MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Resultados del estudio de concentraciones y/o formas farmacéuticas de medicamentos incluidos en el POS, aclaración de cobertura y definición de valores de reconocimiento para cálculo en la UPC.

II Fase: formas farmacéuticas sólidas y líquidas estériles para administración parenteral

Informe técnico

Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

2015

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CONCENTRACIONES Y/O FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL P.O.S., ACLARACIÓN DE COBERTURA Y DEFINICIÓN DE VALORES DE RECONOCIMIENTO PARA CÁLCULO EN LA UPC. Informe Técnico

II FASE: FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTÉRILES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

Edición:
Dirección de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Bogotá D.C., Abril de 2015.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
Presidente de la República

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO
Director de Regulación, Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

Bogotá, Abril de 2015.

GRUPO DESARROLLADOR

LUIS HERNANDO TOCARUNCHO ARIZA

Profesional especializado.
Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

DERSY LILIANA AÑASCO BOLAÑOS

Profesional especializado.
Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

SUSAN DAYANA MONCAYO BRAVO

Profesional especializado.
Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS

Contratista.
Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

Director de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

Tabla de contenido

Introducción 6

OBJETIVO GENERAL. 8

OBJETIVOS ESPECÍFICOS. 8

ALCANCE. 8

I. Revisión de los principios activos con forma farmacéutica líquida o sólida estéril de administración parenteral incluidos en el anexo Número 1 de la Resolución 5521 de 2013 (actual resolución 5926 de 2014), que tienen autorización de comercialización en Colombia. 10

II. Revisión del mercado farmacéutico. 12

III. Elaboración de cálculos propios de la metodología. 13

IV. Revisión de la distribución de frecuencias en ventas reportadas en el SISMED. 17

V. Consolidación de resultados y presentación a la Comisión Asesora de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. 18

RESULTADOS. 19

ESCENARIOS. 35

CONSIDERACIONES FINALES. 36

RECOMENDACIÓN FINAL. 39

Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social en su búsqueda de garantizar el derecho fundamental a la salud, y con el fin de avanzar desde un plan de beneficios determinado por un listado positivo de tecnologías explícitas hacia un plan de beneficios de coberturas implícitas, ha planteado metodologías para el agrupamiento de formas farmacéuticas y concentraciones , basada en la experiencia internacional recopilada a través de una revisión sistemática de literatura de 2013 que brindó pautas para la agrupación de medicamentos en los que es posible calcular un único valor de reconocimiento basado en similitudes entre ellos (como principio activo o forma farmacéutica) y en un factor de reemplazo entre una concentración explícita del POS y otras que sean necesarias para ajustar a una dosis específica para un paciente, manteniendo la misma población a la cual va dirigida. Por ejemplo si la concentración del POS es de 200 mg y el paciente requiere una dosis de 1000 mg, si esta concentración se encuentra disponible en el mercado, es posible utilizar la concentración de una ampolla de 1000 mg y no 5 ampollas de 200 mg.

Además de lo anterior, se puede obtener mayor eficiencia en el sistema de salud, específicamente en la compra y adecuación de medicamentos que requiere en algunas ocasiones realizar diluciones o reconstituciones de ellos para ajustarlos a concentraciones que no están explícitas en el POS y que aunque se encuentran disponibles en el mercado farmacéutico no se utilizan por la anterior razón, aumentando posibles riesgos de contaminación en este tipo de medicamentos que son mucho más sensibles por su carácter de esterilidad, más puntos de posible error al ajustar concentraciones y poder equivocarse lo que afecta la seguridad del paciente o el simple hecho de requerir intervención de profesionales de la salud que realicen estas labores.

En la primera fase de desarrollo se analizaron las formas farmacéuticas sólidas no estériles de administración oral mediante agrupación por código ATC[1] a quinto nivel permitiendo la aclaración de ellas en el listado del POS, en lo referente a que se consideran cubiertas todas las concentraciones de cada medicamento. En este documento se describen los resultados del desarrollo de la segunda fase, en cuanto al análisis y aclaración de concentraciones de medicamentos con forma farmacéutica sólida o líquida estéril de administración parenteral que son cobertura del Plan Obligatorio de Salud - POS en lo referente a concentración y forma farmacéutica y que se encuentran descritos en el Anexo 1 de la Resolución 5521 de 2013, actualizada a la resolución 5926 de 2014. Se hará referencia siempre a la resolución 5521 de 2013 por cuanto se inició

[1] ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química de la Organización Mundial de la Salud.

este estudio en Julio de 2014 cuando aún se encontraba vigente la mencionada norma, sin embargo aplica perfectamente para la actual resolución 5926 de 2014.

Para el desarrollo se toman como base algunas recomendaciones planteadas en el informe técnico de definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento en su segunda fase[2], agrupando medicamentos con características similares en cuanto a principio activo y vía de administración parenteral.

En este análisis entiéndase como formas farmacéuticas equivalentes, aquellas que mantienen la misma vía de administración parenteral de un determinado principio activo a pesar de ser sólida estéril o líquida estéril, como puede ser un principio activo que se presente bajo una forma farmacéutica de polvo estéril para reconstituir a solución inyectable o una solución inyectable para dilución y administración del mismo principio activo o una solución diluida lista para infusión con el mismo principio activo.

También se basa en lo expresado en la resolución 5521 de 2013[3] y acuerdos anteriores sobre cobertura del POS, en lo correspondiente a tecnologías no incluidas en el POS de forma explícita, así:

"ARTÍCULO 132. RECONOCIMIENTO DE TECNOLOGÍAS NO INCLUIDAS EN EL POS. En el evento en que se prescriban tecnologías en salud, tratamientos, o servicios que sean alternativas a las cubiertas en el POS, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de lo incluido en el POS, dichas tecnologías, tratamientos o servicios serán suministrados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificadas por el INVIMA o la respectiva autoridad competente."

También se tiene en cuenta lo señala sobre equivalencia y presentaciones en la resolución precitada:

"ARTÍCULO 45. PRESENTACIONES COMERCIALES Y EQUIVALENCIAS. La cobertura de los medicamentos del POS es independiente de la forma de comercialización, empaque, envase o presentación comercial del medicamento (jeringa prellenada, cartucho, entre otras) y no debe confundirse con la misma. En cuanto a concentraciones de jarabes, suspensiones y soluciones (orales, inyectables, entre otras), se consideran cubiertas las concentraciones descritas en el listado de medicamentos del POS y todas aquellas que sean equivalentes a la cantidad de principio activo por mínima unidad de

[2] Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento. II fase. Informe técnico. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia 2015.

[3] Resolución 5521 de 2013 "Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS)". Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. 2013.

medida (principio activo por cada mililitro), con las descritas en el precitado anexo. En cuanto a formas farmacéuticas que se comercializan como polvos estériles para reconstituir una solución inyectable, se consideran cubiertos tanto el polvo estéril para reconstituir, como las presentaciones comerciales de solución inyectable ya reconstituida, siempre y cuando coincidan con las condiciones descritas en el artículo 41 del presente acto administrativo."

