su dispensación deba considerarse como un servicio público, cuya financiación sea predominantemente pública para garantizar

---

<sup>iii</sup> La equidad horizontal implica que los iguales deben ser tratados en condiciones similares y que los desiguales en condiciones disímiles que permitan reducir las diferencias

equidad en el acceso a todos los sectores sociales, independientemente de su capacidad de pago.<sup>iv</sup>

Aunque los medicamentos sean bienes de interés público, mantienen su doble carácter de ser también un producto comercial, una mercancía y un bien de producción industrial, que si se quiere que el sector privado participe en su producción y dispensación, tiene derecho a una compensación económica. La política farmacéutica debería propender por un equilibrio entre los intereses de quienes producen y comercializan y los intereses de la sociedad para el cumplimiento de los objetivos de salud. Este compromiso se debe reflejar en medidas regulatorias coherentes y aceptables para todos los agentes involucrados, acompañadas de mecanismos efectivos de inspección, vigilancia y control.

En asuntos como propiedad intelectual, la propia Organización Mundial del Comercio tomó partido al respecto en la célebre declaración de propiedad intelectual y salud pública, más conocida como Declaración de DOHA. De acuerdo con su contenido, los estados estarían autorizados para utilizar cualquier mecanismo para asegurar el acceso a los medicamentos y la defensa de la salud pública. Estos elementos hacen referencia, sobre todo, a los aspectos económicos de los medicamentos y dispositivos y, de manera muy especial, a las variables que determinan sus precios:

*“El acceso a los medicamentos necesarios (a todos, incluyendo las innovaciones) a un costo razonable y sostenible para los sistemas de salud y para los hogares, ha de ser el objetivo primordial de la política farmacéutica de los países y de los organismos/acuerdos internacionales. Los legítimos intereses económicos y comerciales de los sectores empresariales (multinacionales y nacionales) no son un fin en sí mismos sino tan sólo un medio que establece la sociedad para la consecución del fin anterior. (Hablando de forma que se entienda: los individuos no debemos consumir para maximizar los beneficios empresariales, sino que las empresas han de obtener beneficios en la medida en que satisfagan las necesidades sociales).”*

*Joan Rovira*

Hay sin embargo un asunto adicional, sin duda mucho más relevante que el acceso equitativo. El uso apropiado. En la medida en que el ciudadano que tiene un problema de salud carece de la información para elegir un producto que se lo pueda resolver, no conoce las opciones existentes y no tiene criterio para evaluar su satisfacción con su uso, se encuentra en manos del prescriptor, en los casos en los que recurre a uno, o se encuentra a merced de la publicidad y el mercadeo.

---

<sup>iv</sup> Ver Tobar, Federico y Sánchez, Delia (2005) “El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del cono sur”. Informe Final Fundación Carolina, Montevideo, Uruguay

La industria y los comercializadores han tomado una enorme ventaja de las imperfecciones del mercado farmacéutico, para realizar enormes inversiones en mercadeo. Inversiones que tienen como resultado final que el gasto en medicamentos crezca más que las economías en su conjunto y que los recursos disponibles. La innovación, lejos de ampliar coberturas y reducir costos como suele suceder en otros renglones de la producción industrial, se ha concentrado en segmentos reducidos altamente rentables y poco competidos.

Como en pocos mercados, en los medicamentos se perciben muchos de los elementos de los bienes de lujo. Enormes diferencias de precio entre marcas de un mismo principio activo y concentración del gasto en los de mayor precio<sup>v</sup>.

Y mucho más importante. Las relaciones de la industria con los médicos, son cada vez más mediadas por el mercadeo y cada vez menos por el afán de informar o actualizar. El mercadeo ha pasado más allá de los límites que la ética y la ciencia recomienda, encontrando hoy en Colombia<sup>vi</sup> y en el mundo, graves distorsiones del papel del medicamento. Medicamentos en busca de enfermedad, conversión de efectos secundarios en indicaciones o en nuevas enfermedades (como el caso de la disfunción eréctil) que se convierten en grandes éxitos en ventas, captura de los líderes de opinión para la promoción de los productos de determinado laboratorio, etc.<sup>4</sup>

Recientemente el Gobierno Francés tomo la drástica decisión de intervenir la visita médica. Se habló incluso de su prohibición total, aunque en realidad lo que ha trascendido es que se han establecido nuevas limitaciones y nuevos requisitos para su ejercicio en el futuro. El Ministerio de Salud Francés tomó tan radical decisión después de un escándalo que llegó a salpicar la propia presidencia de la república, al hacerse público que una empresa farmacéutica, Servier, había logrado mantener en el mercado un medicamento de comprobada peligrosidad, el Mediatro, prohibido en muchos países, gracias a la cercanía que había tenido con la campaña presidencial y con el Ministro de Salud, y gracias a dos asesores permanentes del Ministro que recibían su salario de la empresa farmacéutica<sup>vii</sup>.

En Italia y en Alemania un número nada despreciable de médicos y unas cuantas grandes empresas farmacéuticas enfrentaron demandas por sobornos ligados a la receta de determinados medicamentos. Y en Colombia existe desde hace unos 8 años, una empresa

---

<sup>v</sup> Las diferencias de precio entre marcas y presentaciones genéricas de un mismo principio activo en Colombia, pueden llegar a ser hasta 60 veces, y en casos especiales superiores a 100 veces, en renglones ampliamente competidos y en ausencia de diferencias de calidad. Vázquez Mayra et al. Efectos de las Marcas comerciales en medicamentos. Serie Buscando Remedio No 1. . Fundación Ifarma 2011. ISBN: 978-958-57014-0-3

<sup>vi</sup> El laboratorio Apotecarium utiliza como mecanismo de “afiliación” asegurar una “comisión” al médico, por cada prescripción, como una fracción del precio del producto. Ver [www.apotecarium.com](http://www.apotecarium.com)

<sup>vii</sup> Disponible como nota de prensa en <http://www.publico.es/389711/francia-endurece-el-control-de-los-farmacos>



farmacéutica que “paga” a los médicos que se afilian, una suma de dinero por cada receta de cada medicamento<sup>5,6</sup>.

Es bastante conocido que los “speakers” de los lanzamientos de productos y de los trabajos en congresos médicos, suelen ser los “campeones” en la prescripción de determinados productos. Que las asociaciones médicas se financian con los generosos regalos de la industria y que, de manera creciente, se financian asociaciones de pacientes para que exijan determinadas marcas de medicamentos. Desde otra perspectiva, es preocupante la forma en que la investigación clínica se ha convertido en un mecanismo de promoción, perdiendo mucho de su rigor científico<sup>viii7</sup>.

En los sucesivos escándalos por los recobros, se ha puesto en evidencia que algunos actores, especialmente las EPS y algunas IPS, han recobrado precios muy superiores a los del mercado, en una interpretación “agresiva” de la liberación de precios y la desregulación de este mercado<sup>8,9</sup>. El MPS ha intervenido este aspecto del problema con el establecimiento de precios máximos de recobro. Sin embargo una fracción muy importante de los recobros se ha concentrado en productos muy costosos utilizados para indicaciones no autorizadas o francamente innecesarias. La Ley 1438 en el artículo 106 establece una tajante prohibición a las prebendas, dádivas e incentivos a los médicos. Este artículo, en una Ley de un país, representa un reconocimiento de un problema de extrema gravedad.

En este estado de cosas, el uso del medicamento se ve distorsionado en materia grave por las presiones de los intereses comerciales. Históricamente en los países de occidente se optó por los esquemas de autorregulación, pero los resultados no pueden ser más desalentadores. Esto constituye una justificación suficiente para la intervención del Estado y para la formulación de una política específica<sup>10</sup>.

---

<sup>viii</sup> Las prácticas contrarias a la ciencia y la ética para responder a expectativas económicas, ha sido el tema de varios éxitos de taquilla en el cine, como por ejemplo “el Fugitivo” (Harrison Ford, Tommy Lee Jones, 1993), El Jardinero fiel (Ralph Fiennes, Rachel Weiss 2005).

## 2. PANORAMA INTERNACIONAL.

Con independencia de los modelos de salud, de organización o de financiamiento, de si se trata de países desarrollados o en desarrollo, de si se privilegia el aseguramiento privado o el público, hay una constante en los sistemas de salud del mundo: El gasto crece más rápidamente que los recursos disponibles. Y el componente del gasto que más crece es el correspondiente a las tecnologías, esto es, medicamentos y dispositivos médicos<sup>11,12</sup>.

En la literatura internacional a este respecto, se identifican dos elementos causales principales, entendiendo que la complejidad de los sistemas de salud es cada vez mayor. De una parte lo que los franceses denominan el “efecto estructura”<sup>ix</sup> que se verifica a lo largo y ancho del mundo, y que consiste en que el gasto se concentra en la tecnología más reciente y de mayor precio. Asuntos relativos a los modelos educativos, a los valores de prestigio y a la percepción del imperativo de la actualización, explican en alguna medida esta tendencia de quienes en el sistema de salud eligen las tecnologías, en general: los prescriptores. Pero sin duda el elemento de mayor influencia es el mercadeo bajo todas sus modalidades, y de cuya eficacia para moldear las decisiones de los prescriptores existe abundante y robusta evidencia.<sup>x</sup>

---

<sup>ix</sup> La cita textual dice: “Desde hace mucho tiempo, existe una deformación del consumo farmacéutico en favor de los productos más caros. Este fenómeno conocido bajo el nombre de efecto-estructura implica que aún sin ningún aumento del precio unitario de especialidades, el precio medio del conjunto del consumo se eleva”. Alto consejo para el porvenir del seguro de salud. 25 de septiembre de 2008. República Francesa. Ministerio de Salud. Traducción Laura Rossi Sarmiento. Disponible en [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org)

<sup>x</sup> Existen múltiples fuentes sobre este tema. Incluimos algunas.

Mintzes B. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. 2005 Oct. Report No.: WHO/PSM/PAR/2005.2.

Cervera P, Ruiz V, Peiró S, Gosalbes V. La promoción farmacéutica, entre la confusión y la tergiversación. A propósito de la promoción de doxazosina en el tratamiento combinado de la hipertensión. Farmacia de Atención Primaria 2004;2(2).

Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug promotion what we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion. Organización Mundial de la Salud, Health International Action, Unión Europea; 2005. Report No.: WHO/EDM/PAR/2004.3.

Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's education, drug information and medicalcare settings on the quality of drugs prescribed. Eur J ClinPharmacol 2000 Dec;56(9-10):747-53.

La segunda se refiere al modelo de innovación en salud. En términos generales tenemos a nivel global un modelo fundamentado en la protección a la propiedad intelectual (marcas, patentes, protección de datos), concentrados de manera creciente en unas pocas industrias de un puñado de países desarrollados y de costos también crecientes. Tal vez la característica más relevante a juicio de muchos pensadores a nivel global<sup>xi</sup>, es que el modelo establece una relación directa entre la recuperación de los costos de la investigación y el precio. Dicho de otra manera, el creciente costo de la investigación básica y clínica, justifica los crecientemente altos precios de los nuevos medicamentos, a pesar de que la industria en su conjunto haga más inversiones en mercadeo que en investigación.

## 2.1 LA CRISIS DEL MODELO DE INNOVACIÓN

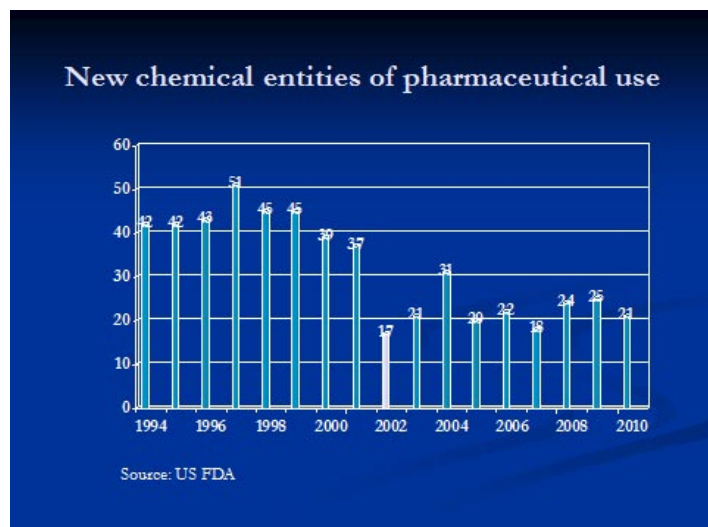
Entendiendo que contamos con un modelo en el que los incentivos son fundamentalmente económicos, y que se traducen en diferentes mecanismos de exclusividad en el mercado (especialmente la protección de la propiedad intelectual) que llevan a precios muy altos, mucho más altos que los que pudieran existir en condiciones de competencia, muchos autores y muchos trabajos consideran que el modelo enfrenta una profunda crisis.

La crisis se expresa con diversos síntomas y signos, el primero de los cuales se refiere justamente a la reducción sostenida del número de nuevos medicamentos que ingresan anualmente al mercado global. La innovación parece haberse estancado, a pesar de que tenemos unos regímenes de protección de propiedad intelectual que han alcanzado sus más altos niveles en la historia, así como su más amplia cobertura geográfica, alcanzando hoy prácticamente al mundo entero. Así lo indica la gráfica siguiente, publicada por la FDA el año anterior<sup>13</sup>.

### Diagrama 2.1

---

<sup>xi</sup> Quizás los que con mayor énfasis han sostenido esta hipótesis, sean las Organizaciones No Gubernamentales de carácter global, como KnowledgeEcology International –KEY- (antiguo Consumers Project on technology -CPTECH), Médicos sin fronteras y su campaña de acceso a medicamentos – MSF-, Health Action internacional – HAI – y en particular su oficina para América Latina y el Caribe – AIS LAC -. Y quizás el escenario en el que este debate ha sido más profundo y fructífero, es la OMS a lo largo de las últimas 5 o 6 Asambleas Mundiales de la Salud, la Comisión sobre Propiedad Intelectual, innovación y Salud Pública, el Intergovernmental Working Group (IGWGI) y las dos comisiones de expertos sobre financiamiento de la innovación.



Más grave aún que el estancamiento en el número de novedades farmacéuticas, es la derivación de la innovación hacia productos que no significan ganancias importantes en salud, y que en muchos casos solamente tienen por objeto alargar los períodos de protección mediante modificaciones a productos ya conocidos, o mediante la búsqueda de compuestos muy parecidos, conocidos en el medio como productos “me too”. Estos productos que pudiéramos llamar “derivados”, dan cuenta de una fracción muy importante de la gran rentabilidad de la industria farmacéutica multinacional, que ha sido reconocida en repetidas ocasiones y en diferentes publicaciones, como una de las industrias más rentables del mundo. La tabla que sigue<sup>14</sup>, muestra la situación de la innovación de medicamentos en Europa en 2005.

**Cuadro 2.1**

Nuevos medicamentos aprobados en Europa y Examinados por La revue Prescrire en 2005		
Calificación	Número de medicamentos	DCI y nombres comerciales
Contribución terapéutica	0 -	
Avance real	0 -	
Otros ofrecen ventajas	2	Pemetrexed (Alimta®) (a), zinc (Wilzin®)
Posiblemente útil	5	Bortezomib (Velcade®), fulvestrant (Faslodex®), insulin glargine (Lantus®), miglustat (Zavesca®), pregabalin (Lyrica®) (b)
Nada nuevo	10	Abacavir + lamivudine (Kivexa®), aripiprazole (Abilify®), bivalirudine (Angiox®), liposomal cytarabine (Depocyte®), fosamprenavir (Telzir®), pemetrexed (Alimta®) (c), pramipexole (Sifrol®), pregabalin (Lyrica®) (d), ranelate strontium (Protelos®), vaccine against

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

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.

No aceptable	8	cholera (Dukoral®) Celecoxib (Onsenal®), cetuximab (Erbitux®), duloxetine (Yentreve®) (e), efalizumab (Raptiva®), ibritumomab (Zevalin®), rosiglitazone + metformin (Avandamet®), tasonermin (Beromun®), tolcapone (Tasmar®)
Se reserva opinión	1	Porfimer (PhotoBarr®)
Total	26	

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Y la siguiente tabla presenta el panorama de la innovación en los últimos 10 años.

Con formato: Fuente:  
(Predeterminado) Arial

**Cuadro 2.2**  
**Prescrire's ratings of new products and indications over the last 10 years (a)**

Prescrire's ratings of new products and indications over the last 10 years (a)										
Prescrire's rating	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Bravo	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
A real advance	2	4	4	0	1	1	2	0	0	1 (e)
Offers an advantage	11	9	5	6	4	8	14	6	3 (e)	3 (f)
Possibly helpful	17	18	23	12	20	31	27	25	14	22
Nothing new	36	35	34	41	38	69	79	57	62	49
Not acceptable	9	6 (b)	7 (b)	7	19	17	15	23	19 (d)	19 (e)
Judgement reserved	7	0	6	4	2	8	3	9	6 (e)	3 (f)
Total	82	72	79	4	84	135	141	120	104	97

Con formato: Fuente:  
(Predeterminado) Arial

**Fuente:** Prescrire International. April 2011/Volume 20 N° 115. New drugs and indications in 2010: inadequate assessment; patients at risk. Disponible en <http://english.prescrire.org/en/79/208/46873/952/950/SubReportDetails.aspx>. Fecha de consulta Septiembre 9 de 2011.

El argumento más socorrido a favor de la exclusividad y de los altos precios de las novedades farmacéuticas, es el alto costo de la investigación y el desarrollo de productos, su alto riesgo y el largo plazo requerido para la recuperación de la inversión. La industria multi-nacional sostiene que un medicamento nuevo puede costar hoy por hoy, cerca de dos mil millones de dólares, incluyendo las fallas<sup>15</sup>. Esta cifra ya hace palidecer el debate de años anteriores, en los que las cifras llegaron a los 1.000 millones de dólares, cuando Merrill Goozner publicó su célebre libro; la píldora de los 800 millones de dólares<sup>16</sup>. En aquel entonces los cálculos de los críticos sugerían que tales costos podrían estar entre 60 y 150 millones<sup>17</sup>, pero más recientemente, la London School of Economics hizo público un juicioso estudio (2010) según el cual, el valor estaría rondando los 250 millones<sup>18</sup>.

Dos asuntos hacen más controversial este análisis. De un lado, el hecho de que una buena parte de los gastos de investigación y desarrollo de productos se ejecuta con recursos públicos, con lo que los ciudadanos, especialmente en países desarrollados, podrían estar pagando dos veces por lo mismo. Muchas de los medicamentos más significativos desarrollados en los E.U. tuvieron sus raíces en investigaciones hechas o pagadas por el Gobierno con aportes de los contribuyentes. Un trabajo realizado por Public Citizen<sup>19</sup>, a partir de datos oficiales, concluyó que el 85% de las investigaciones con las cuales se desarrollaron los cinco medicamentos más vendidos en E.U. en los últimos años provino del Gobierno y entidades académicas. Estos medicamentos son Zantac, Zovirax, Capoten, Vasotec y Prozac.

De otro lado, está el hecho de que el gasto en mercadeo es mayor al gasto en investigación. Si bien es cierto que las grandes compañías farmacéuticas gastan en I&D algo más del 20% de sus ingresos, también lo es que el porcentaje que destinan a actividades de mercadeo es sustancialmente mayor, pudiendo llegar en algunas hasta cerca del 45%. Si consideramos como gastos de mercadeo únicamente la publicidad y las muestras gratis, los totales alcanzan los 15.700 millones de dólares anuales. Si además incluimos en mercadeo la educación médica continuada, las reuniones de apoyo a los médicos y la investigación posterior a la comercialización (conocida como estudios clínicos de cuarta fase), todo lo cual tiene como propósito único ampliar las ventas de los medicamentos al ponerlos en manos de más médicos, entonces es probable que el presupuesto total de mercadeo haya superado los 40.000 millones de dólares anuales. Las inversiones en mercadeo son consistentemente mayores a las inversiones en investigación<sup>xii</sup>.

Este tema ha sido abordado por la Ley 1438 que en su artículo 106° dice: "Prohibición de prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas, dádivas a trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes, sean estas en dinero o en especie, por parte de las Entidades Promotoras de Salud, Instituciones Prestadoras de Salud, empresas productoras, distribuidoras, comercializadoras u otros, de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos, que no esté vinculado al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida entre la institución y el trabajador de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud."<sup>20</sup>

Si la exclusividad se traduce en altos precios, precios de monopolio, tales precios serán un obstáculo para el acceso a los medicamentos. Obstáculo que adquiere especial relevancia si se trata de productos para uso crónico, o de medicamentos que pueden salvar la vida, como es el caso del VIH-SIDA. El asunto se hace más complejo si se tiene en cuenta el hecho de

---

<sup>xii</sup> Mientras inversiones en investigación representaban cifras entre el 5 y el 19% de los ingresos totales, las inversiones en mercadeo representaron entre el 13 y el 44%. El negocio del medicamento. Acción Internacional para la Salud. Boletín AIS – LAC. No. 65, Diciembre 2002. p 7

que en países desarrollados existen múltiples mecanismos de compartir esos costos, como lo hacen los distintos sistemas de seguridad social. Colombia, afortunadamente, está en esta lista de países con altos índices de aseguramiento en salud. Pero en países en desarrollo que no los tienen, los medicamentos suelen ser comprados con dinero del bolsillo del paciente en una importante proporción de los casos. También por cuanto los pobres se enferman con mayor frecuencia y porque los pobres suelen concentrarse en los países pobres. La concentración de los casos y las muertes por Sida en los países en desarrollo es dramática.

El sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual viene fracasando, no solamente para producir innovaciones para las enfermedades abandonadas, sino para producir una innovación que beneficie en forma significativa a la salud. En el período 1975-1997, se comercializaron 1.223 nuevas entidades de las cuales sólo 13 (1%) fueron específicamente para enfermedades tropicales y sólo 4 (0,3%) fueron resultado directo de investigación por parte de la industria farmacéutica<sup>xiii</sup>. Las innovaciones recientes tienden a concentrarse en lo que puede registrar crecientes rendimientos financieros, como se destaca en la resolución 16.21 de la Asamblea Mundial de la Salud<sup>xiv</sup>.

Con formato: Fuente:

Los derechos de propiedad intelectual constituyen un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención sanitaria. Sin embargo, este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra enfermedades cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto.

En los últimos años, los estados miembros, la industria farmacéutica, las fundaciones benéficas y las organizaciones no gubernamentales han emprendido iniciativas para desarrollar nuevos productos destinados a combatir las enfermedades que afectan a los países en desarrollo y para ampliar el acceso a productos sanitarios y dispositivos médicos ya existentes. Sin embargo, esas iniciativas resultan insuficientes para superar los desafíos que conlleva el objetivo de posibilitar el acceso a los productos sanitarios y los dispositivos médicos que se necesitan así como la innovación en la materia. Es preciso hacer un mayor esfuerzo para evitar el sufrimiento, reducir la mortalidad prevenible, alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud y cumplir con las obligaciones y los compromisos de los Estados, dimanantes de los instrumentos internacionales de derechos humanos que contengan disposiciones relacionadas con la salud<sup>21</sup>.

Adicionalmente, las evidencias estarían sugiriendo que la protección de los derechos de propiedad intelectual pudiera ser un obstáculo más que un incentivo a la innovación. Al tener como atractivo la exclusividad para el titular del derecho, desalienta el trabajo

Con formato: Fuente:

---

<sup>xiii</sup> Médicos Sin Fronteras, campaña de acceso a medicamentos. [www.msfacecess.org](http://www.msfacecess.org)

<sup>xiv</sup> Ver

cooperativo, la comunicación entre pares y la colaboración entre grupos de investigación de punta. Por la misma razón, los grupos de investigación deben duplicar pruebas, experiencias y procesos a los que no tienen acceso dado el ambiente competitivo y los compromisos de confidencialidad. Se desarrollan prácticas como las denominadas “patentes defensivas”, que tienen por objeto bloquear la investigación de otros grupos o defender las propias de posibles bloqueos por patentes que otros pudieran conseguir<sup>xv</sup>. Y dado el carácter muy poco transparente de los sistemas de patentes en el mundo entero, los grupos de investigación deben complementarse con grupos de expertos que revisen que determinados trabajos o líneas de investigación no constituyan potenciales violaciones a patentes ajenas. Además deben contar con el respaldo de costosas firmas de abogados para enfrentar los litigios, con lo que el sistema entra en una espiral de costos imposible de frenar, que ya tiene consecuencias desastrosas en el precio de los medicamentos realmente novedosos.

El año anterior, el Parlamento Europeo convocó una reunión con el atractivo título: “*Puede Europa financiar el actual modelo de innovación?*” La respuesta no fue muy halagadora, pues el problema del crecimiento del gasto ya alcanzó a los países de la OECD aún antes de la crisis financiera, con la cual se viene profundizando.

Con formato: Fuente:

¿Qué alternativas tenemos? Ya existen propuestas que complementan o reemplazan el actual sistema de protección de la propiedad intelectual y abren nuevos caminos para vincular la innovación con la salud pública, tratando de desligar los avances terapéuticos de los precios. Las propuestas han sido clasificadas en mecanismos que “empujan” la innovación y mecanismos que la “jalan”. Las primeras se refieren sobre todo a los estímulos directos a la investigación, que generalmente los gobiernos establecen para el financiamiento de proyectos, de grupos y de líneas de investigación en el marco de políticas de ciencia y tecnología. Incluyen las subvenciones directas y los estímulos tributarios.

Las segundas se refieren a esquemas como los fondos de premios, la cesión de patentes a las denominadas “*patent pools*” (una suerte de agrupaciones de patentes), los contratos de compra anticipada. Los fondos de premios, que tienen diversos diseños y diferentes matices, pueden ser complementarios al actual sistema, o podrían sustituirlo. Sus primeras apariciones buscaban especialmente incentivar la investigación hacia las enfermedades abandonadas para atraer inversiones en esa dirección sin afectar el actual sistema de incentivos de mercado. Sin embargo, sus más recientes desarrollos apuntan a suspender el régimen de propiedad intelectual para reemplazarlo por premios otorgados en función de la relevancia terapéutica de las nuevas entidades químicas. Se conservan así incentivos económicos para la innovación, mientras se eliminan las distorsiones que la protección de la propiedad intelectual ha generado<sup>22,23,24</sup>.

<sup>xv</sup>Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. Carlos Correa - junio de 2001. South Centre. [www.southcentre.org](http://www.southcentre.org)



Las agrupaciones de patentes (*patent pools*) constituyen una propuesta de complementación del actual sistema, que apunta a resolver problemas concretos de la terapéutica en aquellos casos en los que la existencia de diferentes patentes en diferentes manos, impiden el desarrollo de productos altamente necesarios. Es el caso de presentaciones pediátricas para combinaciones de antirretrovirales, o de combinaciones a dosis fija de productos con diferentes propietarios. Tales agrupaciones se fundamentan en la cesión cruzada de las diferentes patentes por sus diferentes propietarios, mediante un sistema de licencias voluntarias cruzadas. UNITAID, que adelanta un proyecto en esta línea, se propone desarrollar estas combinaciones eliminando así las restricciones impuestas por las patentes.

Los contratos de compra anticipada, que se han aplicado en el caso de la influenza AH1N1, consisten en la firma de un acuerdo de compra y anticipo de pago, sobre un producto (una vacuna) que se encuentra en pleno proceso de investigación y desarrollo. Se esperan resultados terapéuticos y se hace un acuerdo sobre el precio al que se compraría el producto, realizando un pago anticipado que financiaría el proceso de investigación, en una suerte de alianza de riesgo compartido. No debemos pasar por alto las alianzas público privadas, sobre las que tenemos mucha historia en el mundo, y que responden a la combinación de la lógica empresarial con la capacidad investigativa del sector público para desarrollar nuevos medicamentos. Citemos por ejemplo la formulación pediátrica de benzonidazol para Chagas resultado de la alianza entre la Iniciativa de medicamentos para enfermedades olvidadas (DNDi) y el laboratorio Lafepe de Brasil.

### **3. LOS TRATADOS COMERCIALES Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL.**

Con la creación de la Organización del Comercio, todos los países participantes se comprometieron a unos mínimos de protección a la propiedad intelectual, al suscribir el Acuerdo ADPIC. Para muchos países en desarrollo, en donde las patentes para medicamentos habían sido consideradas inapropiadas, tanto para proteger el acceso de la población como para proteger a la industria local, este paso significó cambios profundos en su mercado farmacéutico.

ADPIC significó la consolidación de las aspiraciones globales de las industrias intensivas en propiedad intelectual; la farmacéutica, la del software y la del entretenimiento. Pero ninguna de ellas, y en especial la farmacéutica, quedaron satisfechas con los niveles de protección conseguidos. Se desata desde entonces un gran esfuerzo por impulsar tratados regionales o bilaterales entre los países ricos, quienes asumieron la defensa de los intereses de sus industrias estratégicas, buscando posicionar concesiones adicionales en tales tratados. Las concesiones más socorridas en tales tratados son:

- La protección de datos de prueba con exclusividad.
- La relajación de los criterios de patentabilidad.
- La extensión de la duración de las patentes.
- El vínculo entre las patentes y el registro sanitario.
- Las restricciones al uso de las flexibilidades del ADPIC
- Las medidas de observancia

Se trata pues de una agenda en la que, mediante sucesivos acuerdos, se incrementan los niveles de protección en los países en vías de desarrollo. Es importante notar que existe una razón por la cual las grandes industrias han dirigido sus esfuerzos hacia mercados comparativamente pequeños. Ciertamente las diferencias entre el gasto en países desarrollados y países en desarrollo son abismales. Los Estados Unidos solamente, son responsables de casi la mitad del gasto global en medicamentos, y en unión con Japón, la Unión Europea y Australia, totalizan casi el 80%. Pero estos mercados, vitales para el mantenimiento del negocio, no crecen prácticamente nada en los últimos años, incluso antes de la crisis económica global. En contraste, los mercados emergentes de los países en desarrollo crecen a cifras superiores al 10%, con extremos hasta del 30% como en el caso de la sorprendente China<sup>25</sup>.

Para cualquiera de las grandes empresas globales, crecer es tan o más importante que mantener sus mercados tradicionales.

### **3.1 INICIATIVAS GLOBALES DE ARMONIZACIÓN**

Otro de los escenarios globales y regionales en los que la industria farmacéutica multinacional impulsa su agenda, con un éxito notable, es el de la armonización regulatoria. Es obvio que a todos los países, gobiernos y ciudadanos les conviene reducir gastos innecesarios resultado de la duplicación de trámites, procesos y procedimientos y especialmente de evaluaciones y pruebas. Pero este encomiable esfuerzo, también puede ser utilizado para, por ejemplo, generar barreras de entrada a los genéricos, reducir la competencia y mantener precios altos no competitivos. Puede usarse para generalizar una regulación restrictiva al ingreso de competidores de productos biotecnológicos maximizando las diferencias y maximizando los riesgos potenciales. Puede ser utilizada para generar confusión entre productos falsificados o sub-estándar y productos genéricos. Puede ser utilizado para generalizar la venta de medicamentos sin receta por fuera de establecimientos farmacéuticos (legalmente).

Todos estos elementos forman parte de la agenda de los grandes esfuerzos globales de armonización, como es el caso de la International Conference on Harmonization (ICH), la Conferencia Panamericana de Armonización o la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica, la RED PARF<sup>26</sup>. En esta última, en la que participan predominantemente las autoridades regulatorias de las Américas, se vislumbra un notable esfuerzo por poner sobre la mesa los temas que interesan a las autoridades y por elegir caminos menos inclinados a la conveniencia de las corporaciones. Es pues un escenario en el que las cosas están aún en debate y en el que es posible obtener ganancias para los intereses de los ciudadanos.

### 3.2 ESPACIOS GLOBALES DE NEGOCIACIÓN

En el tema de la propiedad intelectual y su impacto en el acceso a los medicamentos, los espacios de encuentro y de debate han tenido como protagonistas principales a las ONGs y a las organizaciones de Naciones Unidas<sup>xvi</sup>. Sin pretender hacer un relato detallado que puede consultarse en diversos trabajos, podría decirse que, en particular como una consecuencia de la epidemia del VIH SIDA y su rápida y terrible mortalidad, y al hecho de que, como en pocos casos, los antiretrovirales significaron para los afectados la diferencia entre la vida y la muerte, hemos sido testigos de un intenso forcejeo global entre los intereses de la salud pública y los ciudadanos, y los esfuerzos de la gran industria por maximizar sus beneficios.

Después de ADPIC, que ya significó un gran triunfo para las grandes corporaciones, el primer hito de este debate a juicio de muchos de los que han intervenido, fue la demanda de 31 multinacionales contra la Ley y la política de medicamentos del Gobierno de África del Sur durante el gobierno Mandela. Poco después Brasil se enfrentó a la comunidad internacional y en especial a los grandes poderes con su política de acceso universal a los antiretrovirales y con producción pública nacional y más tarde amenazó con la expedición de una licencia obligatoria para el lopinavir / ritonavir. El fracaso de la reunión de Seattle de la Organización Mundial del Comercio para conseguir consenso global sobre el mercado como mecanismo de asignación de recursos y solución de controversias e intereses, condujo a la declaración de DOHA en la que las consideraciones de Salud Pública se pusieron sobre las comerciales.

---

<sup>xvi</sup> Un excelente recuento a este respecto es el realizado por Helen T'hoen para médicos sin fronteras. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power- Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Para el caso especial de lo sucedido en el marco de Organización Mundial de la Salud, hay otro excelente documento del South Centre. *El derecho a la salud y a los medicamentos: el caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual*. Documento de investigación número 35, enero de 2011. [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1507%3Athe-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1507%3Athe-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es)

En el entretanto, el gobierno inglés creó la comisión de propiedad intelectual, innovación y salud pública, IPRC, cuyos diagnósticos y cuyas recomendaciones marcaron nuevos rumbos en el debate, poniendo las necesidades de los países en desarrollo en el centro de las discusiones. Posteriormente, el principal escenario se trasladó a la Organización Mundial de la Salud y a la Asamblea Mundial de la Salud, con la conformación de la Comisión de Innovación, propiedad Intelectual y Salud Pública, CIPIH, cuyas cerca de 30 recomendaciones desembocaron en los casi dos años de negociación del IGWG (*Intergovernmental Working Group*, por su sigla en inglés). Este escenario dio lugar a la resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud, mejor conocida como la Estrategia Global y el Plan de Acción en propiedad intelectual, innovación y salud Pública, que contempla buena parte de los reclamos de los países en desarrollo.

La Estrategia incluyó elementos de gran importancia, como las recomendaciones de utilizar las flexibilidades de los acuerdos internacionales a favor de la Salud Pública y de dar seguimiento a los tratados comerciales para evitar disposiciones que afectaran la salud pública y el acceso a los medicamentos, pero también se lograron posicionar elementos de cuestionamiento a la propiedad intelectual y al modelo de innovación, la exploración de opciones alternas e incluso se incorporó la posibilidad de negociar un tratado global sobre innovación, propiedad intelectual y salud pública.