En este sentido la norma aclara que el POS considera cubiertas diferentes concentraciones y formas farmacéuticas de un medicamento, sin que se encuentren explícitamente descritas en el listado de medicamentos POS, por lo cual se decide realizar el análisis económico para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de ellas.

OBJETIVO GENERAL.

Desarrollar la metodología de agrupación de medicamentos basada en principio activo y forma farmacéutica, mediante la cual se presenten elementos de juicio desde el punto de vista técnico que permitan aclarar la cobertura de medicamentos con forma farmacéutica sólida o líquida estériles de administración parenteral, permitiendo de esta forma ofrecer toda la gama terapéutica disponible en el mercado farmacéutico colombiano para que los médicos tratantes dispongan de ella en la atención farmacológica de sus pacientes y avanzar de esta manera de un Plan Obligatorio de Salud explícito hacia un Plan de Beneficios implícito.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Presentar los resultados de los agrupamientos o clúster realizados a medicamentos descritos explícitamente en el listado de medicamentos del POS con el fin de aclarar su cobertura en cuanto a concentraciones o formas farmacéuticas, definiendo un mínimo valor de reconocimiento para cada uno de los clúster.
2. Calcular y anexar varios escenarios en los cuales se tengan en cuenta los resultados del ejercicio de agrupación y definición de valores de reconocimiento.

ALCANCE.

Teniendo en cuenta los análisis realizados y los resultados obtenidos durante la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud – POS en 2013, donde se revisaron aproximadamente 280 ítems correspondientes a medicamentos en diferentes concentraciones con forma farmacéutica sólida no estéril de administración oral y que permitió la aclaración en lo que se refiere a la cobertura del POS para diferentes

concentraciones, el presente análisis continúa con esta metodología y se enfoca en el agrupamiento de medicamentos con un mismo principio activo e indicación aprobada en Colombia, que se presenten bajo formas farmacéuticas líquidas y sólidas estériles (que para el presente estudio incluye soluciones, suspensiones y polvos estériles para reconstituir a solución inyectable) de administración parenteral (vías intravenosa, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intracardiaca, intra-arterial, intrapericárdica, intradural, intraósea e intrapleural, entre otras).

El análisis se realiza para aclarar la cobertura de diferentes concentraciones en cada uno de los 268 ítems o filas del listado de medicamentos del POS o las diferentes equivalencias que se consideran cubiertas por el POS al presentarse un principio activo como polvo estéril para inyección y se encuentren disponibles en el mercado farmacéutico colombiano otras concentraciones cuya forma farmacéutica sea por ejemplo solución inyectable del mismo principio activo, para la misma indicación.

Etapas del desarrollo.

Se consideran las siguientes etapas dentro del desarrollo del presente estudio:

I. Revisión de los principios activos con forma farmacéutica líquida o sólida estéril de administración parenteral incluidos en la Resolución 5521 de 2013, que tienen autorización de comercialización en Colombia.

II. Revisión del mercado farmacéutico.

III. Elaboración de cálculos propios de la metodología

IV. Revisión de la distribución de frecuencias en ventas reportadas en el SISMED

V. Consolidación de resultados y presentación a la Comisión Asesora de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

I. Revisión de los principios activos con forma farmacéutica líquida o sólida estéril de administración parenteral incluidos en el anexo Número 1 de la Resolución 5521 de 2013 (actual resolución 5926 de 2014), que tienen autorización de comercialización en Colombia.

En esta primera etapa se identifican los registros sanitarios que pertenecen a la oferta farmacéutica en Colombia para los medicamentos objeto del presente estudio. En esta etapa se definen cuáles son los registros sanitarios que corresponden a cada uno de los principios activos cuya forma farmacéutica es líquida o sólida estéril de administración parenteral que se encuentran con estado vigente o en trámite de renovación, utilizando como fuente la base de datos de registros sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con corte a Junio de 2014[4].

Con cada principio activo cuya forma farmacéutica sea líquida o sólida estéril de administración parenteral incluido en el POS se detallan y analizan en una plantilla o formato los siguientes criterios:

a. Principio activo del medicamento cubierto por el POS.

b. Concentración cubierta por el POS.

c. Forma Farmacéutica cubierta por el POS.

d. Indicación (es) cubierta (es) por el POS.

e. Registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación con concentraciones explícitas en el POS y Registros sanitarios con otras concentraciones no explícitas en el POS que conservan la misma forma farmacéutica del POS analizada cuyas indicaciones corresponden a las cubiertas por el POS. Para los casos en que la columna de aclaraciones del listado de medicamentos del POS del anexo 01 de la resolución 5521 de 2013 o la resolución 5926 de 2014, no especifican un uso cubierto, se consideran cubiertas por el POS, todas las indicaciones autorizadas en Colombia por el INVIMA.

   Para los casos restringidos en su cobertura a un uso específico sólo se tienen en cuenta aquellos registros sanitarios que incluyan una indicación para este uso y se identifican cuáles tienen indicaciones adicionales aprobadas por el INVIMA. No se incluyen en este estudio los registros sanitarios que no correspondan a la indicación cubierta por el POS, por cuanto se afectarían el cálculo de la Unidad de Pago per Cápita debido a que se está variando la población objeto del uso de cada

[4] Registros sanitarios con corte a Junio 30 de 2014. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos suministrada por el INVIMA.

medicamento y por consiguiente las cantidades reportadas como dispensadas en los reportes de servicios de EPS.

f. Se incluyen tanto soluciones inyectables como soluciones para infusión o soluciones con el principio activo diluido en un vehículo como dextrosa, solución Salina, agua destilada o lactato de Ringer que permita su administración directa, puesto que tanto el medicamento para diluir como los vehículos para su dilución o reconstitución ya se encuentran cubiertos por el POS.

Estos datos permitieron identificar cuáles concentraciones son diferentes a la que especifica explícitamente el anexo 1 de la resolución 5521 de 2013 o en la resolución 5926 de 2014 y que corresponden tanto en principio activo, como en forma farmacéutica (o sus equivalentes) e indicación con las cubiertas por el POS y qué registros sanitarios serán objeto de análisis en la siguiente etapa; estableciendo de esta forma que las concentraciones no explícitas se aplicarían a la **misma población** de paciente en las que se utilizan los medicamentos de concentración explícita en el POS y que sólo se prevé un efecto de reemplazo entre concentraciones para ajustarla a la dosis prescrita por el médico tratante.

La resolución 5521 de 2013 o en la resolución 5926 de 2014 presenta 268 ítems de medicamentos que cumplen estas características y que serían objeto del análisis de este estudio.