La Estrategia Global incluyó la creación de una comisión de análisis de alternativas de financiamiento para la innovación, de la que formó parte la entonces senadora Cecilia López Montaña. Fue justamente ella, y de manera simultánea *Wikileaks*, quienes denunciaron una indebida injerencia de la gran industria en la comisión. Su informe final no fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud. Hoy la situación es muy compleja y existe una enorme tensión internacional al respecto, aunque la OMS, que había mantenido una notable independencia, pareciera estarla perdiendo. En ello influye en gran medida la derivación de su financiamiento hacia los aportes de los donantes globales, cuyas consecuencias son también objeto de un complejo forcejeo internacional. Pero eso será tema de otro apartado.

## **4. SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN TÉRMINOS DE ACCESO, USO ADECUADO Y CALIDAD**

### **4.1 ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

Como decía Joan Rovira (Ver cita en la pág. 5): “*El acceso a los medicamentos necesarios a un costo razonable y sostenible para los sistemas de salud y para los hogares, ha de ser el objetivo primordial de la política farmacéutica de los países y de los*

*organismos/acuerdos internacionales. Los legítimos intereses económicos y comerciales de los sectores empresariales (multinacionales y nacionales) no son un fin en sí mismos sino tan sólo un medio que establece la sociedad para la consecución del fin anterior”.*

Teniendo en cuenta esta observación, en esta sección se presenta en primer término, un diagnóstico de la situación del mercado farmacéutico colombiano, con base en el cruce de varias fuentes de información disponibles. En segundo término, se discute la situación de otras componentes del acceso a medicamentos.

#### **4.1.1 Situación del Mercado Farmacéutico Colombiano**

En esta sección se presenta alguna evidencia sobre el tamaño y dinámica del sector farmacéutico colombiano, las fuentes de suministro, el destino de la producción nacional, la composición y características de la oferta y la demanda de medicamentos y el comportamiento histórico y los diferenciales de precios de medicamentos por segmentos del mercado. Para este propósito se han usado diferentes fuentes de datos disponibles que dan información sobre estos fenómenos. El orden de presentación se hace con base en las fuentes consultadas.

En primer término, se describe la oferta de medicamentos por los laboratorios, según el SISMED, para los años 2007 y 2010, donde se muestra que la información del 2007 no ha sido depurada y no se debe utilizar, pero la información del año 2010, parece confiable y es consistente con otras fuentes de datos. Una conclusión similar se puede extraer de las cifras del SISMED sobre las compras y recobro de las entidades del sector Institucional para los años 2007, donde la cobertura fue muy pequeña, y el 2010, que parece confiable.

En segundo lugar, se describen los resultados para estos mismos dos años del tamaño y composición de las compras del sector privado minorista de droguerías de ventas al público en general, con base en la información reportada por los mayoristas al IMS. Con esta misma fuente de datos se describe la evolución 2007-2010 del precio unitario por dosis de los medicamentos de los segmentos popular (OTC) y ético, y de productos genéricos y de marca producidos por laboratorios nacionales e internacionales y por laboratorios innovadores y no innovadores. Se observa estabilidad en el agregado del precio medio de los productos OTC vendidos, lo cual era esperado dado el carácter altamente competido de este segmento del mercado; pero, contrario a lo esperado, se observa una ligera caída en el agregado del precio medio de los productos éticos vendidos. Llama la atención, también, que el precio por unidad de dosis de los productos de laboratorios innovadores vendidos en droguería sólo aumentara en 3,5% en estos tres años.

En tercer lugar, mediante un cruce de la información del SISMED (oferta y demanda global) y de IMS (demanda del segmento minorista de droguerías), se estima el tamaño global del mercado para el año 2010 y se establece que el mercado institucional ya

representa cerca de 52% del mercado total, cuando en 2004 se estimaba que no era más de un 25 - 30%.

En cuarto lugar, se examina el crecimiento del mercado farmacéutico colombiano entre los años 2003 y 2010 con base en la información de la industria (DANE) y de comercio exterior (DIAN), compilada por la ANDI, donde se destaca el bajo crecimiento de la producción nacional, frente a la expansión de la demanda interna, y el creciente papel del comercio exterior (importaciones y exportaciones) en la dinámica sectorial.

Finalmente, se examina el comportamiento de los precios del sector con base en los precios al consumidor reportados por el DANE para la década 2001 – 2011, donde se destaca la relativa estabilidad en todo el período de los precios de una canasta de medicamentos de venta al público en general, ya sugerido por las cifras de IMS para el sub-período 2007-2010; y la importante caída en los precios de una canasta de dispositivos médicos de venta al público en general para la década completa.

#### **4.1.1 Tamaño y Características del Mercado Farmacéutico según SISMED e IMS.**

En esta sección se describe el tamaño y características del Mercado Farmacéutico Colombiano con base en la información de las dos principales entidades que auditan el mercado: el Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED - y el IMS Health.

Inicialmente se muestran los resultados del tamaño total del mercado con base en la información del SISMED, por el lado de la oferta de los laboratorios. Antes de analizar los resultados es bueno tener en cuenta las limitaciones que tiene esta fuente. Primero, los valores que se presentan a continuación no son el reporte directo del total de las ventas o compras de las entidades reportantes; para calcular las ventas o compras totales se utiliza el reporte del precio promedio reportado y se multiplica por el total de las unidades de presentación reportadas. Por otro lado, no existe una forma estandarizada para reportar las unidades de venta por lo cual no es posible analizar el precio unitario de los medicamentos. Finalmente, en la base del SISMED se encuentran medicamentos que deberían ser comercializados y cuyo registro se reporta como nulo, reprobado, vencido, negado o perdido.

El cuadro 4.1 describe el tamaño total del mercado visto desde la oferta de los laboratorios que venden en el país. El primer valor que genera inquietudes es la caída de \$3 billones en las cifras de ventas totales entre el 2007 y el 2010 (de \$9.5 a \$6.5 billones). Esta caída se explica casi totalmente por el paso de las cifras de ventas del mercado popular de \$4.2 a \$1.08 billones en el mismo periodo de referencia; mientras las cifras de ventas del mercado

ético crecen aproximadamente \$0.1 billones. Esta diferencia en las cifras del mercado popular entre 2007 y 2010 no es real, y seguramente refleja la falta de depuración de las cifras del 2007, año en el cual el SISMED estaba apenas en proceso de implementación.

Por lo anterior, el análisis se focaliza en el mercado Ético. Para el 2007 las ventas alcanzaban los 5.3 billones de pesos llegando a 5.4 billones en el 2010. En el año 2010 alrededor del 40% de las ventas se hicieron de manera directa al sector institucional (48% en el 2007), mientras que el 60% se vendió 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 finalmente al mercado institucional a través de estos últimos.

Por otro lado, la mayor parte de estas ventas son medicamentos por fuera del POS (72% en el 2007 y 75% en el 2010).

**Cuadro 4.1.**  
**Oferta de Medicamentos por los Laboratorios, según**  
**SISMED**  
**(miles de millones de pesos 2010)**

	Año	
	2007	2010
Total	9,592	6,531
Comercial	3,916	4,075
POS	1,113	906
No POS	2,803	3,170
Institucional	5,676	2,456
POS	1,031	691
No POS	4,645	1,765
Etico	5,331	5,452
Comercial	3,101	3,262
POS	914	725
No POS	2,187	2,538
Institucional	2,230	2,189
POS	562	645

**Cuadro 4.1.**  
**Oferta de Medicamentos por los Laboratorios, según**  
**SISMED**  
**(miles de millones de pesos 2010)**

	Año	
	2007	2010
No POS	1,668	1,544
Popular	4,262	1,080
Comercial	815	813
POS	199	181
No POS	616	632
Institucional	3,447	267
POS	470	46
No POS	2,977	221

**Fuente:** SISMED - Cálculos Econometría S.A.  
Incluye las ventas de todos los laboratorios que reportan al SISMED. Valores en miles de millones de pesos constantes a Dic de 2010.  
**Nota:** Las cifras de compras institucionales en el segmento popular (OTC) en 2007 no son confiables.

El análisis del mercado farmacéutico por el lado de la demanda tiene dos componentes: las compras en droguería, que las reporta el IMS, y las compras institucionales de medicamentos por parte de las entidades que prestan servicios de salud. Para ello que el Cuadro 4.2 agrega las compras y los recobros reportados al SISMED por parte de las EPSs, IPSs, CCF y DTSS. Lo primero que se debe resaltar es el diferencial entre el valor total de ventas para el 2007 y el 2010 (\$0.38 billones contra \$1.9 billones), lo cual evidencia un gran problema de sub-reporte de las compras en el año 2007. Además, al comparar el valor total de las compras reportadas por el sector institucional en el año 2010 (\$1.9 billones), con el valor total de las ventas de los laboratorios al sector institucional (\$2.4 billones), se muestra una vez más la posibilidad de un sub-reporte por parte de las entidades del sector institucional, pues la demanda reportada está \$0.5 billones por debajo de las ventas directas que reportan los laboratorios a este sector. Aún más, este diferencial en el valor no tiene en cuenta el diferencial de precios entre el primer vendedor y el comprador institucional, por lo cual el problema de reporte puede ser mayor.

Finalmente es bueno destacar, una vez más, el gran peso que tienen los productos por fuera del POS. Visto desde la demanda el 84% del total compras de medicamentos (incluyendo los recobros), son de productos que no están en el POS. Además es bueno resaltar que el 3% de los recobros (\$29 mil millones), son de productos en el POS.

**Cuadro 4.2**  
**Demanda de las Entidades del Sector Institucional, según**  
**SISMED**  
**(Miles de millones de pesos 2010)**

	Año	
	2007	2010
Compras	243	1,078
POS	59	188
No POS	183	890
Etico	238	1,056



**Cuadro 4.2**  
**Demanda de las Entidades del Sector Institucional, según**  
**SISMED**  
**(Miles de millones de pesos 2010)**

	Año	
POS	58	181
No POS	180	875
Popular	4	22
POS	1	7
No POS	3	15
Recobros	143	822
POS	2	30
No POS	141	792
Etico	142	811
POS	2	29
No POS	141	783
Popular	1	10
POS	0	1
No POS	1	9
<b>Total</b>	<b>386</b>	<b>1,900</b>
POS	61	218
No POS	325	1,682
Etico	381	1,867
POS	60	210
No POS	321	1,658
Popular	5	33
POS	2	8
No POS	4	25

Fuente: SISMED - Cálculos Econometría S.A.

Incluye compras y recobros de EPS, IPS, CCF y DTS.

Valores en miles de millones de pesos constantes a Diciembre de 2010

La segunda fuente analizada es la información de IMS-Health. Es bueno recordar que IMS audita el mercado minorista de droguerías por lo cual los valores que se presentan a continuación son a precio de compra del minorista. Además, dada la experiencia a nivel mundial y nacional los valores de IMS tienen gran consistencia y son ampliamente aceptados por los agentes que interactúan en el mercado.

Según IMS, el tamaño total del mercado minorista que fluye a través de las droguerías es de \$3.5 billones y \$3.7 billones para el 2007 y el 2010 respectivamente. Si se descuentan las leches que se venden en droguerías el mercado total tiene el valor de \$3.2 y \$3.4 billones para los dos años que se presentan en el cuadro 3. Aproximadamente el 70% de las ventas en droguerías son de medicamentos que requieren prescripción médica para su entrega. Además, como en los cuadros anteriores, la mayoría de las ventas pertenecen a medicamentos por fuera del POS (aproximadamente 75% en los dos años). Al comparar el valor total de las ventas según IMS con el valor de las ventas reportadas por los laboratorios se encuentra un diferencial aproximado del 15%, lo cual es un estimativo del diferencial de precios entre los laboratorios y los distribuidores minoristas.

**Cuadro 4.3**  
**Tamaño del Mercado privado Minorista, según IMS**  
**(Miles de millones de pesos 2010)**

	Año	
	2007	2010
Total con Leches	3,553	3,726
Total sin Leches	3,237	3,366
Popular	875	1,053
Ético	2,362	2,313
POS	596	549
No POS	1,766	1,764
Genérico	333	396
Laboratorio Nacional	293	349
Laboratorio Internacional	40	47
Marca	2,030	1,917
Laboratorio Nacional	531	578
Laboratorio Internacional	1,499	1,339
Etico - Laboratorio Innovador	1,317	1,127
Etico - Laboratorio No Innovador	1,045	1,186

Fuente: IMS - Cálculos Econometría S.A.  
Valores en miles de millones de pesos constantes a Diciembre de 2010

Por otro lado, en el año 2007 el 14% de la venta de medicamentos eran de tipo genérico, mientras que para el 2010 la proporción sube al 17%. Además, la mayoría de las ventas de genéricos corresponden a laboratorios nacionales (88% para los dos años). Esta relación se invierte para los productos de marca donde alrededor del 70% corresponde a productos de laboratorios internacionales. Finalmente, si separamos las ventas de productos éticos entre laboratorios que desarrollan nuevos medicamentos (laboratorios innovadores) y laboratorios no innovadores, el mercado nacional se encuentra casi nivelado. Para el 2010 el 49% de las ventas de éticos fueron de productos de laboratorios innovadores.

#### **Precio promedio por dosis en el segmento comercial según IMS**

Dado que IMS estandariza las diferentes presentaciones a valores de dosis es posible analizar los diferenciales de precios por dosis para cada segmento del mercado. En la cuadro 4 se puede ver cómo el precio promedio de una dosis en el mercado del 2007 era \$352 y cae 8% en 3 años a niveles de \$321 por dosis en el 2010. Además el precio de los productos del mercado ético es en promedio 3.4 veces el precio de los productos del mercado popular. Por otro lado la diferencia entre los productos dentro y fuera del POS, es de 2.8 veces mayor para los medicamentos por fuera del POS. Si se comparan los laboratorios innovadores con los no innovadores el precio de los primeros es en promedio 3 veces el precio de los últimos.

Se destacan, en particular los siguientes resultados de la comparación 2007-2010:

- ✓ El precio medio del mercado popular (OTC) se mantuvo constante
- ✓ El precio medio de los productos éticos bajó, tanto para productos POS (6,4%) como No Pos (5.4%)

- ✓ El precio medio de los productos genéricos se mantuvo constante; pero a su interior, los producidos por laboratorios nacionales cayeron 3,5%, mientras que los producidos por laboratorios internacionales aumentaron 50%.
- ✓ El precio medio de los productos de marca de laboratorios nacionales aumentó 6%, mientras que el precio medio de laboratorios internacionales se mantuvo relativamente estable.
- ✓ Finalmente, el precio medio de laboratorios innovadores aumentó sólo 3.7% en los tres años; mientras que el de los laboratorios no innovadores se mantuvo relativamente estable.

Los hechos más notorios fueron: (i) el aumento del precio de los genéricos producidos por laboratorios internacionales; la mayoría de los cuales debieron ser importados, (ii) la estabilidad en el agregado de los precios de los productos populares; y (iii) la caída en el agregado del precio medio de los productos éticos.

<b>Cuadro 4.4</b>		
<b>Precio Promedio Por Dosis según IMS</b>		
<b>(\$/dosis a precios de 2010)</b>		
	Año	
	<b>2007</b>	<b>2010</b>
Total sin Leches	352	321
Popular	166	165
Etico	605	566
POS	319	284
No POS	866	819
Generico	200	201
Laboratorio Nacional	200	193
Laboratorio Internacional	199	300
Marca	905	904
Laboratorio Nacional	557	591
Laboratorio Internacional	1,162	1,171
Laboratorio Innovador <sup>xvii</sup>	1,127	1,169
Laboratorio No Innovador	382	380

Fuente: IMS - Cálculos Econometría S.A.

### **Tamaño del mercado farmacéutico Colombiano y su distribución entre el canal institucional y el canal privado de ventas al público en general.**

Finalmente, utilizando la información de las dos fuentes anteriormente descritas (SISMED y IMS) y haciendo algunos supuestos, se puede hacer una estimación del tamaño del mercado farmacéutico Colombiano en el año 2010, y su distribución entre el canal

<sup>xvii</sup> Los laboratorios innovadores son: ABBOTT, ALCON, ALLERGAN, ASTRAZENECA, BAUSCHLOMB, BAXTER, BAYER CONSUME CARE, BAYER DIABETES CAR, Bayer Pharmaceutic, BAYER SCHERING PH, BEIERSDORF, BOEHRINGER ING, BRISTOL MYERSQUIB, CIBA VISIONOPTICA, GALDERMA, GENZYME, GLAXOSMITHKLINE, GRUNENTHAL, JANSSEN, JOHNSON JOHNSON, LILLY, LUNDBECK COLOMBIA, MEAD JOHNSON NU.CO, MERCK, MERCK SHARP DOHMEMSD, NOVARTIS, ORGANON, PFIZER, ROCHE, SANOFI AVENTIS, SCHERING PLOUGH, SERONO, ZAMBON.

institucional y el canal privado de ventas al público en general. En este año la información del SISMED es más confiable. Ver cifras en el cuadro 4.5.

Para estimar el tamaño del mercado farmacéutico colombiano se hacen tres supuestos:

- (i) Que la información de las ventas reportadas por los laboratorios al SISMED en el año 2010, a precios de venta a mayoristas, es el mejor estimativo disponible del tamaño total del mercado farmacéutico colombiano.
- (ii) Que la tasa de intermediación promedio entre el precio de venta de los laboratorios a mayoristas y el precio de venta de mayoristas a minoristas es de 15%.
- (iii) Que las ventas totales reportadas por los mayoristas a IMS, son el mejor estimativo del tamaño de las compras del segmento minorista de droguerías de venta al público en general, o segmento comercial del mercado.

En primer término, Con el primer supuesto, el mercado farmacéutico colombiano en el año 2010 se podría estimar en \$6.53 billones de pesos (USD 3.390 millones). Si a esta cifra le aplicamos una tasa de intermediación del 15%, de acuerdo con el segundo supuesto, el mercado total colombiano a precios de minorista tendría un valor de \$7.51 billones de pesos (USD 3.900 millones)<sup>xviii</sup>.

Con base en el SISMED, utilizando la tasa de intermediación del 15% una vez más, las ventas al canal comercial equivalen a \$4.69 billones a precios del comprador minorista. Estas ventas se pueden comparar con las reportadas por IMS las cuales son del orden del \$3.73 billones. Es decir, el SISMED reporta para el año 2010 \$0,96 billones de pesos más en ventas al canal comercial que IMS. Esta cifra se toma como un estimativo de las ventas del canal comercial al institucional, a través de la dispensación que hacen a las EPS e IPS del sector institucional, que no está incluida en los cálculos de IMS.

Con estos supuestos, el tamaño de las ventas al sector institucional se puede estimar en \$3,417 millones de pesos (USD 1.774 millones) y sería la suma de las compras directas reportadas por las entidades del sector al SISMED (\$2,456 millones) más las compras indirectas a través del canal comercial por dispensación (\$960 millones).

---

<sup>xviii</sup> Con Tasa de Cambio a diciembre 2010 de \$1.926/USD.

**Cuadro 4.5.**  
**Estimación del tamaño del mercado farmacéutico colombiano en 2010 según SISMED y IMS**  
**(miles de millones de pesos de 2010)**

Item	Fuente	Valor
1 Mercado Total a precios de venta de los laboratorios	SISMED	6,531
2 Mercado Total a precios de compra del minorista ( $1 \times (1+t)$ )		7,511
3 Canal Comercial a precios de venta de los laboratorios	SISMED	4,075
Canal Comercial a precios de compra del minorista ( $3 \times (1+t)$ )		4,686
5 Canal Comercial a precios de compra del minorista	IMS	3,726
6 Ventas del comercial al institucional ( $4 - 5$ )		960
Compras directas del canal Institucional a precios de venta de los laboratorios	SISMED	2,456
8 Total Canal Institucional ( $7 + 6$ )		3,417
9 Proporción Mercado Institucional/Mercado Total ( $8 / 1$ )		52,3%

**Fuente:** SISMED, IMS y C.E. = Cálculos Econometría S.A.  
Valores en miles de millones de pesos constantes del 2010  
Tasa de intermediación mayorista-minorista  $t = 15\%$

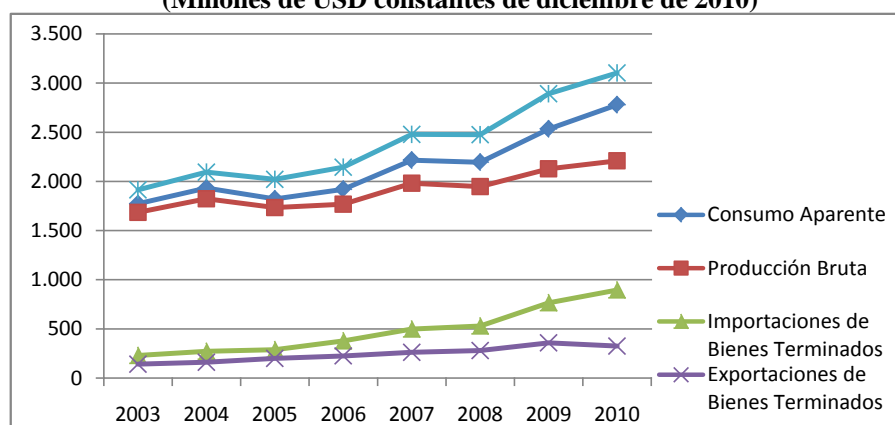
Como se explicó anteriormente, parte de las ventas reportadas como canal comercial en el SISMED pueden llegar al mercado institucional como destinatario final. Al comparar IMS con SISMED el valor de estas ventas puede estar alrededor de \$0.9 billones. Al sumar el último valor a las ventas directas de los laboratorios al mercado institucional el valor total de esta canal es de \$3.42 billones lo cual equivale al 52,3% del mercado total.

### **Crecimiento del Mercado Farmacéutico Colombiano según DANE - DIAN**

La dinámica de crecimiento del sector farmacéutico en Colombia se puede observar en las series de consumo aparente de medicamentos, construidas como la suma de la Oferta Total (Producción Bruta Nacional + Importaciones) menos las exportaciones.

Como puede observarse en la Gráfica 4.1 y en el Cuadro 4.6, el consumo de medicamentos en Colombia pasó de USD 1.773 en 2003 a USD 2.778 en 2010, creciendo a una tasa promedio de 6,6% por año, tasa superior al crecimiento de la demanda agregada total de la economía. Una característica de este proceso de crecimiento es que las variables de comercio exterior (exportaciones e importaciones) crecieron más aceleradamente que las componentes domésticas (consumo interno y producción nacional). Efectivamente, por el lado de la demanda, mientras el consumo interno creció al 6.6% por año, las exportaciones crecieron al doble, 12,9% por año. Y, por el lado de la oferta agregada, mientras la producción nacional creció al 3,9% por año en este período, las importaciones crecieron al 21,6%.

**Gráfica 4.1**  
**Oferta y Demanda de Medicamentos en el Mercado Colombiano y su composición**  
**2003-2010**  
**(Millones de USD constantes de diciembre de 2010)**



Fuente: DANE-DIAN. Cálculos Econometría S.A.

En otras palabras, el boom de demanda interna fue abastecido en una alta proporción por importaciones, mientras las ventas de la producción nacional, incluida una pequeña fracción de firmas multinacionales que aun conservan plantas en el país, se orientaron principalmente al mercado externo. Como resultado de este patrón de crecimiento, las importaciones, que representaban el 11,9% de la oferta total en 2003, pasaron a representar el 28,8% en el 2010; y las exportaciones, que representaban el 7,2% de la demanda total en 2003, en el año 2010 representaron el 10,5%.

El bajo crecimiento de la producción nacional frente a la demanda interna, acompañado de un alto crecimiento en las importaciones refleja un efecto de desindustrialización del sector, que pone en riesgo el abastecimiento interno y aumenta la vulnerabilidad del suministro al sector salud colombiano. Este es un elemento muy importante del diagnóstico realizado.

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.

**Cuadro 4.6**  
**Estadísticas del Sector Farmacéutico**  
**2000 - 2010**  
**(Millones de dólares constantes de Diciembre de 2010)**

Sector Farmacéutico					
Año	Producción Bruta	Importaciones de Bienes Terminados	Oferta Total = Demanda Total <sup>xix</sup>	Exportaciones de Bienes Terminados	Consumo Aparente <sup>xx</sup>
2000	1.697				
2001	1.830				
2002	1.764				
2003	1.683	227	1.910	137	1.773
2004	1.821	269	2.090	157	1.933
2005	1.732	286	2.018	196	1.822
2006	1.766	375	2.141	221	1.920
2007	1.979	495	2.474	258	2.216
2008	1.945	526	2.471	276	2.195
2009	2.125	762	2.887	354	2.533
2010	2.207	892	3.099	321	2.778

Fuente: Cámara Farmacéutica ANDI con base en DANE y DIAN. Cálculos Econometría S.A.<sup>xxi</sup>

<sup>xix</sup> Oferta Total = Producción Bruta + Importaciones de Bienes Terminados = Demanda Total = Exportaciones de Bienes Terminados + Consumo Aparente.

<sup>xx</sup> Consumo Aparente = Producción Bruta + Importaciones de Bienes Terminados – Exportaciones de Bienes Terminados.

<sup>xxi</sup> Los datos de producción bruta para 2008, 2009 y 2010 son datos proyectados por la ANDI ya que no hay datos de la Encuesta Anual Manufacturera reales para estos años. No se pudo contar con datos de importaciones para los años 2000-2003 ya que la fuente (Farma-ANDI) solo cuenta con datos de comercio a partir del año 2003 hasta la fecha.

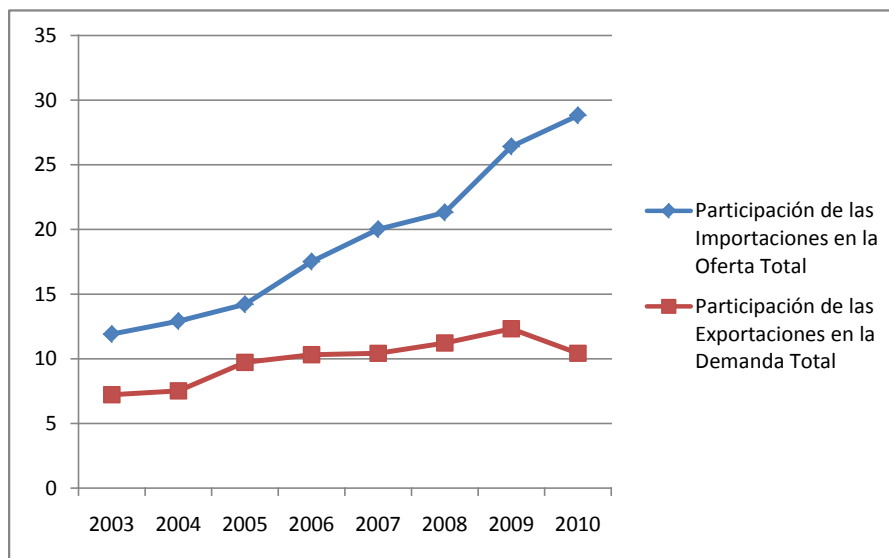
**Cuadro 4.7**  
**Participación de las Importaciones y las Exportaciones dentro de la Oferta y Demanda Total de Medicamentos en Colombia (%)**

Sector Farmacéutico Participación del Comercio Exterior en la oferta y demanda total		
Año	Participación de las Importaciones en la Oferta Total (%)	Participación de las Exportaciones en la Demanda Total (%)
2003	11,9	7,2
2004	12,9	7,5
2005	14,2	9,7
2006	17,5	10,3
2007	20,0	10,4
2008	21,3	11,2
2009	26,4	12,3
2010	28,8	10,4

Fuente: DANE – DIAN Cuadro 4.6

**Gráfica 4.2**  
**Participaciones Importaciones/Oferta Total; y Exportaciones/Demanda Total (%)**





## Variación de los precios al consumidor según el DANE

La Gráfica 4.2 presenta el comportamiento de los índices de precios reportados mensualmente por el DANE para tres canastas de productos del gasto de bolsillo en salud, por parte de los hogares colombianos. Estas canastas forman parte de la canasta global con la cual se construye el Índice de Precios al Consumidor (IPC) a nivel nacional.

Las tres canastas son:

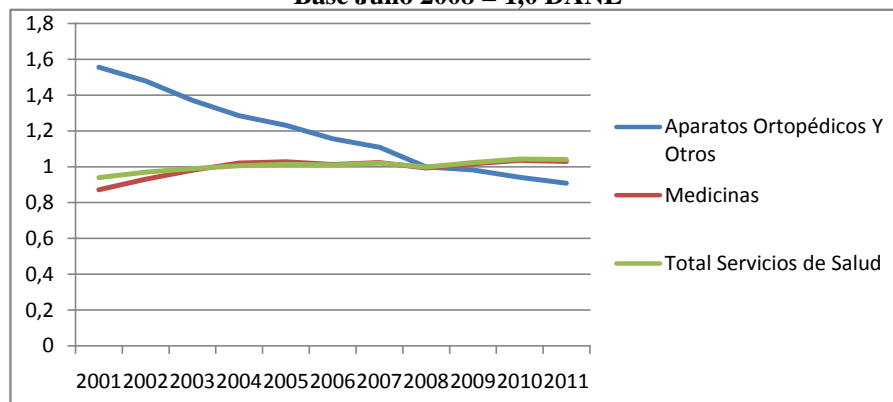
- ✓ Una canasta de dispositivos médicos
- ✓ Una canasta de medicamentos
- ✓ Una canasta de servicios de salud, que incluye las dos anteriores.

Los resultados observados para el período julio 20001 – julio 2011 indican lo siguiente:

- ✓ Los precios reales de la canasta de dispositivos médicos (aparatos ortopédicos y otros dispositivos vendidos en almacenes como Locatel y otros) han venido cayendo sistemáticamente desde julio de 2001. En el acumulado el precio real ha caído más de 50% en la década.
- ✓ Los precios reales de los medicamentos, que tuvieron un leve aumento entre 2001 y 2005, se han mantenido relativamente estables desde entonces.

- ✓ El índice de precios de los servicios de salud contabilizados por el DANE sigue muy de cerca el comportamiento de los precios de los medicamentos, que es su principal componente

**Gráfica 4.2**  
**Índices de precios reales del sector Salud Real ( $IP_{\text{salud}} / IPC$ )**  
**Base Julio 2008 = 1,0 DANE**



Fuente: DANE. Cálculos Econometría S.A.

#### 4.1.2 Componentes de la política de acceso

El acceso a medicamentos necesarios de buena calidad a un costo razonable y sostenible para los sistemas de salud y para los hogares es un objetivo central de la política farmacéutica.

Se pueden considerar cuatro objetivos económicos de las políticas que apuntan a promover el acceso de la población a los medicamentos, y se puede considerar que hay una necesaria progresividad en el orden de dichos objetivos:

- Se comienza por garantizar la competitividad, la cual se puede promover a través de diferentes instrumentos de política, de los cuales uno de los más eficaces, dada la situación actual del sector, es la promoción de la oferta y la demanda de genéricos, donde esto sea posible.
- El segundo paso, donde la promoción de la competencia no sea suficiente, es garantizar precios lo más asequibles posible, a través de herramientas como el control de precios y de márgenes de comercialización.
- El tercero es la contención del gasto público en medicamentos, una vez se ha promovido el mayor uso posible de genéricos de bajo costo, a través de la fijación de precios de recobro, de copagos, de cambios en las modalidades de contratación y adquisición para obtener eco-

nomías de escala y mayor poder de negociación y de negociaciones nacionales de precios para el caso de medicamentos de alto costo y de enfermedades huérfanas (raras y olvidadas).

- El cuarto es mejorar la eficiencia del gasto en medicamentos, a través de buscar más salud con los recursos destinados a su financiación con estudios de evaluación económica (costo-efectividad).

Las soluciones pro-competitivas no son suficientes para reducir precios porque una parte importante de los productos farmacéuticos son monopolísticos. Aunque existen mecanismos de política de corto plazo como las importaciones paralelas o las licencias obligatorias de patentes, estos instrumentos no son muy sostenibles en el tiempo. La negociación de precios es una instancia intermedia que el Gobierno podría utilizar en algunos casos, antes de tomar medidas regulatorias más drásticas. El Estado, en todo caso, puede regular los precios de los medicamentos ejerciendo de forma estratégica el poder de compra. Cambios en las modalidades de contratación y adquisición para obtener economías de escala y mayor poder de negociación, es una forma de ejercer este poder de compra.

#### **4.1.3 La regulación de precios de medicamentos**

La regulación de precios en Colombia se puede enmarcar en dos grandes grupos:

- ✓ La política de precios de medicamentos (PPM), que es competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), que tiene como alcance todos los medicamentos vendidos en el país a través del canal institucional (SGSSS, Medicina Pre-pagada y otros aseguradores), o del canal comercial privado de venta al público en general en droguerías.
- ✓ La fijación de precios de recobro, que se definió recientemente como competencia del Ministerio de Protección Social (MPS) en conjunto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que tiene como alcance los medicamentos que no pertenecen al POS, pero que las EPS suministran a los pacientes en el canal institucional.

#### **Política de precios de la CNPM**

La política de precios vigente se activa en el año 2006 cuando se publicó la Circular 04 que definió para este sector los tres regímenes posibles de regulación existentes en la Ley: libertad vigilada, libertad regulada y control directo, quedando en manos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) la definición de los mercados relevantes para el análisis de la competencia en el sector, incluyendo en ellos productos farmacéuticos

que fueran substitutos del producto original en el mercado (normalmente con patente vigente) bajo criterios anatómicos, farmacológicos y terapéuticos, tomando como referencia la clasificación ATC (Anatomic, Therapeutic, Chemical) de la OMS.

Esta definición de productos substitutos se realizaría en consulta con el INVIMA. Por último, corresponde a la CNPM, fijar un precio de referencia para los productos que, de acuerdo con el estudio de las condiciones de competencia en el mercado, deban quedar en control directo, con base en los precios mínimos de ese mismo producto en mercados externos (se recomendó tomar el promedio de los tres menores precios en un listado de ocho países latinoamericanos).

En la actualidad no hay ningún medicamento en régimen de control directo. 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.

La Circular 02 de 2008 definió una lista de veintidós (22) principios activos del grupo de antivirales de acción directa y, de estos, se incluyeron siete (7) principios activos en el régimen de libertad regulada. No obstante, esta resolución no definió el precio internacional de referencia (PIR) para estos siete principios activos, de manera que la regulación fue incompleta. Esto se comenzó a corregir con la Circular 02 de 2009 que fijó un precio techo de referencia para el Lopinavir+Ritonavir 200 mg+50mg (Kaletra): Para los otros seis productos no se les fijó precio de referencia.

Posteriormente, la Circular 04 de 2009 definió una lista adicional de veinticinco (25) principios activos para inclusión en el régimen de libertad regulada, pero no se les calculó un precio tope de referencia, *Vacca et al* (2010) calculó el precio de referencia para diez y siete (17) de estos productos y encontró que, siguiendo el esquema de regulación vigente, trece (13) medicamentos deberían ingresar al régimen de control directo.

En total con estas circulares de la CNPM cincuenta y tres (53) principios activos han quedado en el régimen de libertad regulada, de los cuales sólo uno tiene un precio tope de referencia.