II. Revisión del mercado farmacéutico.

Para revisar la oferta farmacéutica en Colombia, y con los registros anteriormente identificados se procede a extraer de la base de datos del SISMED 2014[5] (Enero a Diciembre), cada uno de los registros que aparecen vinculados a dicho registro sanitario, incluyendo de esta forma los diferentes Códigos Únicos de Medicamento según las presentaciones comerciales de cada uno de ellos, mediante el software de minería de datos IBM SPSS Modeler 16.0. El Canal que se analiza es el Canal de Ventas-Institucional-Laboratorio y el precio es el menor precio reportado para cada uno de los CUM, junto con las cantidades vendidas reportadas. Se incluyen todos los registros analizados en la etapa anterior que cumplen los criterios en cuanto a forma farmacéutica (con las aclaraciones realizadas en párrafos anteriores) e indicación cubierta por el POS. No se hacen distinciones en cuanto a genéricos o registrados bajo una marca comercial ya que ambos se encuentran cubiertos por el POS.

Los datos extraídos se someten a una etapa de normalización de datos con el fin de establecer una unidad de medida común en cada medicamento que puede llegar a ser mg/mL, mg, U.I/mL o Unidad internacional según corresponda. El objeto de esta normalización es disponer de una unidad de medida común en cada principio activo estudiado que pueda ser objeto de comparación entre los diferentes CUM y fabricantes del mercado para establecer de esta forma frecuencias de ventas y precios reportados.

[5] Base de datos de reportes de ventas y compra de medicamentos reportados al Sistema de información de Precios de Medicamentos – SISMED. Periodo Enero a Diciembre de 2014. Suministrado por la Oficina TIC Ministerio de Salud y Protección Social 2015.

III. Elaboración de cálculos propios de la metodología.

Los precios por unidad mínima de concentración extraídos de la etapa anterior se someten a un cálculo de promedio ponderado por las cantidades registradas como vendidas en cada registro. Para establecer el valor de mercado en cada principio activo según su forma farmacéutica, se utilizan las concentraciones en cada registro, que son estandarizadas a una sola Unidad de Medida de Concentración (U.M.C.), que depende de cada medicamento y registro de reporte en la base de SISMED. Para ello se utilizaron, según correspondiera las Unidades Mínimas de Concentración (U.M.C.) como miligramos (mg), microgramos (mcg), o Unidades Internacionales (U.I.), por unidad de volumen cuando se trata de formas farmacéuticas líquidas, ajustando todos los reportes de precios de un mismo principio activo y forma farmacéutica a una sola unidad de forma independiente de su presentación comercial, por lo que a continuación se detalla:

Se debe establecer la cantidad de principio activo contenido en cada presentación comercial, puesto que a diferencia de las formas farmacéuticas sólidas no estériles de administración oral como tabletas, en las formas líquidas el tamaño de la presentación afecta directamente el precio del medicamento. Esta situación se explica en el siguiente ejemplo:

Para el medicamento con Principio activo: fármaco1 de concentración 20 mg/mL solución inyectable, se obtiene reportes de 3 Códigos Únicos de Medicamento (CUM) con 3 precios y cantidades diferentes:

1. $COP 1.000
2. $COP 5.000
3. $COP 10.000

En este punto del análisis con un cálculo básico los valores por mg serían de:

Valor por mg CUMi: \$COPi / [x]i

Donde:

CUMi: Código único de Medicamento por presentación del medicamento i.

\$COPi: Valor en pesos reportado al SISMED relacionado con el CUM del medicamento i.

[x]i: concentración del medicamento expresada en miligramos u otra unidad de medida como gramo, Unidad Internacional, por unidad de volumen en el caso de líquidos.

Luego:

Valor por mg CUM1: $COP 1.000/20 mg = $COP 50/mg

Para el segundo caso sería de:

Valor por mg CUM2: $COP 5.000/20 mg = $COP 250/mg

Finalmente para el tercer caso sería de:

Valor por mg CUM3: $COP 10.000/20 mg = $COP 500/mg

Hasta este punto podría pensarse que el valor por miligramo del mismo principio activo aumenta en 5 veces de un CUM1 al CUM2 y en 10 veces del CUM1 al CUM3. Sin embargo al analizar la presentación de cada uno de ellos se obtiene:

CUM1: Ampolla por 1 mL

CUM2: Ampolla por 5 mL

CUM2: Caja por 10 ampollas de 1 mL c/u.

Entonces las cantidades de principio activo por presentación influyen en el valor reportado y el nuevo valor cambia según los siguientes cálculos, así:

Valor por mg CUMi: COPi$ / ([x]i * (P) = $COP / [x]

Donde:

CUMi: Código único de Medicamento por presentación del medicamento i.

COPi$: Valor en pesos reportado al SISMED relacionado con el CUM del medicamento i.

[x]i: concentración del medicamento expresada en miligramos u otra unidad de medida como gramo, Unidad Internacional, por unidad de volumen en el caso de líquidos.

(P): Cantidad de unidades de la presentación o volumen total.

Por consiguiente los nuevos valores serían:

Valor por mg CUM1: $COP 1.000/(20 mg* 1) = $COP 50/mg

Para el segundo caso sería de:

Valor por mg CUM2: $COP 5.000/ (20 mg * 5) = $COP 5.000/ (100 mg) =$COP 50/mg

Finalmente para el tercer caso sería de:

Valor por mg CUM3: $COP 10.000/ (20 mg * 10) = $COP 10.000/ (200 mg) = $COP 50/mg

De esta forma se establece la cantidad total de principio activo reportado en ventas del canal analizado (VEN-INS-LAB).

Junto con el valor calculado por U.M.C. y las cantidades vendidas por registro en las mismas U.M.C., se obtiene un promedio ponderado por registro, luego por grupo de registros con la misma concentración y principio activo y por último por principio activo todos ellos con la misma forma farmacéutica. El ponderador definido es la cantidad vendida de cada medicamento por registro. A continuación se detallan los cálculos:

Parámetros y variables:

$\mathrm{PMUC_i}$: Precio mínimo reportado para un registro i, expresado por forma farmacéutica.

$\mathrm{Un_{ff_i}}$: Cantidad de Formas farmacéuticas (o unidades de medida de la forma farmacéutica) por presentación comercial en el registro i.

$\mathrm{Um_{ff_i}}$: Cantidad de unidades mínimas de concentración (mg, mcg, U.I.) por una forma farmacéutica en el registro i.

q_i: Cantidades reportadas como vendidas en el registro i.