#### **4.1.4 Regulación de Precios de Recobro**

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 \$2,3 billones de pesos, de los cuales cerca de 80% son de medicamentos (\$2 billones). Estos recobros se originan en situaciones que sobrepasan los límites del POS o por fallos de tutela. 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.

Frente a esta situación el Ministerio de Protección Social asumió la responsabilidad de una política de regulación para fijar valores máximos de recobro. El Decreto 4474 de 2010 ordenó establecer una metodología, conjuntamente con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para fijar precios techo de recobro al Fosyga. Con base en este decreto la Resolución 5229 de diciembre de 2010 fijó los precios máximos de recobro para veinte (20) principios activos, que representan cerca de 40% del recobro total. Posteriormente, los precios de estos principios activos fueron reajustados (Resolución 1020 de 2011) y una nueva lista de otros veintisiete (27) productos activos, que suman otro 40% de los recobros, fue incorporada con precios máximos de recobro. Esta lista de 52 principios activos con precios tope, se está extendiendo a un total de 137 principios activos, que quedarán con precios tope de recobro al Fosyga.

Estos valores máximos de recobro no se pueden confundir con la regulación de precios de la CNPM. En este caso se trata de condiciones impuestas por el comprador, de obligatorio cumplimiento por parte de los oferentes en este mercado del SGSSS. El riesgo que puede correr el sector público es que a los precios tope fijados no haya la oferta suficiente del producto para satisfacer la demanda. En este caso, tendría que subir los precios para lograr el cierre entre oferta y demanda. El riesgo, sin embargo, no debe ser muy alto, dados los altos márgenes existentes en la oferta actual.

#### **4.1.5 Propiedad Intelectual**

El Acuerdo ADPIC<sup>xxii</sup> y la legislación Nacional obligan a proteger "todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una altura inventiva importante y sean susceptibles de aplicación industrial." (OMC, 1994). Las patentes farmacéuticas se otorgan a las "nuevas entidades Químicas", que cumplan estos criterios. Sin embargo, mundialmente se ha llamado la atención sobre los riesgos de una aplicación poco rigurosa de los mismos, que pudiera generar patentes de "baja calidad" y amplia cobertura, especialmente al otorgar patentes a modificaciones menores de productos protegidos, patentes para nuevos usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos, permitiendo prolongar el período de monopolio del titular y retrasando la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.

---

<sup>xxii</sup> ADPIC: Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Hace parte del acuerdo firmado en La Ronda, Uruguay, 1994; año en que se conformó la Organización Mundial del Comercio -OMC-..

Evidencia reciente sugiere que el sistema de patentes enfrenta una crisis global. De una parte porque mientras las patentes aumentan, el número de productos nuevos descende. Se ha documentado que la altura inventiva de las innovaciones es cada vez menor y el precio de los nuevos medicamentos crece de manera alarmante. Este es un fenómeno global que preocupa tanto a países en desarrollo como a países desarrollados.

El patentamiento de estas innovaciones incrementales promueve la perpetuación e innecesariamente alarga la vida comercial del medicamento en cuestión, afectando las opciones de producción de las empresas de genéricos en los países en desarrollo y su rentabilidad. Académicos y defensores de las políticas han propuesto la adopción de criterios más rigurosos para evaluar la patentabilidad a fin de evitar la concesión de patentes que no hacen una contribución sustantiva al estado de la técnica.

Claro ejemplo de ello es que más de la mitad de los nuevos medicamentos aprobados de 1982-1991 por la FDA fueron medicamentos "Me-Too", que son fármacos muy similares a otros ya conocidos, que presentan variaciones farmacológicas menores, las cuales, en muchas ocasiones no tienen una relevancia terapéutica frente a los ya existentes. Sin embargo, permiten a la industria farmacéutica vender nuevos fármacos a precios mayores y ampliar el tiempo de las patentes.

Esto permite indicar que el incremento en el número de patentes concedidas, definitivamente no es atribuible a un aumento en los resultados de Innovación & Desarrollo –I&D- sino, entre otros factores, al hecho que “el sistema de patentes fue lo suficientemente flexible como para permitir la protección de innovaciones incrementales y de otras mejoras de acuerdo con estándares bajos de nivel inventivo”. (Correa, 2006)

El uso de este tipo de patentes a fin de excluir la competencia de genéricos puede bloquear el acceso a medicamentos asequibles y constituye un obstáculo para el ejercicio del derecho a la Salud.

En el sector farmacéutico, las innovaciones son indispensables, mientras existan enfermedades sin cura definitiva o con tratamientos costosos; por otro lado, la explotación de nuevas tecnologías permite aparentemente el desarrollo de la industria local en países en desarrollo o similares.

Las regulaciones de propiedad intelectual no son estáticas. Ellas evolucionan conforme a factores políticos, económicos y sociales en un mercado determinado. A nivel internacional, ha habido en las últimas décadas una tendencia de mayor armonización y elevación de los estándares de protección. El Acuerdo ADPIC es quizás un hito mayor en este proceso, al establecer estándares mínimos de protección a nivel global.

Esta tendencia, últimamente se ha manifestado de forma divergente. A nivel multilateral se han expresado preocupaciones importantes sobre los efectos negativos que tiene la

propiedad intelectual y más específicamente las patentes y la información no divulgada, sobre el acceso a los medicamentos lo que generó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud pública del 2000 y la Decisión del 30 de Agosto del 2003.

El impacto que los DPI, tienen sobre el acceso a los medicamentos y, en último término, sobre la salud de las poblaciones ha sido objeto de preocupación y análisis por parte de investigadores individuales y organizaciones nacionales e internacionales desde la entrada en vigor del ADPIC.

A nivel regional y bilateral, ha continuado la elevación de los estándares a niveles ADIPC-plus<sup>xxiii</sup> que en algunos casos han sido muy restrictivos. En este escenario el ejercicio de evaluación del impacto se está realizando con la expectativa de determinar el efecto que la propiedad intelectual genera dentro de los factores que a la larga afectan el acceso a los medicamentos.

Existen dos posibles efectos de las patentes en las ventas de medicamentos, por un lado las patentes provocan el aumento de los precios y la disminución de sus ventas por la carencia de competidores en el mercado, y por otro lado, las patentes pueden ampliar (reducir) las ventas de medicamentos porque estas proporcionan a los titulares la libertad suficiente para decidir sobre una distribución rápida (lenta) del producto.

El argumento que subyace bajo esta discusión, es que un país al que las innovaciones farmacéuticas lleguen con mayor velocidad, se beneficia. Y se trata de establecer una relación entre la rapidez de ingreso y los niveles de protección a la PI. Así, mayor protección, más rápido ingreso de los medicamentos nuevos, mejores niveles de salud para la población.

De otra parte, el rápido ingreso es deseable para poder poner al alcance de los enfermos los nuevos medicamentos, los que se alega, demorarían su disponibilidad si la protección de la propiedad intelectual no se fortaleciera. Sin embargo la mayor parte de países del planeta ha previsto en su legislación mecanismos de excepción que permiten el ingreso al país de productos que aún no están en el mercado, mediante procedimientos expeditos<sup>xxiv</sup>, con lo que el argumento pierde mucha de su utilidad. Pero donde pierde mayor valor argumental el asunto es en la evaluación de la “calidad” de la innovación farmacéutica en los últimos años.

---

<sup>xxiii</sup> Extensión de la duración de las patentes, aumento del espectro de la materia patentable, restricciones al uso de las Denominaciones Comunes Internacionales, protección con exclusividad a los datos de prueba, vínculo entre patentes y registro sanitario

<sup>xxiv</sup> Son las tutelas en Colombia y los recursos de amparo constitucional en otros países, que con nombres más o menos similares, han sido concebidos e implantados para la protección del derecho a la salud.

#### **4.1.6 La industria farmacéutica como sector estratégico**

La industria farmacéutica en Colombia no ha sido un sector prioritario para el desarrollo del país, al menos desde fines de los 80's.

La apertura de la economía, iniciada a fines de la década de los 80 en el gobierno del presidente Barco y profundizada durante el Gobierno del presidente Gaviria, tuvo consecuencias negativas concretas para la industria farmacéutica. En la década del 80 había 33 laboratorios internacionales con plantas en el país. Hoy en día quedan dos principales: Bayer en Cali y Boehringer-Ingelheim en Bogotá. Las otras 31 plantas fueron cerradas y reubicadas en otros países de la región en la década del 90. El único factor que podría explicar esta decisión colectiva es el modelo de apertura. Al no haber más proteccionismo a la industria localizada en el país, su presencia aquí no era necesaria y decidieron casi todos localizarse en otros países como Brasil, México, Argentina o Venezuela, más estratégicos como centros regionales de distribución. Esto tuvo dos consecuencias posteriores: por un lado dejaron un espacio abierto que fue ocupado por la industria nacional de genéricos; y, por el otro, con el tiempo, el espacio que perdieron, frente a los genéricos, lo fueron reemplazando por productos innovadores de alto costo en nichos de mercado específicos. Esto llevó a una re-configuración del mercado farmacéutico en el país: por un lado, con un aumento en las unidades vendidas por la industria nacional y los importadores de genéricos, en mercados altamente competidos, de bajos precios; y, por el otro, a una reducción igualmente significativa de las unidades vendidas por los laboratorios innovadores, básicamente importadas desde el exterior, concentrándose en nichos específicos de mercado con medicamentos que toleraban precios más altos y por la presencia de bajos niveles de competencia.

No ha habido una política para promover el desarrollo de una industria nacional competitiva, cuyos logros en los últimos años, se han obtenido sin contar con un apoyo decidido del sector público. No existe una reflexión pública sobre qué incentivos se requieren para atraer de nuevo inversión extranjera al país, ni que incentivos se requieren para aumentar la investigación clínica, aumentar la vinculación con las redes internacionales de transferencia de tecnología, y para incentivar la investigación básica sobre enfermedades tropicales y otras enfermedades olvidadas con presencia en el país.

Los temas que a nivel internacional se han debatido en torno al carácter estratégico de la industria farmacéutica giran alrededor de una mayor presencia de inversión extranjera, mayor actividad en ciencia y tecnología para el desarrollo de nuevos productos y procesos, incentivos para el desarrollo de una industria competitiva para el abastecimiento interno y la exportación de productos genéricos de calidad y bajo costo, entre otros. Por ejemplo, Colombia podría atraer de nuevo a la inversión extranjera para que instalen nuevas plantas de producción y/o investigación en el país; y podría tener ventajas comparativas para la



producción de vacunas, de anti-ofídicos, de biotecnológicos, en general, o de productos esenciales escasos en el mercado; y el énfasis debería ponerse en productos estratégicos en los que, además de existir ventajas comparativas, se trata de problemas de salud pública que no han sido adecuadamente resueltos con los productos del mercado internacional, como es el caso del suero antiofídico, o el suero antilonómico.

#### **4.1.7 Financiamiento**

La fuerte expansión del aseguramiento en salud en Colombia en los últimos años ha permitido una cobertura casi universal de la población al SGSSS, tanto a través del régimen contributivo, como a través del régimen subsidiado. Esta situación ofrece la gran ventaja, desde el punto de vista del acceso a los medicamentos y dispositivos médicos, de poder asignar los recursos basados en el concepto de equidad “de cada quien según su capacidad y a cada quien según su necesidad”. El problema de los costos, entonces se transfiere del individuo en su calidad de paciente, al individuo en su calidad de contribuyente (régimen contributivo) y al Estado (Nación y entidades territoriales) en su calidad de financiador de última instancia (régimen subsidiado).

Esta concentración de la financiación en el Estado (incluidos los recursos del Fosyga en el régimen contributivo), abre las puertas para definir políticas eficientes de compras de medicamentos, a través de diferentes esquemas de financiación selectiva, que vinculen la selección racional de medicamentos con el ahorro económico que estos esquemas puedan generar. La evaluación de tecnologías médicas y la evaluación fármaco-económica es muy incipiente en el país y debería incentivarse mucho más en este contexto.

#### **4.1.8 Otras Barreras de Acceso**

A pesar de la existencia de un marco legal y reglamentario que garantiza, a través del aseguramiento, el acceso a los medicamentos a toda la población asegurada, subsisten barreras de acceso que perpetúan una situación de inequidad frente al derecho a la salud y a los medicamentos necesarios que tiene toda la población.

Estas barreras generan diferencias importantes en la disponibilidad de medicamentos en general y, en particular, los genéricos de menor precio no se están monitoreando adecuadamente a nivel territorial.

A nivel de IPS no se está monitoreando adecuadamente la disponibilidad de medicamentos esenciales, según sus servicios y niveles de atención.

No se está estimulando adecuadamente la prescripción y uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en las transacciones de medicamentos y esto opera como una barrera de acceso a medicamentos baratos.

Otra barrera muy importante es la falta de acceso a la información sobre precios de medicamentos y en particular sobre las posibles substituciones entre medicamentos genéricos más baratos y los productos de marca, más costosos. Lo son igualmente las barreras geográficas que tiene que ver con la red de distribución no siempre acorde con la distribución poblacional.

## **4.2 CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

La calidad, en el marco de una política farmacéutica, tradicionalmente se ha referido de manera poco menos que exclusiva a los productos, y desde una perspectiva de cumplimiento de especificaciones técnicas. En el marco de la PFN 2003, el debate sobre la calidad se ha concentrado, con mucho, en si los genéricos son iguales a los innovadores o si por el contrario hay relación calidad precio en los medicamentos.

Sin embargo debemos precisar, aunque ya se haya tocado en otros apartes de este documento, que a partir de la PFN se ha posicionado en el sector farmacéutico una conceptualización de calidad de los servicios ligados a la dispensación, administración y utilización de los medicamentos, que es lo que de manera general se conoce como los servicios farmacéuticos.

En ese orden de ideas, dedicaremos las páginas siguientes a un análisis de la calidad de medicamentos y dispositivos, en sus dimensiones de producto y de servicio.

Antes de abordar este análisis debemos dejar constancia de un planteamiento presentado al grupo en las entrevistas, según la cual el abordaje de la calidad de un producto farmacéutico debiera ser integral, involucrando además del cumplimiento de las especificaciones, aspectos como seguridad, (en cuanto a sus riesgos y sus efectos secundarios) eficacia, (en cuanto a la evidencia que respalda su utilidad clínica) pertinencia, (en cuanto añade ventajas a lo existente) accesibilidad (especialmente referida a su precio) y condiciones de uso (incluyendo los servicios farmacéuticos “agregados”, calidad en la prescripción y en el seguimiento terapéutico). Se ajusta más esta conceptualización de calidad a las tendencias del Sistema de Salud y la conceptualización del Sistema General de Garantía de Calidad promulgado por el Ministerio.

### **4.2.1 La calidad del medicamento como producto**

La Calidad de los medicamentos en cuanto bien de consumo y en cuanto recurso sanitario, forma parte de las “funciones esenciales de la Salud Pública”, como lo propusiera la Organización Panamericana de la Salud. En tal sentido se entiende que el Estado asume la representación de los intereses de los ciudadanos para protegerlos de riesgos derivados de una mala calidad de los productos que han de consumir. El Estado entonces combina

medidas e instrumentos de tipo regulatorio y acciones de Inspección, Vigilancia y Control, colocando requisitos para la producción y comercialización y definiendo las especificaciones que debe cumplir cada uno de los productos.

Corresponde al fabricante garantizar al ciudadano la calidad del medicamento. Y corresponde al Estado verificarla. En este orden de ideas, se ha configurado históricamente un esquema de relación industria Estado, en el que se han producido interesantes desarrollos en la conceptualización y puesta en práctica de la calidad, en el que el sector farmacéutico ha sido pionero.

El primero de ellos corresponde al desarrollo de unas especificaciones técnicas para cada principio activo. Son las que conforman las farmacopeas. En Colombia son oficiales la británica, la de los Estados Unidos de América (USP), la europea y la Internacional (de la OMS). Eso presenta un problema a criterio de algunos de los entrevistados, en la medida en que, si bien hay muchas coincidencias entre ellas, hay diferencias. Las normas vigentes consideran que, si bien todas las farmacopeas son oficiales, al fabricante se le aplicarán las especificaciones que haya declarado en el registro sanitario. En los programas de verificación de calidad que ha adelantado el INVIMA en los últimos años, con frecuencia se ha presentado el reclamo de los productores porque se aplican estándares de calidad diferentes a los consignados en el registro, aunque pertenezcan a una cualquiera de las farmacopeas oficiales. Este es un asunto de tipo práctico que conviene que sea resultado en la nueva PFN.

El segundo y con mucho, el más relevante, son las Buenas Prácticas en la cadena de producción y distribución. Las Buenas Prácticas en esta industria tienen un carácter eminentemente normativo, y no se parecen en nada a las “mejores prácticas” en boga en la actualidad para los administradores. No solamente incluyen un proceso deliberado y sistemático para estandarizar todos y cada uno de los pasos del proceso de producción (o de almacenamiento y distribución) de manera que el producto siempre se fabrique de la misma forma, sino que incorporan un proceso deliberado y sistemático de documentación de cada uno de los pasos de cada uno de los lotes de producción.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron incorporadas a la normativa Colombiana desde los 90, aunque su implementación solamente llegó a concretarse a inicios del presente siglo. Se fundamentaron en el muy conocido informe 32 de la OMS. Sin embargo su más importante instrumento de aplicación práctica fue la guía de inspección, que fue el resultado de un trabajo de consenso en el seno de la Comunidad Andina de Naciones.

Hoy todos los productores de medicamentos en Colombia cumplen con las BPM. Y todos los productos que se importan también, mediante dos mecanismos. Existe una lista de países considerados de alta vigilancia sanitaria (países desarrollados) en los que se aplican

rigurosamente las exigencias de BPM y cuyos productos pueden ingresar a Colombia sin más trámites. Si el país de origen no forma parte de ese selecto club, el INVIMA realiza una visita para asegurar que los estándares de BPM del fabricante sean iguales o superiores a los aplicados en Colombia.

Varios países, especialmente dentro de nuestra región, aplican esquemas similares, en particular Brasil y Argentina. Sin embargo una queja frecuente de los productores nacionales con interés en exportar medicamentos, es que no pareciera existir reciprocidad en la aplicación de este esquema, que pudiera estarse utilizando como una barrera técnica al comercio, al aplicar o trabas o estándares más exigentes a los productos colombianos para su ingreso a países como Argentina o Brasil.

Debemos decir que, en términos generales y con las anotaciones que hemos consignado, los instrumentos que se aplican en Colombia para asegurar la calidad de los medicamentos, corresponden a lo más aceptado a nivel internacional y han permitido que la industria se gane una muy buena reputación y esté exportando a varios mercados en la región.

#### **4.2.2 Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA**

Desde la perspectiva institucional enfrentamos un notable contraste entre lo que ha significado para el país el INVIMA como instituto descentralizado del orden nacional, y lo que ha sucedido con las funciones de Inspección, Vigilancia y Control en los entes territoriales, pues mientras el primero ha logrado un proceso de constante crecimiento, tecnificación y mejoramiento, los segundos presentan un panorama de deterioro progresivo.

El INVIMA es una de las cuatro autoridades regulatorias (con Brasil, Argentina y Cuba) que han sido reconocidas como “de referencia” por sus pares en el seno de la Red Panamericana de Armonización y del programa de la OPS de autoridades regulatorias de medicamentos.

Aunque sin duda hay críticas y oportunidades de mejoramiento, el INVIMA logró resolver problemas como la sistematización del registro sanitario, la capacitación de sus inspectores y su reconocimiento dentro y fuera del país, la realización de análisis de los productos de mayor relevancia terapéutica y económica y la puesta en marcha de un sistema de fármaco-vigilancia entre otros.

Una queja sobre el accionar del INVIMA, se refiere a la escasa divulgación justamente de los resultados de los programas de verificación de calidad, especialmente cuando en diferentes espacios se manifiesta públicamente que no existe en Colombia quien responda por la calidad de los medicamentos. El silencio en esta materia, otorga. Varios de los

entrevistados manifestaron no conocer quien respondiera por la calidad de los medicamentos, o no confiar en su palabra.

Otra queja, particularmente proveniente de la sociedad civil, es que como institución destina una gran parte de su tiempo para atender a sus usuarios, que son con mucho los industriales, queda poco espacio para los reclamos o las preocupaciones de los consumidores.

Desde el 2004, el INVIMA lanzó el programa “Demuestra la Calidad” como una iniciativa suya y del Ministerio de la Protección Social a fin de cumplir las metas de la Política Farmacéutica Nacional. Se desarrolla con la participación de las cuatro universidades que tienen programa de Química Farmacéutica: Facultad de Química Farmacéutica, U. de Antioquia, Departamento de Farmacia, U. Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, U. de Cartagena y Facultad de Química y Farmacia, U. del Atlántico<sup>27</sup>.

Entre 2004 y 2010 se realizaron análisis a 77 principios activos de 35 grupos farmacológicos diferentes, entre ellos: Antibióticos, anti-ulcerosos, antiinflamatorios, etc. para un total de 3380 muestras analizadas. La tabla siguiente presenta el listado de los productos estudiados<sup>28</sup>.

**Cuadro 4.8**

AÑO	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
2004	1	Amoxicilina Cápsulas	Antibiótico
	2	Carbamacepina Tabletas	Anticonvulsivo
2005	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	1	Ciprofloxacina	Antibiótico
	2	Ranitidina	Antiulceroso
	3	Warfarina Tabletas	Anticoagulante
	4	Captopril Tabletas	Antihipertensivo
	5	Metformina Tabletas	Hipoglucemiante
	6	Levotiroxina Tabletas	Tiroideo
	7	Fenitoina	Anticonvulsivo
2006	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	1	Fluoxetina	Antidepresivo
	2	Hidroclorotiazida	Diuretico
	3	Glibenclamida	Hipoglucemiante
	4	Cefalexina	Antibiótico
	5	Ketoconazol	Antimicótico
	6	Lovastatina	Hipolipemiante
	7	Tamoxifeno	Anti estrógeno
	8	Levonorgestel-Etinilestradiol	Anticonceptivo

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.

AÑO	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	9	Diclofenaco	Antiinflamatorio
	10	Ibuprofeno	Antiinflamatorio
	11	Verapamilo	Bloqueador Canales de Calcio
	12	Dristan®	Antigripal
	13	Noxpirim®	Antigripal
	14	Nelfinavir	Antiretroviral
	15	Ciclosporina	Inmunosupresor
	16	Bromuro de Vencuronio	Relajante Muscular
2007	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	1	Aciclovir ungüento	Antiviral
	2	Omeprazol retard	Antiulceroso
	3	Propanolol	Betabloqueador
	4	Trimetoprim sulfa	Antibiótico
	5	Indinavir	Antiretroviral
	6	Ampicilina inyectable	Antibiótico
	7	Prednisolona	Corticosteroide
	8	Acido acetil salicílico	Antiinflamatorio
	9	Carbamacepina	Anticonvulsivo
	10	Enoxaparina	Anticoagulante
	11	Salbutamol	Antiasmático
2008	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	1	Loratadina 10 mg	Antihistamínico
	2	Norfloxacin 400 mg	Antibiótico
	3	Aciclovir 200 mg	Antiviral
	4	Enalapril 20 mg	Hipolipemiente
	5	Gemfibrozilo	Antihipertensivo
2009	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacologico
	1	Piroxicam gel	Analgesico
	2	Penicilina G Procaínica	Antibiótico
	3	Metronidazol Tabletas	Antiparasitario
	4	Amoxicilina Capsulas	Antibiótico
	5	Timolol maleato oftálmico	Bloqueador Beta
	6	Albendazol	Antiparasitario
	7	Espironolactona Tabletas	Diurético
	8	Naproxeno Tabletas	Antiinflamatorio
	9	Meropenen polvo para inyección	Antibiótico
	10	Metoclopramida Sln Oral	Antiemético
	11	Lansoprazol. retard.	Antiulceroso
	12	Furazolidona Tabletas	Antibiótico
	13	Metformina Tabletas	Hipoglucemiante
	14	Loratadina Jarabe	Antihistamínico

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.

AÑO	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacológico
2010	15	Warfarina Tabletas	Anticoagulante
	16	Bupivacaína Clorhidrato Inyectable	Anestésico
	17	Trimetoprim Sulfametoxazol	Antibiótico
	18	Clotrimazol Crema	Antimicótico
	19	Cefalexina Suspensión Oral	Antibiótico
	20	Amitriptilina Tabletas	Antidepresivo
	Nº	MEDICAMENTOS	Grupo Farmacológico
	1	Cefradina 500 mg	Antibiótico
	2	Bisacodilo 5 mg	Laxante
	3	Amikacina 100 mg/2 mL y 500 mg/2 mL	Antibiótico
	4	Betametasona 4mg/mL	Corticosteroide
	5	Acido fólico 1mg	Antianémico
	6	Levodopa Carbidopa 250mg + 25 mg	Antiparkinsoniano
	7	Ceftriaxona 500 mg y 1 g	Antibiótico
	8	Hioscina N butil bromuro 20mg/mL	Antiespasmódico
	9	Levotiroxina Sodica 50 mcg y 100 mcg	Tiroideo
	10	Metoprolol 50mg y 100mg	Antihipertensor
	11	Amiodarona Clorhidrato 200mg	Anti arritmico
	12	Clindamicina (fosfato) 5 %	Antiinfeccioso
	13	Lidocaina 5 %	Anestésico de Superficie
	14	Sulfadiazina Plata 1%	Antiséptico
	15	Penicilina G Benzatinica	Antibiótico
	16	Hidrocortisona 1 %	Corticosteroide
	17	Acetaminofen 100 mg/mL (10%)	Analgésico
	18	Sucralfato 1g	Antiulceroso
	19	Clonazepam 0,5 y 2 mg	Anticonvulsivante
	20	Diazepam 5 y 10 mg	Ansiolítico
	21	Levomepromazina 25 y 100 mg	Antimicótico
	22	Haloperidol 5mg	Antimicótico

Fuente: INVIMA. Ministerio de la Protección Social. Programa Demuestra la Calidad 2004-2010.

Los análisis de confirmación por parte del Laboratorio de Referencia de INVIMA a las contra-muestras y muestras de retención de los laboratorios fabricantes reflejan una reducción significativa año tras año de las no conformidades en el análisis de control de la calidad de los medicamentos. De un 44,5% de muestras que incumplían las normas en 2004 se ha llegado a un nivel del 2.6% en 2009, inferior al rango establecido del 8 al 10% por agencias internacionales de referencia<sup>29</sup>.

#### Cuadro 4.9 Número y porcentaje de muestras examinadas “no conformes”

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.

**con los estándares de calidad.**  
**Programa Demuestra la Calidad 2004-2010**

AÑO	Muestras Analizadas.	% Incumplimiento. INVIMA
2004	335	*44.5 %
2005	538	7.8 %
2006	818	6.9 %
2007	475	2.7 %
2008	150	4.6 %
2009	609	2,6%

Fuente: INVIMA. Ministerio de la Protección Social.  
Programa Demuestra la Calidad 2004-2010.

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

Con formato: Fuente:

### 4.2.3 La IVC por los Entes Territoriales

Aunque para el caso de los medicamentos la IVC se restringe prácticamente al control de medicamentos de control especial y a los establecimientos farmacéuticos, en particular los detallistas (droguerías y farmacias), esta función ha sufrido un deterioro progresivo derivado de los sucesivos procesos de reestructuración del sector público de la salud y de la reforma laboral.

Una evaluación realizada tres años atrás, mostró como en la mayor parte de los departamentos y distritos, las funciones de “policía sanitaria” se cumplen mayoritariamente por personal contratado por prestación de servicios, y en algunos casos mediante cooperativas de trabajo asociado. A criterio de los juristas especializados en salud, estas funciones no pueden ser delegadas o contratadas, por lo que se buscan mecanismos para asegurar la validez legal de las acciones, que en general, tienden a debilitar el papel de los inspectores<sup>30, 31</sup>.

Si además el modelo de contratación se fundamenta en metas de visitas ejecutadas, los incentivos apuntan a la acumulación de actividades y no hacia la vigilancia de desviaciones de las normas y corrección de conductas inapropiadas o ilegales.

Aunque se ha mencionado que algunos departamentos y distritos han iniciado procesos para corregir estas debilidades, el panorama general no parece haber cambiado.

### 4.2.4 El debate sobre la calidad de los genéricos.

Periódicamente aparece en los medios de comunicación alguna noticia o artículo que explica que las diferencias de precio entre medicamentos idénticos (mismo principio activo, misma forma farmacéutica y concentración) que pueden superar las 100 veces, se deben a diferencias en la calidad. Hay medicamentos baratos (para los pobres) y medicamentos caros (para quien los quiera pagar).

Sin duda que las inversiones en mercadeo y publicidad de quienes más invierten en estos rubros (los fabricantes de medicamentos innovadores de marca) se dirigen en buena



medida a posicionar esta idea en el imaginario de la ciudadanía y muy especialmente en los médicos. Con un éxito notable. Al punto de que en la Sentencia 760 de la Corte Constitucional se “ordena” reconocer la diferencia de precio entre el genérico y la marca, cuando el médico recomiende una marca. Así mismo, el propio Ministerio de la Protección Social, en la primera ocasión en la que determinó precios máximos de recobro para productos de alto costo, fijó precios diferentes para productos iguales.

Cuando por los años 2005 y 2006, el INVIMA inició una vigorosa campaña para generar un sistema nacional de farmacovigilancia, se recibieron grandes cantidades de reportes de fallo terapéutico atribuidas al uso del genérico. Al verificarlas, se encontró en la mayoría de los eventos reportados, una clara inducción por parte de los médicos, poniendo de relieve conflictos de interés a los que hemos hecho referencia en otros apartes de este informe.

El INVIMA ha sido muy claro cuando se ha visto confrontado por este tipo de cuestionamientos. No existe una vigilancia diferencial para productos caros y para productos baratos. Todos deben cumplir con las especificaciones técnicas independientemente de quien los fabrique. Cualquier cuestionamiento a la calidad de los genéricos es un cuestionamiento a la calidad de los medicamentos en general y al INVIMA.

¿Qué sabemos de la calidad de los medicamentos en Colombia? Además de que todos los productores cumplen BPM, que los importados se fabrican con BPM y que estamos exportando a buena parte de los países de América Latina, se han realizado programas de verificación en el laboratorio de la calidad de los productos del mercado.

En dos ocasiones se han llevado a cabo este tipo de programas de verificación. La primera en 1994, poco después de expedida la Ley 100 y cuando aún el INVIMA no había nacido. Fue con el denominado Plan 100, en el que se eligieron los 100 productos de mayor peso en el gasto y se programó analizar todos los proveedores de cada uno de ellos. Sus primeros resultados se hicieron públicos en la prensa nacional lo que significó amenazas de demandas al entonces Ministro de Salud, Dr. Juan Luis Londoño. Desconocemos el número de principios activos que fueron finalmente analizados y no tuvimos acceso a sus resultados en detalle.

Ya se mencionó en este informe el programa “Demuestra la Calidad” iniciado en 2004 a fin de cumplir las metas de la Política Farmacéutica Nacional y que ha servido para que el INVIMA aplique medidas de seguridad pertinentes.<sup>32</sup>

Sus resultados fueron publicados una vez más en los medios de comunicación de circulación nacional, con una respuesta brutal por parte de la industria para que la información no fuera divulgada y se verificara y corrigiera.

Ahora disponibles los datos para el período 2004-2010 y lo que sí ha quedado claro para los observadores del sector, es que en todos los casos en los que se han realizado programas de verificación de calidad, los niveles de rechazo de productos (por incumplimiento de especificaciones) son pocos, comparables con los que se encuentran en países desarrollados, y que se distribuyen por igual entre productos de marca y productos genéricos, entre productos nacionales y productos importados, entre productos caros y baratos. Las diferencias no son entonces de calidad hasta donde los datos objetivos lo demuestran.

Buscamos datos –no rumores– en el sentido contrario, y lo que hemos logrado encontrar no sin dificultad, corresponde a publicaciones, especialmente centradas en antibióticos, en las que se “demuestran” diferencias en la respuesta clínica o de laboratorio. Desafortunadamente los conflictos de interés detrás de tales trabajos, hacen poco confiables los resultados.<sup>xxv,33,34</sup>

#### **4.2.5 La polémica de la bioequivalencia para los genéricos**

Con frecuencia se argumenta que la única manera de “verificar” que un genérico sea igual a su equivalente innovador, pionero o producto de marca, es mediante la realización de pruebas de bioequivalencia. Nada más alejado de la técnica, la ciencia y la realidad.

Con frecuencia se tiende a interpretar que la bioequivalencia, como se desprende del término, significa equivalencia biológica. El uso de las pruebas de bioequivalencia se asocia a la protección de la propiedad intelectual, entendiendo que un genérico es el producto que ingresa al mercado una vez se vence la patente. Aún en Colombia no se ha vencido la primera.

Se argumenta que el productor de un medicamento innovador debe presentar a las autoridades los datos de sus estudios de eficacia y seguridad, mientras que el competidor (genérico) solamente debe demostrar equivalencia biológica mediante las pruebas de bioequivalencia..

Las pruebas de bioequivalencia en realidad corresponden a la comparación de la biodisponibilidad de dos o más formulaciones de equivalentes farmacéuticos, esto es, mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración. Y la biodisponibilidad corresponde a la curva de absorción, distribución y eliminación de un fármaco en un organismo humano.

---

<sup>xxv</sup> A este respecto se destacan los trabajos del Dr Omar Vesga sobre las diferencias en la respuesta antibiótica en preparación de músculo de ratón. Se describen diferencias de eficacia en algunos antibióticos como Vancomicina y el Imipenem. En sentido contrario, recientemente la Universidad Nacional de Colombia ha publicado un estudio demostrando la equivalencia en actividad antimicrobiana de 5 marcas comerciales de Vancomicina. La nota de prensa se encuentra en la página de la Universidad:

La equivalencia biológica en consecuencia se reduce a la comparabilidad entre las curvas de absorción, de productos suministrados por vía oral, para ser absorbidos en el sistema digestivo. Por tal razón, muchos consideran que las pruebas de bioequivalencia, lejos de ser pruebas de calidad, son pruebas de intercambiabilidad. Intercambiabilidad en términos de rapidez –o lentitud– de inicio de la acción y en duración del efecto, categorías de relativamente poca relevancia en la clínica, en particular para productos de uso crónico.

Ciertamente que la categoría de intercambiabilidad es otra importación de mercados bien diferentes al nuestro. Es muy popular en Estados Unidos, donde las patentes cubren la virtual totalidad de productos nuevos aunque la mayoría son más de lo mismo. (Aún en Colombia sólo se conceden patentes a verdaderas innovaciones, aunque como lo hemos mencionado, la tendencia es a relajar la aplicación estricta de los criterios). En un mercado de predominancia de productos exclusivos, se reclama la “conveniencia” de asegurar al médico, que los genéricos que van a ingresar al mercado, se absorben de manera “comparable” al producto que acostumbraban a utilizar. Ese por suerte no es el caso del mercado colombiano, en donde, por virtud de las normas sobre prescripción, solo se receta con la Denominación Común Internacional.

Para un mercado en el que las patentes de producto sólo se introdujeron después del ADPIC (1995) sería mucho más apropiado hablar de sustitución más que de intercambiabilidad.