Q_j: Cantidades vendidas de la concentración j.

i: Índice del registro (fila) de la base de datos.

j: Índice de concentración del principio activo en el registro i.

l: Índice de principio activo.

a. *Valor único por registro:* Para obtener un valor por Unidad Mínima de Concentración (U.M.C.) en cada registro (reporte) de la base de datos del SISMED se calcula el precio mínimo reportado por mínima unidad de concentración: mg, mcg, U.I. utilizando para ello la cantidad vendida PMUC〗i:

$$\mathrm{PMUC_i} = \frac{\mathrm{Pmin_i}}{\mathrm{Un_{ff_i}} * \mathrm{Um_{ff_i}}}$$

Para cada registro i, de un mismo principio activo en cada concentración j.

b. *Valor único por concentración:* Para obtener un único valor por unidad mínima de concentración, en cada grupo de registros de una misma concentración de principio activo analizado, se calcula el promedio ponderado de los precios mínimos reportados junto con su cantidad total vendida (expresada en la mínima unidad de concentración) de cada registro que tenga la misma concentración del principio activo l, (〖PP〗_j):

$$PP_j = \frac{\sum_{i \in j} PMUC_{\mathrm{i}} * \mathrm{q}i}{\sum_{i \in j} q_i} = \frac{\sum_{i \in j} \frac{\mathrm{Pmin_i}}{qi * \mathrm{Un_{ff_i}} * \mathrm{Um_{ff_i}}} * q_i}{\sum_{i \in j} q_i}$$

Obteniendo de esta forma un promedio ponderado para todos los registros de una misma concentración j del principio activo l.

c. Valor Único por Principio Activo. Es el promedio ponderado de los 〖PP〗_j del mismo Principio Activo (〖PPA〗_l):

Si el principio activo tiene “n” concentraciones:

d. $$PPA_l = \frac{\sum_{j \in l} PP_j * Q_j}{\sum_{j \in l} Q_j}$$

Obteniendo como resultado final un valor por unidad mínima de concentración de todos registros que corresponden al mismo principio activo y forma farmacéutica.

IV. Revisión de la distribución de frecuencias en ventas reportadas en el SISMED.

De forma paralela a la etapa anterior y con las frecuencias de ventas por unidad mínima de medida, se realiza un análisis de estas distribuciones comparando el precio obtenido en los anteriores cálculos, con las frecuencias de medicamentos que reporten un precio por unidad de medida igual o inferior al calculado y su representación frente al total de ventas del principio activo en Colombia. Lo anterior con el fin de asegurar que exista un porcentaje mínimo del 70% de ventas que reportan precios inferiores al calculado.

Se compara de igual forma con el valor por unidad mínima del medicamento descrito en el listado de medicamentos cubiertos por el POS y reportado en la base datos del estudio de suficiencia para el cálculo de la UPC 2015[6].

De estos datos se calcula y presenta en una tabla resumen para cada principio activo, con algunas medidas estadísticas de tendencia central que permiten apreciar el comportamiento del mercado:

a. Total unidades mínimas de medida reportadas como vendidas en la vigencia analizada tanto de concentraciones explícitas en el POS como las no explicitas.
b. Precio reportado para la unidad mínima de medida cubierta explícitamente en el listado de medicamentos POS. En los casos en que el medicamento se encuentre sometido a control de precios, será este precio máximo el que se tome como techo permitido para cada determinado CUM.
c. Mediana de precio calculado.
d. Media de precio (Promedio) calculado.
e. Intervalo de Confianza para la media del precio calculado (99% de confianza).
f. Desviación estándar de precio calculado.
g. Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio calculado.
h. Precio promedio ponderado reportado por unidad mínima en la base de reporte de servicios de EPS.
i. Porcentaje de ventas por unidad mínima con precio mayor o igual al precio reportado en la base de reporte de servicios por parte de las EPS.
j. En los casos en que el porcentaje de ventas en Colombia con precio menor por unidad mínima al calculado en este estudio, no alcance un 70% mínimo, se especifica a qué precio se asegura este porcentaje.

[6] Base de datos para el estudio de la suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo para el cálculo de la Unidad de Pago por Capitación para garantizar el Plan Obligatorio de Salud en el año 2015. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. 2013

V. Consolidación de resultados y presentación a la Comisión Asesora de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Por último se presentan los resultados del estudio para cada principio activo, con el fin de que la Comisión Asesora de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud en cabeza del Ministro de Salud y Protección Social, decida sobre esta aclaración de medicamentos del POS y el valor se tomaría como Valor máximo de reconocimiento por mínima unidad para el cálculo en la Unidad de Pago per Cápita – UPC en cada uno de los principios activos cuya forma farmacéutica corresponda a sólido o líquido estéril para administración parenteral en las mismas indicaciones o usos cubiertos por el POS.

RESULTADOS.

Se analizaron un total de 268 coberturas del POS correspondiente cada una de ellas a una fila del listado de medicamentos de la resolución 5521 de 2013 (actualizada a la resolución 5926 de 2014).

De las 268 filas del listado de medicamentos del POS, 39 medicamentos se presentan en el listado bajo la siguiente concentración: “Incluye todas las concentraciones” y se cubren todas las formas farmacéuticas, por lo cual no se incluyen en la etapa de revisión de registros sanitarios.

Con las 229 prestaciones farmacéuticas restantes, se inició la etapa de revisión de registros sanitarios, que se enfocó la búsqueda de registros sanitarios vigentes y en trámite de renovación según la base de datos de registros sanitarios con corte a Junio de 2014, suministrada por el INVIMA[7].

Se diligencia una ficha para cada prestación farmacéutica de las cuales se adjunta una a manera de ejemplo en la Tabla 1:

[7] Registros sanitarios con corte a Junio 30 de 2014. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Base de datos suministrada por el INVIMA.

Tabla 1. Búsqueda de registros sanitarios. Principio activo: Ampicilina-sulbactam. INVIMA

ACTUALIZACIÓN PLAN OBLIGATORIO DE SALUD 2015
ACLARACIÓN DE CONCENTRACIONES Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

Principio activo del medicamento POS:	AMPICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICO		
Concentraciones POS	1 g + 0,5 g		
Forma Farmacéutica POS	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN		
Indicación (es) cubierta (es) por el POS.	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FÁRMACO DE ELECCIÓN		
Dosis máxima/día	En una infección severa la dosis diaria máxima es Hasta 12g (8g + 4g)		
Fuente:	Ficha técnica producto Unasyn PFIZER, S.A. [Internet]. Citado 21/10/2014. Disponible en http://www.medicamentos.com.mx/DocHTM/22354.htm. Micromedex® Healthcare Series [Internet database]. Ann Arbor, MI: Truven Health Analytics. Updated periodically.		
Fecha de revisión:	31/10/2014 22:13		
Investigador - Revisor	Investigador: Q.F. Susan Moncayo Bravo. Revisor: Luis Hernando Tocaruncho Ariza		
Registros sanitarios consultados	45	**Registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación.**	27
Registros sanitarios vencidos, cancelados o con pérdida de fuerza ejecutoria	18	**Registros sanitarios que pertenecen a medicamentos POS.**	21
Registros sanitarios No POS vigentes:	**6**		

Relación de registros sanitarios de medicamentos consultados.