Existe sí una clara justificación para la exigencia de pruebas de bioequivalencia en determinados productos de riesgo sanitario, los de ventana terapéutica estrecha. Aquellos en los cuales los niveles tóxicos están muy cerca de los niveles a los que no hay eficacia terapéutica. Caso de algunos anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anticoagulantes. En estos productos se exigen las pruebas de bioequivalencia para asegurar unas curvas de absorción similares a las de los productos innovadores. Sin embargo lo importante en tales productos no es la intercambiabilidad. Todo lo contrario. Se recomienda no cambiar de proveedor, por cuanto una vez se ha establecido el mejor régimen de dosificación para un paciente individual, cambiar de fabricante puede tener consecuencias impredecibles.

En tales casos es tan inconveniente cambiar de innovador a genérico, como cambiar de genérico a innovador. Así fue concebido este asunto en el acuerdo 008 de la CRES en 2010.

Interesante observar cómo, durante las negociaciones de los tratados de libre comercio, la obligatoriedad general de pruebas de bioequivalencia para los genéricos, fue presentada como una de las exigencias en el marco de la sección 301 de la legislación de comercio internacional del USTR, el representante comercial de los Estados Unidos.

Periódicamente se han presentado proyectos de Ley y de Decreto para dar base legal a la exigencia general de bioequivalencia para los genéricos. De hecho en la Ley 1438 existe

un artículo que requiere al gobierno producir una reglamentación sobre calidad de los medicamentos “de acuerdo con parámetros internacionales” y reglamentar el registro de biotecnológicos.

#### **4.2.6 La Regulación de los productos biotecnológicos**

Los medicamentos producidos mediante biotecnología, corresponden al segmento más prometedor del mercado farmacéutico. La Biotecnología es actualmente la fuente más importante de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica. Se estima que en el año 2012 los medicamentos biotecnológicos representarán el 12% del total de las ventas mundiales de medicamentos de prescripción<sup>xxvi</sup>. La biotecnología es el negocio del futuro en la industria farmacéutica. En Colombia, y como una de las consecuencias de la Emergencia Social decretada en diciembre del año 2009, el país se enteró de que los desmesurados gastos en medicamentos No Pos recobrados en los últimos años, correspondían en su gran mayoría a biotecnológicos.

Para estimular la innovación los países implementan diferentes esquemas de protección de la propiedad intelectual, y balancean tal protección con el estímulo a la competencia a través de los genéricos. Uno de los mecanismos de que disponemos en las democracias de mercado, descansa sobre las diferentes formas de que se dispone para estimular la competencia. Competencia que ha demostrado de manera ya difícilmente controvertible, que reduce los precios. La competencia en el mercado farmacéutico se expresa de manera clara mediante la oferta de genéricos. Genéricos que consiguen reducciones de precio que aumentan en la medida en que el número de oferentes se incrementa, hasta llevar los precios muy cerca de los costos de producción y márgenes razonables de ganancia.

El mecanismo más utilizado de estímulo a la competencia descansa sobre la regulación del registro sanitario, en aquellos casos en los que se prevén procedimientos abreviados para productos competidores-genéricos. Es el caso de la regulación de la mayor parte de países industrializados, de los Estados Unidos y de los países de la Comunidad Andina, Colombia incluida. Con diferentes denominaciones, se asume que no tiene justificación técnica ni justificación ética que el patrocinador de un genérico repita las pruebas preclínicas y clínicas destinadas a la demostración de seguridad y eficacia.

Es comprensible que quienes han visto en la biotecnología el negocio del futuro, deseen que sus productos no tengan competencia. Por tal motivo pudieran estar promoviendo que, a partir de una magnificación de las diferencias entre este tipo de productos y los de síntesis química, se generara una regulación que restrinja el ingreso de genéricos de

---

<sup>xxvi</sup>Biofármacos. La posición de FiFARMA. 2006. Disponible en:  
<http://www.caeme.org.ar/documents/Documento%20FiFARMA%20Biofarmacos.pdf>

biotecnológicos al mercado. Eso permitiría una situación de monopolio, con precios de monopolio, sobre cuyo impacto en el acceso no es necesario abundar.

No se trata de buscar un equilibrio entre la protección de la salud y la competencia. Como lo han puesto de presente las organizaciones de la sociedad civil, la protección de la salud no es negociable. Se trata de no limitar la competencia injustificadamente mediante estrategias de lobby, sin el suficiente sustento técnico.

A partir de una revisión de las legislaciones producidas en los países del mundo<sup>xxvii</sup>, podemos precisar tres tendencias. La primera, la de la Unión Europea, que no acepta genéricos de biotecnológicos, pero introduce la categoría de biosimilares bajo la exigencia de pruebas clínicas de eficacia y de inmunogenicidad. La segunda, representada por Canadá y los Estados Unidos, donde tampoco se aceptan los genéricos de biotecnológicos, pero se aceptan los biosimilares mediante un ejercicio de comparabilidad, fundamentalmente basado en pruebas analíticas.

La tercera, que tiene la virtud de incluir a la gran mayoría de países en desarrollo del planeta, es la de esperar a tener mejor información y mayor claridad antes de producir una norma legislativa (que tenga como resultado un bloqueo a la competencia y obstáculos al desarrollo de su industria local), manteniendo el esquema regulatorio vigente con los ajustes imprescindibles y obvios, especialmente en cuanto a las especificaciones de calidad aplicables a estos productos, particularmente las correspondientes a estructura molecular y pureza.

Es interesante observar que de 192 países miembros de las Naciones Unidas (hay algunos más no reconocidos internacionalmente o no incorporados como miembros), solamente han legislado esta materia unos 35 (18%). Esto, incluyendo los 27 países de la Unión Europea que tienen una única legislación comunitaria. No por casualidad, los países que han legislado, y lo han hecho de manera más o menos restrictiva a la competencia, han demostrado actuar más en defensa de los intereses de sus industrias de punta, que obedeciendo a criterios sanitarios o de derechos humanos. Las negociaciones de los tratados de libre comercio entre países desarrollados y países en desarrollo han sido demostrativas en este sentido.

Una regulación restrictiva de la competencia que tenga una justificación sanitaria, tendrá de todas formas un efecto sobre el desarrollo de esta rama de la producción farmacéutica por las industrias locales. Una regulación restrictiva que no tenga una justificación sanitaria, tendrá un efecto de exclusión injustificada de las industrias farmacéuticas nacionales de nuestros países, ampliando la brecha tecnológica y deteniendo el desarrollo industrial.

---

<sup>xxvii</sup> Revisión realizada por Biotechnova para Colciencias y el DNP.

Sin embargo, prescindiendo del debate de la regulación, cualquier país que tenga en la biodiversidad uno de los pilares de su desarrollo futuro, que quiera privilegiar la ciencia, la tecnología y la innovación como motores (o locomotoras) del desarrollo, y que tenga una política industrial, tendría que implementar diferentes modalidades de estímulo e incentivo a la biotecnología, en todas sus ramas. Es ciertamente vergonzoso que el tema de la biotecnología haya encontrado espacio en la salud pública tan sólo para el debate sobre la regulación y no para una política industrial.

Durante el año 2008 el MPS de Colombia hizo público un proyecto de decreto destinado a la regulación de los productos biológicos y biotecnológicos. Era un proyecto denso, detallado y complejo, que contaba sin duda con un respaldo entusiasta de la gran industria multinacional y de algunos grupos médicos. El proyecto buscaba adaptar a Colombia los aspectos de la regulación de la Unión Europea, densa, detallada y compleja, para poner nuestra normativa a la altura de la de ciertos países industrializados. El proyecto no prosperó.

Dos razones fueron culpables de que se hundiera: por una parte una gran ambición por incorporar todos los productos de origen biológico en el ámbito de aplicación y por la otra, una regulación excluyente de la competencia. La propuesta buscaba impedir la aparición de genéricos de biotecnológicos de manera radical, al tiempo que (al menos en su versión original) se solicitaba la revisión de oficio a efectos de retirar del mercado los pocos productos competidores que han recibido registro sanitario como productos similares (biosimilares) en Colombia<sup>xxviii</sup>.

El proyecto enfrentó una fuerte oposición de la sociedad civil, la cual veía en las restricciones a la competencia amenazas al acceso y la sostenibilidad del sistema de salud, y de la industria farmacéutica nacional, que veía bloqueadas sus opciones de participar en el mercado más prometedor del sector farmacéutico. No obstante hemos sido testigos de periódicos esfuerzos por reencauchar el proyecto, la última de las cuales se tradujo en la incorporación en la Ley de reforma a la salud recientemente sancionada (Ley 1438 de 2011) de una orden al gobierno para reglamentar el asunto, en un plazo de un año.

Desde la perspectiva de la sociedad civil, la propuesta más conducente en relación con los biotecnológicos, a la luz de lo que hemos discutido hasta ahora, es la de no modificar el 677 de manera substancial, ni mucho menos, producir una reglamentación específica. No obstante consideramos necesario incorporar a las normas y a los procedimientos vigentes, modificaciones especiales para que la regulación de estos productos responda al

---

<sup>xxviii</sup> En 2009, el MPS puso para consulta en la página web, una propuesta de decreto de regulación de registro para biotecnológicos notablemente restrictiva. Tropezó con una fuerte oposición de la Sociedad civil (Misión Salud, Ifarma, la Conferencia Episcopal) y no consiguió consenso. La Ley 1438 establece la obligación de reglamentar la materia para enero del año próximo. ASINFAR y la Alianza de ONGs por el acceso a los medicamentos han presentado documentos de propuesta regulatoria al MPS.

planteamiento que hemos venido sosteniendo, es decir, asegurar la eficacia, la seguridad y la calidad de los biotecnológicos competidores, sin generar barreras técnicas a la competencia no justificadas.

Habría varias razones que justifican esta modificación. En primer lugar porque ya la Comisión Revisora ha tomado decisiones regulatorias relativamente confusas, que hacen recomendable precisar las reglas del juego. Nos referimos a la “doctrina” que aparece en algunas de sus actas, de que para el caso de biotecnológicos no se considere la existencia de genéricos, mientras por otra parte se concede protección de datos de prueba para que no se puedan otorgar registros a los genéricos de estos productos, por 5 años. En segundo lugar porque a pesar de los debates sobre en qué medida los biotecnológicos se parecen a los productos de síntesis química y en qué medida se diferencian, los técnicos que hemos intervenido en la preparación de esta propuesta hemos llegado a un consenso respecto a la necesidad de crear un grupo especializado en biotecnología, que se ocupe de las decisiones sobre estos productos con un profundo conocimiento de sus particularidades.

En tercer lugar parece conveniente precisar, dentro de los límites de lo razonable, el tipo de pruebas adicionales, que deberán presentar los interesados en obtener registro sanitario para un medicamento biotecnológico. Hemos adoptado como principios para cualquier propuesta regulatoria, asegurar de una parte que las exigencias sean las necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, mientras de otra se garantiza que no se coloquen barreras de entrada injustificadas que bloqueen la competencia. Reiteramos que no se trata de obtener un equilibrio entre estos dos asuntos. Se trata de presentar alternativas que satisfagan los dos criterios.

De otra parte hemos de aportar a la discusión consideraciones éticas, pues uno de los principios que rigen el involucramiento de seres humanos en pruebas clínicas, se refiere a la necesidad de asegurar que no se somete a riesgos a los pacientes o voluntarios, solamente para confirmar conocimiento ya suficientemente establecido. En tal sentido consideramos que las pruebas clínicas de eficacia (estudios comparativos o de no inferioridad) y seguridad (inmunogenicidad) debieran reservarse para casos ciertamente excepcionales, a criterio de la sala especializada en Biotecnológicos de la Comisión Revisora. Finalmente debemos insistir en la importancia que para este tipo de productos, en los cuales el grado de incertidumbre pudiera ser mayor, juega la farmacovigilancia como el mecanismo de seguimiento de las respuestas en eficacia y seguridad.

Los desarrollos en biotecnología han sido considerados por el actual gobierno, como componente fundamental de la locomotora de la Ciencia, Tecnología e innovación del programa de gobierno del Presidente Santos. Recientemente el DNP ha producido el documento Conpes No 3697/2011 específico para biotecnología, y Colciencias ha abierto convocatorias para asociaciones público privadas para el desarrollo tecnológico en esta materia<sup>35</sup>.

#### **4.2.7 La Calidad de los Servicios Farmacéuticos**

La legislación actual sobre servicios farmacéuticos en el país responde a una de las metas de la Política Farmacéutica Nacional del año 2003, velar por 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 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 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 causados con el uso del medicamento.

Reconociendo este modelo como un grupo de procesos, se ha evidenciado en la selección, 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 la formulación 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 reconocen 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 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. En el país hay 4469 Servicios Farmacéuticos habilitados, 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas<sup>36</sup>.

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 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 contratación con empresas privadas de la selección, adquisición, dispensación y en algunas ocasiones de atención farmacéutica para la entrega de medicamentos ambulatorios por algunas de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Las instituciones aseguran que la decisión ha hecho que haya una reducción de costos, permitiendo una entrega más eficiente y oportuna de los medicamentos. Adicionalmente este tipo de empresas ofrecen atención farmacéutica para algunos grupos de pacientes, que en el servicio no se había logrado realizar por diferentes circunstancias. Esta iniciativa 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.

## **4.3 USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

### **4.3.1 El Medicamento y su Papel en la Salud**

El papel del medicamento en la salud es importante, pero es apenas uno de los muchos determinantes de la salud. La evidencia científica disponible anota la existencia de múltiples determinantes de la salud-enfermedad más allá de los servicios de salud y por supuesto de los medicamentos. A este respecto el concepto de campo de salud de Lalonde<sup>xxix</sup>, los análisis de MacKeown<sup>xxx</sup> y los estudios de la Comisión de Determinantes Sociales de la OMS<sup>xxxi</sup> han suministrado abundante evidencia acerca de la determinación múltiple de la salud enfermedad. La práctica contemporánea del uso excesivo y abusivo de medicamentos que se ha denominado medicamentización es sin duda preocupante y asunto que debe ser contemplado desde la formulación de las políticas públicas.

El uso racional y adecuado de los medicamentos tiene como objetivo el que sólo se utilicen aquellos medicamentos que son necesarios y de comprobada efectividad para atender a un problema de salud y que se utilicen en una forma apropiada. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud<sup>37</sup> el uso adecuado de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en la dosis correspondiente con sus requerimientos individuales, por un período adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad.

Son muchas y muy serias las evidencias de un uso exagerado, inconveniente, inapropiado e incluso peligroso de los medicamentos a nivel global, si bien en nuestro país se han

---

<sup>xxix</sup> Lalonde Marc A new perspective on the health of Canadians. A working document. Government of Canada. April 1974

<sup>xxx</sup> MacKeown El papel de la medicina. ¿Sueño ó espejismo? Primera edición en español, 1982 Siglo XXI ed.

<sup>xxxi</sup> OMS, Comisión de Determinantes Sociales de la Salud

documentado poco. El análisis de los productos de mayor venta en el mundo muestra como obedecen más a estrategias de mercadeo que a las necesidades reales (cuadro 4.10)

**Cuadro 4.10**  
**Los medicamentos de mayor venta en el mundo**

2010	2009	2008
1. Lipitor (atorvastatina)	1. Lipitor	1. Lipitor
2. Plavix (Clopidogrel)	2. Plavix	2. Nexium (esomeprazol)
3. Nexium	3. Nexium	3. Plavix
4. Seretide Fluticasona	4. Seretide/Advair	4. Seretide/Advair
5. Crestor (Rosuvastatina)	5. Enbrel (Etanercept)	5. Enbrel

Fuente: IMS Health. [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)

Ya mencionamos la tendencia del mercado farmacéutico a concentrar el gasto en los productos más novedosos y más costosos. Una dimensión adicional se refiere a los problemas relacionados con los medicamentos. Los países en desarrollo no tenemos estadísticas del número de muertes, hospitalizaciones y complicaciones que son consecuencia del mal uso de los medicamentos. Los países desarrollados sí. Con la divulgación del Informe del Institute of Medicine titulado “errar es humano”, nos enteramos que en los Estados Unidos entre 44.000 y 98.000 muertes anuales son resultados de errores médicos, y aproximadamente 106.000 muertes adicionales, corresponden a efectos indeseados de medicamentos<sup>38,39</sup>.

La automedicación, la prescripción no autorizada, la prescripción inapropiada y los errores en la medicación son problemas importantes que una política de uso racional y apropiado debe enfrentar. En Colombia éstos son problemas presentes que obedecen a la costumbre de la venta de medicamentos sin receta médica, a la falta de capacitación del personal de expendedores y auxiliares y a las prácticas comerciales de la industria<sup>40</sup>.

El uso adecuado puede ser afectado por la selección y prescripción inapropiada de medicamentos, por la falta de cumplimiento del tratamiento por los pacientes, por la subutilización, la utilización excesiva, la duplicación accidental, por interacciones de los medicamentos, contraindicaciones, alergias, mal almacenamiento que afecte la eficacia y por la promoción y publicidad inadecuadas. La automedicación entendida como el uso de medicamentos por iniciativa del paciente sin intervención del médico y la auto prescripción como la venta directa al paciente de medicamentos regulados como de “Venta Bajo Fórmula Médica” sin la prescripción correspondiente son prácticas que implican riesgos para la salud de la población y que deben recibir la atención de los organismos de salud.

### 4.3.2 Gestión Integral Farmacéutica

En el capítulo correspondiente a Calidad, hicimos mención del desarrollo de los servicios farmacéuticos como uno de los aspectos de la calidad de los servicios de salud, mencionando los desarrollos normativos, así como los avances registrados en aspectos como fármaco vigilancia, gestión farmacéutica y seguimiento fármaco terapéutico.