No	Registro sanitario	Concentración	Forma Farmacéutica	Indicación INVIMA	El medicamento es POS?	Es la misma indicación cubierta por el POS?	En caso de tenerlas, otras indicaciones aparte de las del POS señálelas.
1	INVIMA 2007M-0006924	0,5g + 0,25g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FÁRMACO DE ELECCIÓN.	NO	SI	No Aplica
2	INVIMA 2007M-0007491	0,5g + 0,25g			NO	SI	No Aplica
3	INVIMA 2006 M-009576-R2	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
4	INVIMA 2007M-006796-R1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
5	INVIMA 2008 M-010590 R-1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
6	INVIMA 2007M-007552-R1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
7	INVIMA 2006 M-003923 R1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
8	INVIMA 2011M-0000689-R1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
9	INVIMA 2012M-0001779-R1	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
10	INVIMA 2006M-0005327	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
11	INVIMA 2006M-0005986	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
12	INVIMA 2008M-0008144	1 g + 0,5 g		INDICADO EN LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA COMBINACIÓN DE AMPICILINA + SULBACTAM	SI	SI	No Aplica
13	INVIMA 2008M-0008729	1 g + 0,5 g		INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FARMACO DE ELECCIÓN	SI	SI	No Aplica
14	INVIMA 2008M-0008484	1 g + 0,5 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE		SI	SI	No Aplica
15	INVIMA 2008M-0008637	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
16	INVIMA 2010M-0010315	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
17	INVIMA 2013M-0014504	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
18	INVIMA 2007M-0007496	1 g + 0,5 g		INDICADO EN LAS INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA COMBINACIÓN DE AMPICILINA + SULBACTAM	SI	SI	No Aplica
19	INVIMA 2008M-0008987	1 g + 0,5 g		INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FÁRMACO DE ELECCIÓN	SI	SI	No Aplica
20	INVIMA 2009M-0009674	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
21	INVIMA 2012M-0013361	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
22	INVIMA 2005M-0004792	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
23	INVIMA 2006M-0005796	1 g + 0,5 g			SI	SI	No Aplica
24	INVIMA 2007M-009573-R2	2g +1g			NO	SI	No Aplica
25	INVIMA 2008M-0008271	2g +1g			NO	SI	No Aplica
26	INVIMA 2007M-0007524	2g +1g			NO	SI	No Aplica
27	INVIMA 2013M-0014192	2g +1g			NO	SI	No Aplica

Fuente: Construcción propia a partir de: Base de registros sanitarios SISMED e Información farmacológica en línea.

Para cada una de estas 229 prestaciones farmacéuticas del POS se realiza la anterior búsqueda y clasificación, que arrojó como resultado un total de 2028 registros sanitarios que corresponden a 282 diferentes concentraciones explícitamente descritas en el POS y a 74 concentraciones no descritas explícitamente de cada principio activo cuya forma farmacéutica corresponde a un líquido o sólido para administración parenteral y que mantienen el uso cubierto por el POS. El número de concentraciones de los 229 medicamentos POS no corresponde al número de filas, debido a que en algunos medicamentos a pesar de que no se incluyen todas las concentraciones, la concentración descrita no es específica sino que incluye varias, por ejemplo el factor VIII cuya concentración descrita es de "no menos de 100U.I", encontrando en el mercado farmacéutico concentraciones de 250, 500, 1000, 1500 y 2000 U.I.

Con ésta búsqueda se conocen cuáles concentraciones no explícitas en el listado de la resolución 5521 de 2013 o en la resolución 5926 de 2014, tienen la misma indicación que presenta la concentración explícita del medicamento analizado. Lo anterior es imprescindible dentro del análisis porque no se pueden analizar medicamentos en concentraciones diferentes a las explícitas en el listado del POS, que posean una indicación diferente porque esto implicaría obligatoriamente una evaluación de efectividad y seguridad y un cálculo de impacto en la UPC, debido a que ya no se genera el efecto de reemplazo que se obtiene al intercambiar concentraciones de un medicamento para el tratamiento de una indicación y población específica, sino que al contrario se generarían nuevos consumos en otras indicaciones para las cuales el medicamento no ha tenido cobertura y para las cuales se considera NO cubierto por el POS o Medicamento No POS.

Cuando la prestación farmacéutica analizada presenta una aclaración específica en el listado de medicamentos del POS, y presenta registros sanitarios con indicaciones adicionales a la explícitamente señalada en el listado POS, se debe mantener dicha aclaración para evitar la situación planteada en el párrafo anterior.

Con los registros sanitarios vinculados a cada prestación farmacéutica se realizó la consulta de precios por Código Único de Medicamentos (CUM) en la base de datos del Sistema de información de Precios de Medicamentos –SISMED correspondiente a Enero-Diciembre de 2014. El canal analizado fue como se estableció en la metodología, el canal Ventas-Institucional-Laboratorio junto con el valor mínimo reportado para cada CUM. El valor calculado por mg o por Unidad internacional se imputa a todos los medicamentos analizados estableciéndolo como valor de reconocimiento, previo al cumplimiento de requisitos como el 70% de ventas en Colombia con valor igual o inferior. A continuación se describen algunas aclaraciones particulares en cuanto a la búsqueda de precios y relacionadas con la disponibilidad de información:

AMIKACINA. Aunque se reporta una concentración que no es POS (125mg/mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios. EL cálculo se realiza con las 2 concentraciones POS (50mg/mL y 250 mg/mL).

AMPICILINA SULBACTAM. Aunque se reportan dos concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS (0.75 y 3 g) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (1.5 g)

Con el precio de $1000 por gramo, se obtiene un 67,63% de productos vendidos por debajo de este precio según SISMED, pero por la alta dispersión, para hallar el valor que cubriría mínimo el 70% fue necesario incrementarlo hasta $4.667 y abarca el 82.59% de productos con precio de venta inferior.

ASCÓRBICO ÁCIDO. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (150mg/mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (100mg/mL).

BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO CON O SIN EPINEFRINA. En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión diluidas en dextrosa.

CEFRADINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (500 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-LAB-INS no aparecen precios. El cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (1000mg).

CEFUROXIMA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (250 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (750mg).

CICLOFOSFAMIDA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (200 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que se encuentra reportada en $0.00. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (500 y 1000 mg).

CIPROFLOXACINA. Aunque se incluyen en el cálculo y aclaración, las soluciones para infusión diluidas o premezclas en las que se presenta la ciprofloxacina diluida y lista para administración se proponen para control de precios, ya que aunque puede ser cierto que disminuye posibles errores de preparación o factores de contaminación del producto al minimizar la manipulación a la que se debe someter el medicamento para alcanzar la dosis prescrita, su valor reportado es demasiado alto en comparación a una ampolla que ofrezca la misma concentración y una bolsa de vehículo o diluente.

DACARBAZINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (100 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que se encuentra reportada en $0.00. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (200 mg).

DESMOPRESINA. Aunque se reportan dos concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS (4 mg/0.5 mL y 20 mcg/mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-LAB-INS no aparecen precios puesto que se encuentra reportada en $0.00. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (15 mcg/mL). En el análisis no se incluye el registro INVIMA 2008M-0007939 por tener otra indicación.

DEXTROSA. Aunque se reportan dos concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS (5% + 0.33% Y 5% + 0,45%) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que se encuentra reportada en $0.00. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (5% + 0,9%).

DOBUTAMINA. En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión diluidas en dextrosa. (Diluidas en DAD Por ejemplo). No se encuentra precio reportado en 2014 para ninguno de los registros sanitarios analizados.

DOPAMINA. En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión diluidas en dextrosa. ***DOXORRUBICINA.*** Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (75 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (10 Y 50 mg). Se realiza un cálculo adicional con la doxorubicina liposomal sin embargo su elevado precio por mg no permite incluirla en la aclaración.