Las disposiciones legales exigen la autorización para los mayoristas y distribuidores (Decreto 2200 de 2005 y resolución 1403 de 2007) y el registro de los farmacéuticos (Ley 212 de 1995 y decreto 1945 de 1996) así como la autorización de las farmacias públicas y privadas (Decreto 2200 de 2005 y resolución 1403 de 2007). Igualmente se han publicado las normas de prácticas adecuadas de farmacia (GPP) (Decreto 2200 de 2005 y resolución 1403 de 2007). Sin embargo no existen disposiciones legales que exijan el cumplimiento de “Prácticas adecuadas de distribución” (GDP)<sup>41</sup>No hay un plan estratégico para el desarrollo de los RRHH farmacéuticos<sup>42</sup>

### 4.3.3 Selección

El uso racional se inicia por la selección nacional de medicamentos costo efectivos pertinentes al perfil epidemiológico. Una estrategia ampliamente promovida por la OMS que busca este objetivo es el listado de medicamentos esenciales que ha sido adoptado por muchos países. Colombia tiene un listado de medicamentos esenciales (LME) con 675 DCI que constituyen los medicamentos incluidos en el POS.

La selección de medicamentos con “*base en la evidencia*” es un tema de amplio uso en la práctica médica actual no ajeno a controversia. Esta empieza por el uso mismo de la palabra *evidencia* que tiende a ser utilizada con significados absolutos. Hoy hay escuelas que empiezan a cuestionar su uso y proponen más bien utilizar “*con base en la mejor información disponible*” lo cual reconoce que esa información que hoy es la mejor puede ser revisada mañana cuando se tenga otra mejor.

La selección ha tropezado con grados variables de oposición especialmente por parte de los médicos y de asociaciones de pacientes. Es probable que una controvertible concepción de la autonomía médica, exacerbada por el manejo del tema en la emergencia social, haya dificultado en buena manera la aceptación de los instrumentos de selección impulsados por el Estado.

Algo similar ocurre con las Guías de Práctica Clínica, a las que en los años recientes se han destinado grandes esfuerzos y recursos, como un mecanismo de racionalidad terapéutica y administrativa.

La falta de actualización del POS ha sido considerada por algunos analistas como una de las causas del descontento de los médicos y pacientes y del gasto exagerado en medicamen-

tos No Pos. Si bien hay controversia a este respecto en la medida en que se han registrado inclusiones y exclusiones en los años anteriores, la creación de la Comisión de Regulación en Salud, CRES tiene como una de sus funciones principales la actualización de los planes de beneficios, proceso que se ha venido llevado a cabo en los dos últimos años, y que de acuerdo con la Ley 1438, debe actualizarse integralmente para el final del 2011. En la misma línea, la Ley ha previsto la creación de un Instituto de Evaluación de Tecnología, que se encuentra en proceso de reglamentación.

#### **4.3.4 Promoción y Publicidad**

Existe abundante evidencia sobre la forma en que la práctica de promoción y publicidad influye en la prescripción de los medicamentos. Estas prácticas han sido ampliamente estudiadas y documentadas<sup>43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50</sup> y tienen un importante efecto en el aumento de ventas de los medicamentos promovidos que van más allá de su justificación en términos de las necesidades de salud<sup>51</sup>.

Últimamente se ha documentado igualmente la influencia de la industria farmacéutica en la investigación clínica y en publicaciones científicas<sup>52</sup>.

La OMS ha definido los criterios éticos que deben tenerse en cuenta en la publicidad de los medicamentos y Colombia en particular ha adherido a ellos en su legislación. Estos criterios buscan que al consumidor se le entregue una información “fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto”<sup>53</sup>, tanto sobre los beneficios como los riesgos.

La promoción farmacéutica tiene serias implicaciones pues puede inducir al uso innecesario o inadecuado y aún riesgoso de los medicamentos. Se puede llegar a privilegiar el uso de medicamentos sobre los cambios en estilos de vida, alimentación, descanso, movilidad, etc.<sup>54</sup>

Una buena parte de las regulaciones sobre publicidad y promoción las permiten para los medicamentos de venta libre (MVL) y la prohíben para aquellos de venta bajo prescripción médica (MVP). Sin embargo la práctica de la industria farmacéutica contraviene estas regulaciones con frecuencia, en particular al no suministrar información sobre riesgos de la medicación y al no diferenciar los contenidos de la promoción de MVL y MVP<sup>55</sup>.

El decreto 677 de 1995 y la resolución 4320 2004 regulan la promoción y publicidad de los medicamentos que se venden con receta. Estas disposiciones prohíben la publicidad directa al público de medicamentos con receta médica y exigen la aprobación previa del material promocional o publicitario de medicamentos. Igualmente la resolución 4320 de 2004 regula la publicidad sobre medicamentos de venta sin receta.

Por otra parte, el artículo 106 de la ley 1438 de 2011 prohíbe las prebendas o dádivas a trabajadores del sector de la salud por parte de EPS, IPS, industria farmacéutica, distribuidoras, comercializadoras y otros de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos que no estén vinculados al cumplimiento de una relación laboral contractual o laboral formalmente establecida.<sup>56</sup>

#### **4.3.5 Comercialización y fármaco-vigilancia**

Existen disposiciones legales que prevén la fármaco vigilancia, exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los autorizados para la comercialización, así como sobre la supervisión de reacciones adversas a medicamentos. (RAM) (Decretos 677 de 1995 y 2200 de 2005; Resoluciones 1043 de 2006 y 1403 de 2007)

Existe una base de datos sobre notificaciones de RAM, un comité nacional asesor de fármaco vigilancia que da asistencia técnica sobre evaluación de causalidad y de riesgos, gestión de riesgos investigación de casos y comunicación de crisis (Resolución 2008007269), una estrategia para la comunicación de rutina y de crisis y se dan cursos de formación en fármaco vigilancia<sup>57</sup>. Sin embargo, no se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización. Igualmente existen normas que regulan la venta de medicamentos bajo receta médica; sin embargo en Bogotá se encontró que el 80% de las droguerías venden antibióticos sin receta médica<sup>58</sup>

#### **4.3.6 Distribución**

Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP) (Decreto 2200 de 2005 y resolución 1403 de 2007) y existe un servicio de habilitación de los servicios públicos de distribución a cargo de las secretarías departamentales de salud.<sup>59</sup> Aparentemente la normatividad vigente no permite exigir el certificado de cumplimiento al sector privado.<sup>60</sup>

#### **4.3.7 Prescripción**

Existen normas legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores (Decreto 2200 de 2005) y se establecen Comités de Medicamentos y Terapéutica CMT (Decreto 20200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007). La prescripción por la Denominación Común Internacional DCI es obligatoria tanto en el sector público como en el privado<sup>61</sup>.

Existe una lista de Medicamentos esenciales LME que incorpora 675 DCI, actualizada por última vez en 2000.

A los estudiantes de medicina se les enseña la lista de medicamentos esenciales, las pautas modelo de tratamiento, la fármaco vigilancia y la farmacoterapia basada en problemas pero no se exige formación continua en estos temas ni a los médicos ni a las enfermeras.

#### 4.3.8 Dispensación

Hay deficiencias en cuanto a la inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos por parte de los entes territoriales.<sup>62</sup> Hay deficiencias de personal calificado en estos establecimientos. Igualmente hay deficiencias en la información que se le provee a los pacientes y falta de control en la venta de aquellos medicamentos que requieren de prescripción médica. La práctica de la automedicación es un problema extendido. Es de anotar la existencia de una Guía Técnica de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención de salud” dirigida al personal de enfermería, químicos, farmacéuticos, médicos y regentes de farmacia de los hospitales

### REFERENCIAS

---

<sup>1</sup> Seuba Hernández Xavier. La protección de la salud ante la regulación Internacional de los productos farmacéuticos. ISBN: 9788497687249. Ed Marcial Pons. Ediciones jurídicas y sociales. Madrid España. 2010.

<sup>2</sup> Hogerzeil Hans. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? Bulletin of the World Health Organization | May 2006, 84 (5)

<sup>3</sup> Ministerio de la Protección Social/Organización Panamericana de la Salud. Política Farmacéutica Nacional. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20FARMAC%C3%89UTICA.pdf>

<sup>4</sup> Marcia Angell. The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it. ISBN-13: 978-0375508462 . Random House; New York USA: 1 edition (August 24, 2004)

<sup>5</sup> Jane Burgermeister . German prosecutors probe again into bribes by drug companies. BMJ 2004;328:1333 (5 jun/04), doi:10.1136/bmj.328.7452.1333-a

<sup>6</sup> Fabio Turone . Italian doctors face criminal allegations over bribes. BMJ 2004;328:1333 (5 jun/04), doi:10.1136/bmj.328.7452.1333

<sup>7</sup> Marcia Angell. Op Cit

<sup>8</sup> Observamed. Observatorio del medicamento. Federación médica Colombiana. Múltiples boletines desde 2007. [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

<sup>9</sup> República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto No 4975 del 23 de diciembre de 2009. Por el cual se Declara el Estado de Emergencia Social. Considerandos 11 y 12.

<sup>10</sup> Robert Steinbruk. Physicians industry relations; Will fewer gifts make a difference?. The new England journal of medicine. Perspective. February 5 2001.

<sup>11</sup> Patricia Hernandez. Jean Pierre Poullier. Gasto en salud y crecimiento económico. Instituto de estudios fiscales. España. 2007 disponible en :

[http://www.ief.es/documentos/recursos/publicaciones/revistas/presu\\_gasto\\_publico/49\\_GastoEnSalud.pdf](http://www.ief.es/documentos/recursos/publicaciones/revistas/presu_gasto_publico/49_GastoEnSalud.pdf)

<sup>12</sup> Global health status: two steps forward, one step back. Kasturi Sen, Ruth Bonita. Lancet 2000; 356: 577–8.

<sup>13</sup> Food and Drug Administration. USA. Report on projects receiving critical path support. Fiscal year 2010 report. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/CriticalPathInitiative/UCM249262.pdf>

<sup>14</sup> Correo de AIS. No 93 Febrero de 2010. Innovación Salud Pública y propiedad intelectual. Disponible en línea en: [http://www.google.com.co/#hl=es&q=+AIS+innovacion+salud+publica+y+propiedad+intelectual+&oeq=+AIS+innovacion+salud+publica+y+propiedad+intelectual+&aq=f&aqi=&aql=&gs\\_sm=s&gs\\_upl=5173110923121139401818101101013101136210.2.3.11610&fp=8aff379e22ea5a32&biw=1024&bih=545](http://www.google.com.co/#hl=es&q=+AIS+innovacion+salud+publica+y+propiedad+intelectual+&oeq=+AIS+innovacion+salud+publica+y+propiedad+intelectual+&aq=f&aqi=&aql=&gs_sm=s&gs_upl=5173110923121139401818101101013101136210.2.3.11610&fp=8aff379e22ea5a32&biw=1024&bih=545)

<sup>15</sup> Masia, Neal. 2006. “The Cost of Developing a New Drug.” In Focus on Intellectual Property Rights, 82–83. Bureau of International Information Programs, U.S. Department of State. <http://www.america.gov/media/pdf/books/iprbook.pdf#popup> citado por Seiter, Andreas. A practical approach to pharmaceutical policy / The World Bank. ISBN 978-0-8213-8386-5

<sup>16</sup> Goozner Merrill. La píldora de los 800 millones de dólares. Grupo Editorial Norma. Bogotá. 2004.

<sup>17</sup> Cuanto cuesta producir un medicamento? Revista electrónica Boletín Fármacos Volumen 5 Numero 4 septiembre de 2002.

<sup>18</sup> Donald W Light and Rebecca Warburton Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. BioSocieties 6, 34-50 (March 2011) | doi:10.1057/biosoc.2010.40

<sup>19</sup> www.Citizen.org

<sup>20</sup> 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

<sup>21</sup> 61.ª Asamblea Mundial de Salud. Resolución WHA.61.21. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

<sup>22</sup> Ellen ‘t Hoen. Pharmaceutical companies and the UNITAID patent pool. The Lancet, volume 375, issue 9708. January 2010.

<sup>23</sup> UNCTAD ICTSD. Resource book on TRIPS and development. Cambridge University press. ISBN: 978-0-521-85044-5. New York. 2005.

<sup>24</sup> Asamblea Mundial de la Salud Resolución WHA 61.21. Estrategia Global y Plan de Acción en Innovación, propiedad intelectual y salud pública. Disponible en [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf)

<sup>25</sup> IMS Health.

<sup>26</sup> Página de la Red PARF; [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es)

<sup>27</sup> INVIMA, Facultad de Química Farmacéutica, U. de Antioquia, Departamento de Farmacia, U. Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, U. de Cartagena y Facultad de Química y Farmacia, U. del Atlántico. Programa Demuestra la Calidad 2004-2010

<sup>28</sup> Ibidem

<sup>29</sup> Ibidem

<sup>30</sup> Universidad Nacional de Colombia. Ministerio de la protección social. Convenio 320-06. Diagnóstico de las capacidades de Inspección, vigilancia y control en las entidades territoriales. Informe final. Julio 2008.

<sup>31</sup> Alcaldía Mayor de Bogotá. Secretaría Distrital de Salud. Modelo organizacional, funcional y de gestión óptimo para atender eficientemente la centralización de las funciones de IVC en el Distrito Capital. Informe de consultoría. Contrato No 2006-0371-00. Informe final. 2009.

<sup>32</sup> INVIMA, Facultad de Química Farmacéutica, U. de Antioquia, Departamento de Farmacia, U. Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, U. de Cartagena y Facultad de Química y Farmacia, U. del Atlántico. Op. Cit.

<sup>33</sup> Omar Vesga Meneses, "Application of Microbiological Assay to Determine Pharmaceutical Equivalence of Generic Intravenous Antibiotics". En: BMC Clinical Pharmacology ISSN: 1472-6904 ed: v.9 fasc.1 p.1 - 11, 2009

<sup>34</sup> <http://www.agenciadenoticias.unal.edu.co/nc/detalle/article/medicamentos-de-marca-y-genericos-actuan-igual.html>

<sup>35</sup> Republica de Colombia. Departamento Nacional de Planeación. Documento CONPES No 3697/2011. Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a Partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad.

<sup>36</sup> 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.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/SistemaObligatoriodeGarant%C3%ADadeCalidad-SOGC.aspx>

<sup>37</sup> Ministerio de la Protección Social, OPS/OMS. Política farmacéutica nacional Bogotá, 2003

<sup>38</sup> Institute of Medicine. The safe use initiative and health literacy. A workshop report. December 1 2010. Disponible en <http://www.iom.edu/reports/2010/teh-safe-use-initiative-and-health-literacy-a-workshop.aspx>

<sup>39</sup> Starfield Barbara. Is US Health Really the Best In the World? JAMA jul 26 2000 Vol 284 No 4 pág 483-485

<sup>40</sup> OMS, Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, tuberculosis y malaria. Perfil del sector farmacéutico nacional.

<sup>41</sup> Ibídem

<sup>42</sup> Ibídem

<sup>43</sup> Vacca C, Orozco J, Figueras A, Capellà D. Assessment of risks related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: clinical case simulations. The Annals of Pharmacotherapy 2005 Mar; 39(3):527-32.

<sup>44</sup> Cervera P, Ruiz V, Peiró S, Gosalbes V. La promoción farmacéutica, entre la confusión y la tergiversación. A propósito de la promoción de doxazosina en el tratamiento combinado de la hipertensión. Farmacia de Atención Primaria 2004;2(2)

<sup>45</sup> Brody H. The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. Ann Fam Med 2005 Jan; 3(1):82-5.

45 Brody H. The company we keep: why physicians should refuse to see pharmaceutical representatives. Ann Fam Med 2005 Jan; 3(1):82-5.

<sup>46</sup> Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's education, drug information and medical care settings on the quality of drugs prescribed. Eur J Clin Pharmacol 2000 Dec; 56(9-10):747-53.

<sup>47</sup> Orłowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. Chest 1992 Jul;102(1):270-3.

<sup>48</sup> Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet 2003 Jan 4; 361(9351):27-32.

<sup>49</sup> Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA 2000 Jan 19; 283(2):373-80.

<sup>50</sup> Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug promotion what we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion. Organización Mundial de la Salud, Health International Action, Unión Europea; 2005. Report No.: WHO/EDM/PAR/2004.3.

50 Consumers International. Drugs, Doctors and Dinners How drug companies influence health in the developing world. 2007 Oct.

<sup>51</sup> Rossi, Francisco. Criterios éticos andinos para la promoción de medicamentos. ConvenioHipólitoUnanue. 2010

<sup>52</sup> Flacking for Big Pharma. **The American Scholar** - <http://www.theamericanscholar.org>

<sup>53</sup> Organización Mundial de la Salud. Criterios éticos para la promoción de medicamentos (Resolución WHA 41.17). Ginebra: OMS; 1988.

<sup>54</sup> BukoPharma News 2002 No life without pills? The medicalisation of daily life



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.

---

<sup>55</sup>VACCA, Claudia; VARGAS, Claudia; CANAS, Martín and REVEIZ, Ludovic. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Rev PanamSaludPublica* [online]. 2011, vol.29, n.2 [cited 2011-08-15], pp. 76-83 . Available from: <[http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892011000200002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200002&lng=en&nrm=iso)>. ISSN 1020-4989. <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892011000200002>

<sup>56</sup> Ministerio de la Protección Social, OPS/OMS. Op. Cit.

<sup>57</sup> Ibidem

<sup>58</sup> 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. [Consulta: Febrero 6 de 2011]. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/3070/1/192261.2010.pdf>

<sup>59</sup> Ministerio de la Protección Social, OPS/OMS. Op. Cit.

<sup>60</sup> Ibidem

<sup>61</sup> Ibidem

<sup>62</sup> Ibidem