FOLINATO DE CALCIO. Aunque se reportan concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS (50mg/4ml y 15mg/5ml) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que se encuentra reportada en $0.00. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (10 mg/mL (1%)).

GENTAMICINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (60mg/ml) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-LAB-INS no aparecen precios. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (10 mg/mL (1%), 40 mg/mL (4%) Y 80 mg/mL (8%)).

HALOPERIDOL. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (50mg/ml) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-LAB-INS no aparecen precios puesto que aparecen valores en cero. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (5 mg/mL).

INSULINA E IOPROMIDA: Se calcula el valor reconocido en UPC a partir de proporciones de ventas de diferentes presentaciones del mercado y el valor reportado en UPC. Para la insulina se incluyen en el cálculo y aclaración las diferentes mezclas de insulina disponibles en el mercado, en proporción de 30/70.

IOVERSOL. Aunque se reportan concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS (240 y 300mg/ml) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que aparecen valores en cero. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (320 mg/mL). En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión.

MEROPENEM. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (5 g) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que aparecen valores en cero. EL cálculo se realiza con los precios de una concentración descrita en el POS (500 mg) ya que la de 1 g tampoco tiene precios reportados. Sin embargo el precio POS se calcula con base en los datos reportados tanto para 500 mg como para 1000 mg.

METOCLOPRAMIDA. En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión diluidas en dextrosa. Sin embargo con la concentración de la solución para infusión, 10mg/100ml bolsa aunque aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que se reportan como valores en cero. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS (10 mg/2 mL).

METOTREXATE. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (25 mg/2mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que aparecen valores en cero. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS de 500 mg y de 50 mg puesto que en otras concentraciones no se reportan precios. No se incluyen las jeringas prellenadas por no cumplir con las mismas indicaciones que los medicamentos POS.

MICRONUTRIENTES ORGÁNICOS ESENCIALES – MULTIVITAMINAS. Se incluyen dos medicamentos que aparecen como emulsión inyectable, puesto que aunque el POS no implica la propiedad de hidro o liposolubilidad, es necesario realizar la aclaración. Por tratarse de una mezcla de vitaminas, el cálculo se hace por mililitro.

OXACILINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (500 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios puesto que aparecen valores en cero. EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS de 1000 mg.

PAMIDRONATO. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (30 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB sólo aparecen precios para esta concentración y ninguno para la concentración de 90 mg que está descrita explícitamente en el POS. EL cálculo se realiza con la concentración descrita de 30 mg.

POTASIO FOSFATO. Aunque se reportan tres concentraciones que no están descritas de forma explícita en el POS y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB sólo aparecen precios para los productos "FOSFATOS DE POTASIO INYECCION X 10 ML" y "FP 20", los dos no se encuentran descritos explícitamente en el POS. EL cálculo se realiza con estos valores, estableciendo el valor por mL y comparándolo con el reportado en suficiencia de UPC que se presenta como un vial de 15 mL.

PROTAMINA SULFATO. No se encuentran registros sanitarios vigentes en Colombia de medicamentos que contengan esta sal sulfato de la protamina. El análisis se planteó realizarlo desde el estudio de obsolescencia de medicamentos POS[8], para evaluar la posibilidad de cambiar la cobertura de protamina sulfato a protamina clorhidrato que si dispone de registros sanitarios. Por lo anterior el análisis se realiza con la protamina clorhidrato que comparte la misma indicación que la protamina sulfato y presenta la misma forma farmacéutica a la descrita explícitamente en el POS.

SUCCINILCOLINA. Aunque se reportan dos concentraciones que no están descrita de forma explícita en el POS y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB sólo aparecen precios para una de ellas (50mg/mL). EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS 1000 mg/10mL y la no descrita explícitamente: 20mg/mL.

[8] METODOLOGÍA PARA SUPRESIÓN DE MEDICAMENTOS POS POR OBSOLESCENCIA. Informe Técnico. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre 2013.

RANITIDINA (CLORHIDRATO). En el análisis además de los registros sanitarios de medicamentos con concentración explícita POS se incluyen otras concentraciones y premezclas o soluciones para infusión.

TIAMINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (30mg/mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB sólo aparecen precios para la concentración explícita del POS (100mg/mL). EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS en 2 presentaciones 1000 mg/10mL y 200mg/2 mL.

TIOPENTAL. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (500 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB sólo aparecen precios para la concentración explícita del POS (1000mg). EL cálculo se realiza con la concentración descrita en el POS.

VACUNA CONTRA NEUMOCOCO. A pesar de que se encuentran incluidas todas las concentraciones en el POS, se realiza el análisis para aclarar que las suspensiones inyectables también se encuentran incluidas (2 concentraciones en dos medicamentos con forma farmacéutica suspensión inyectable). El valor de un CUM de uno de los medicamentos que se presenta como suspensión no permitiría realizar la aclaración ya que aumenta el valor calculado por ampolla casi en un 100%. Se realizan varios escenarios para poder realizar la aclaración, que incluyen:

1 Escenario: Todos los precios y cantidades reportadas en SISMED: No permite la aclaración por el elevado valor de un CUM.

2 Escenario: Todos los precios y cantidades excepto la marca PREVENAR que presenta un precio elevado en un CUM: Se podría aclarar que incluye solución inyectable y una suspensión inyectable, sin embargo sería necesario excluir la concentración del CUM de la marca PREVENAR que presenta el elevado precio.

3 Escenario: Todos los precios y cantidades reportadas en SISMED, haciendo una imputación de precios unitarios en la marca PREVENAR, y manteniendo las cantidades reportadas como vendidas. La imputación se realiza asignando el valor del CUM 01 $36.000,00 por jeringa prellenada en presentación de 10 jeringas, al valor de $143.276,00 reportado para la misma jeringa prellenada en presentación de 1 ampolla. Se permite la aclaración y es consecuente con precios de otras marcas. Adicionalmente se incluirá el CUM de la marca PREVENAR para que sea analizado para control de precios.

VANCOMICINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (1000 mg) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB no aparecen precios para esta concentración. EL cálculo se realiza con la concentración descrita de 500 mg.

VINCRISTINA. Aunque se reporta una concentración que no está descrita de forma explícita en el POS (1 mg/2mL) y aparecen precios reportados en SISMED, al filtrar por VEN-INS-LAB aparecen precios en $0.00 para esta concentración. EL cálculo se realiza con la concentración descrita explícitamente en el POS de 1mg/mL.

A continuación en la tabla No. 2 se describen los valores tanto calculado por promedio ponderado desde el total de ventas en el país reportadas al Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, como el reportado en la base de reporte de prestaciones POS para el estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo para el cálculo de la Unidad de Pago por Capitación para garantizar el Plan Obligatorio de Salud en el año 2015; para los medicamentos en los cuales se encontró que existen en el mercado farmacéutico colombiano otras concentraciones no incluidas explícitamente en el POS pero que son cubiertas por el mismo.

Tabla 2. Resultados de valores de reconocimiento calculados en medicamentos que ofrecen concentraciones no explícitas en el POS.

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTROS SANITARIOS RELACIONADOS	CONCENTRACIONES EXPLÍCITAS EN EL POS	CONCENTRACIONES NO EXPLÍCITAS EN EL POS	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR POR U.M.C. TOTAL CALCULADO	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA POS Vs 70%	SE ACLARAN TODAS LAS CONCENTRACIONES?
1	AMIKACINA (SULFATO)	SOLUCIÓN INYECTABLE	12	1	1	5,48	0,81	0,76	4,72	SI
2	AMINOFILINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	7	1	1	8,38	1,82	1,03	7,35	SI
3	AMPICILINA - SULBACTAM	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	27	1	2	16.751,00	1.951,52	4.667,00	12.084,00	SI
4	ASCÓRBICO ÁCIDO	SOLUCIÓN INYECTABLE	8	1	1	0,52	6,68	7,00	- 6,48	Analizar
5	BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO CON O SIN EPINEFRINA (INCLUYE CON O SIN PRESERVATIVOS)	SOLUCIÓN INYECTABLE	4	2	2	34,23	6,15	8,60	25,63	SI
6	CARBOPLATINO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE, SUSPENSIÓN INYECTABLE	29	3	1	0,06	114,51	106,70	- 106,64	Analizar
7	CEFRADINA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	10	1	1	0,34	0,77	0,75	- 0,41	Analizar
8	CEFUROXIMA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	8	1	1	32,01	15,34	19,40	12,61	SI
9	CICLOFOSFAMIDA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	8	2	2	15,48	20,79	22,00	- 6,52	Analizar
10	CIPROFLOXACINA (CLORHIDRATO)	SOLUCIÓN INYECTABLE	33	1	3	37,19	26,15	7,60	29,59	SI

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTROS SANITARIOS RELACIONADOS	CONCENTRACIONES EXPLÍCITAS EN EL POS	CONCENTRACIONES NO EXPLÍCITAS EN EL POS	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR POR U.M.C. TOTAL CALCULADO	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA POS Vs 70%	SE ACLARAN TODAS LAS CONCENTRACIONES?
11	CISPLATINO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE.	22	1	1	538,95	285,38	264,00	274,95	SI
12	CITARABINA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE.	8	1	1	83,42	22,04	21,40	62,02	SI
13	DACARBAZINA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	9	1	1	134,37	54,24	54,40	79,97	SI
14	DESMOPRESINA ACETATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	3	1	2	6.292,28	11.354,97	11.094,90	- 4.802,62	Analizar
15	DEXTROSA + SODIO CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	14	1	2	6,25	2,54	2,54	3,71	SI
16	DICLOFENACO SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	41	1	1	3,10	2,94	1,99	1,11	SI
17	DOBUTAMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	14	1	2	2,00	2,00	94,91	10,75	SI
18	DOPAMINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	14	1	1	39,78	3,97	2,45	37,33	SI
19	DOXORRUBICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	26	2	3	1.094,67	620,63	640,00	454,67	SI
20	ERITROPOYETINA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE.	10	2	4	2,92	1,47	1,40	1,52	SI
21	FOLINATO DE CALCIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ó POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	6	1	2	5,41	39,512	40,00	- 34,10	Analizar
22	FRACCIÓN PROTEICA DEL PLASMA HUMANO	SOLUCIÓN INYECTABLE	5	2	2	2.497,08	705,42	695,00	1.802,08	SI
23	GEMCITABINA	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	19	1	1	261,42	95,65	173,00	88,42	SI

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTROS SANITARIOS RELACIONADOS	CONCENTRACIONES EXPLÍCITAS EN EL POS	CONCENTRACIONES NO EXPLÍCITAS EN EL POS	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR POR U.M.C. TOTAL CALCULADO	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA POS Vs 70%	SE ACLARAN TODAS LAS CONCENTRACIONES?
24	GENTAMICINA (SULFATO)	SOLUCIÓN INYECTABLE	67	3	2	3,78	2,72	2,34	1,44	SI
25	HALOPERIDOL	SOLUCIÓN INYECTABLE	15	1	1	600,00	361,80	187,00	413,00	SI
26	HIDROCORTISONA (SUCCINATO SÓDICO)	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	15	1	1	59,62	34,05	43,00	16,62	SI
27	INSULINA ZINC HUMANA, INSULINA HUMANA, INSULINA ISOFANA	SOLUCIÓN INYECTABLE, SUSPENSIÓN INYECTABLE	20	1	1	8,80	5,98	5,50	3,30	SI
28	IOPROMIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	3	2	1	2,34	1,79	2,00	0,34	SI
29	IOVERSOL	SOLUCIÓN INYECTABLE	4	1	3	0,69	2,58	2,68	- 1,99	Analizar
30	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	SUSPENSIÓN INYECTABLE	5	1	1	10,65	14,67	14,67	- 4,02	Analizar
31	MEROPENEM	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	46	2	1	118,66	28,14	43,90	74,76	SI
32	METILPREDNISOLONA (SUCCINATO SÓDICO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	12	1	1	77,10	21,19	20,00	57,10	SI
33	METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO) SOLUCIÓN INYECTABLE	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	24	1	1	46,39	15,34	13,00	33,39	SI
34	METOTREXATO SÓDICO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE.	20	3	1	41,24	55,23	57,40	- 16,16	Analizar
35	MICRONUTRIENTES ORGÁNICOS ESENCIALES – MULTIVITAMINAS	SOLUCIÓN INYECTABLE	5	3	1	32.687,00	12.767,70	10.868,00	21.819,00	SI
36	OXACILINA (SAL SÓDICA)	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	10	1	1	3,47	0,52	0,55	2,92	SI
37	PAMIDRONATO DISÓDICO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN	6	1	1	1.478,26	3.654,20	3.654,20	- 2.175,94	Analizar

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTROS SANITARIOS RELACIONADOS	CONCENTRACIONES EXPLÍCITAS EN EL POS	CONCENTRACIONES NO EXPLÍCITAS EN EL POS	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR POR U.M.C. TOTAL CALCULADO	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA POS Vs 70%	SE ACLARAN TODAS LAS CONCENTRACIONES?
		INYECTABLE								
38	POTASIO FOSFATO Fosfato	SOLUCIÓN INYECTABLE	4	1	3	488,94	300,72	310,00	178,94	SI
39	PROTAMINA SULFATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	1	1	1	4,21	2,40	2,38	1,83	SI
40	RANITIDINA (CLORHIDRATO)	SOLUCIÓN INYECTABLE	22	1	3	20,69	5,33	3,00	17,69	SI
41	SUCCINILCOLINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5	1	2	12,51	12,0	14,00	- 1,49	Analizar
42	TIAMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	4	1	1	0,07	3,84	3,50	- 3,43	Analizar
43	TIOPENTAL SÓDICO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	6	1	1	7,20	4,36	4,50	2,70	SI
44	VACUNA CONTRA STREPTOCOCO PNEUMONIAE	SOLUCIÓN INYECTABLE	4	1	2	48.611,00	34.657,00	36.000,00	12.611,00	SI
45	VANCOMICINA (CLORHIDRATO)	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	17	1	1	49,63	8,20	5,58	44,05	SI
46	VECURONIO BROMURO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	9	1	1	3.709,52	1.355,87	2.500,00	1.209,52	SI
47	VINCRISTINA SULFATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10	1	1	33.461,00	10.490,27	11.000,00	22.461,00	SI
48	ZOLEDRÓNICO ÁCIDO	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	20	3	1	105.800,26	16.034,49	10.000,00	95.800,26	SI
TOTAL				64	72					

UMC: Unidad mínima de concentración que corresponde a mg, mL o U.I. según corresponda en cada medicamento.
UPC: Unidad de Pago per Cápita
Fuente: Plan Obligatorio de Salud (Resolución 5521 de 2013 y 5926 de 2014), SISMED, INVIMA, cálculos propios del autor.

Tal y como se puede observar en la tabla No. 2, del total de 48 diferentes principios activos, correspondientes a 62 concentraciones explícitas en el POS y que ofrecen en el mercado colombiano 72 concentraciones o forma farmacéutica parenteral no explícitamente señala en el listado del POS, 37 de ellos presentan un valor de reconocimiento en la base de suficiencia para cálculo de UPC, mayor al del promedio ponderado calculado, por tal motivo se considera que el POS cubre todas las diferentes concentraciones o sus formas farmacéuticas de administración parenteral.

En los siguientes 11 principios activos descritos en la Tabla 3. “Análisis de prestaciones farmacéuticas con mayor valor SISMED”, es necesario realizar un análisis adicional puesto que el valor reportado en la base de suficiencia es menor al valor calculado con el reporte de precios al SISMED. En tal sentido, se adjunta la observación para cada uno de ellos que justifica en cierta medida que el valor reportado en la base de prestaciones POS por parte de las EPS sea menor al calculado como valor de reconocimiento según el análisis de precios de venta reportados al SISMED en 2014. Estos medicamentos representan en total durante el año $COP 19.010.870.071,00 del total de $COP 1.303.198.539.587,00 es decir el 1,46%.

Tabla 3. Análisis de prestaciones farmacéuticas con mayor valor SISMED.

No.	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA	VALOR POR UNIDAD FARMACÉUTICA POS	VALOR POR UNIDAD FARMACÉUTICA del mercado	OBSERVACIÓN
21	ASCÓRBICO ÁCIDO	100 mg/ mL (10%)	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,52	7,00	-6,48	260,00	3.338,51	Ninguna marca del mercado tiene un valor tan bajo al que se calcula en la base de reporte de prestaciones farmacéuticas para cálculo de la UPC. Se presume un posible error en el reporte por parte de EPS.
42	CEFRADINA	1 g	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	0,34	0,75	-0,41	340,00	774,73	Ninguna marca del mercado tiene un valor tan bajo al que se calcula en la base de reporte de prestaciones farmacéuticas para cálculo de la UPC. Se presume un posible error en el reporte por parte de EPS.
48	CICLOFOSFAMIDA	1 g	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	15,48	22,00	-6,52	15.480,00	17.797,08	Los valores se ven afectados por cuanto solamente se encontraron reportes de precios de 2 registros sanitarios: un medicamento genérico y uno con marca registrada con un sobre costo cercano al 48%. De igual forma al hacer el análisis conjunto, las frecuencias de venta de ciclofosfamida de 500 mg afectan el valor de reconocimiento general porque tienen un valor mayor por mg así: 27,52 por mg de la presentación de 500 mg frente a 17,8 por mg en la presentación de 1 g (54% mayor).
49	CICLOFOSFAMIDA	500 mg	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	15,48	22,00	-6,52	7.740,00	13.761,12	Los valores se ven afectados por cuanto solamente se encontraron reportes de precios de 2 registros sanitarios: un medicamento genérico y uno con marca registrada con un sobre costo cercano al 48%. De igual forma al hacer el análisis conjunto, las frecuencias de venta de ciclofosfamida de 500 mg afectan el valor de reconocimiento general porque tienen un valor mayor por mg así: 27,52 por mg de la presentación de 500 mg frente a 17,8 por mg en la presentación de 1 g (54% mayor).
62	DESMOPRESINA ACETATO	15 mcg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	6.292,28	11.094,90	-4.802,62	94384,20	170.324,53	Sólo se obtuvo información de una marca que reportó precios en 2014.
105	FOLINATO DE CALCIO	10 mg/mL (1%)	SOLUCIÓN INYECTABLE Ó POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	5,41	40,0	- 34,10	271,00	2.000,00	Sólo se obtienen datos de precios reportados de un registro sanitario. A pesar de ello es evidente que una ampolla de este medicamento no tendría un valor comercial por ampolla de $COP $COP 271, por cuanto se presume debe ser un error de reporte en la base de prestaciones POS. En el mercado durante 2013 los precios oscilaron entre $COP 2.300 y $COP 3.200 por ampolla.
152	IOVERSOL	320 mg de iodo/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,69	2,68	-1,99	220,80	857,60	No es muy clara la presentación que es consumida en el POS, por cuanto se obtuvieron precios reportados en SISMED para una marca en 5 diferentes presentaciones. El precio de reconocimiento en el POS se estableció analizando los porcentajes de ventas de cada una de las presentaciones según SISMED en 2014, sin embargo el valor unitario cambia dramáticamente si se establece por ejemplo que para el POS

No.	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	VALOR POR U.M.C RECONOCIDO EN UPC	VALOR EN EL CUAL EXISTEN AL MENOS 70% DE VENTAS CON PRECIO INFERIOR AL CALCULADO	DIFERENCIA	VALOR POR UNIDAD FARMACÉUTICA POS	VALOR POR UNIDAD FARMACÉUTICA del mercado	OBSERVACIÓN
									reportaron frascos viales de 20 mL aumentando el precio por mg de $COP 0,69 a $COP 2,76, donde sería mayor el valor de reconocimiento del POS.
168	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	50 mg/mL (5%)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	10,65	14,67	-4,02	1.597,50	2.200,50	La diferencia puede estar justificada por varias causas: La primera de ellas es que para el medicamento POS solamente se encuentran precios de 2 medicamentos registrados con marca comercial de los 4 registros vigentes, cuyos precios pueden ser mucho más altos. En segundo lugar, aunque en menor proporción, es que el medicamento que tiene una concentración no explícita en el POS presenta un valor por mg 22 veces mayor que el de concentraciones explícitas del POS y por tal motivo se sugiere analizarlo en control de precios.
177	METOTREXATO SÓDICO	50 mg; 10mg/mL (1%); 25mg/mL (2,5%)	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN , SOLUCIÓN INYECTABLE.	41,24	57,40	-16,16	20.620,00	28.700,00	Al realizar el análisis conjunto de frecuencias y valores de reporte de prestaciones farmacéuticas se mezclan las diferentes concentraciones del POS; sin embargo aparece un valor reportado para Metotrexate de 50 mg de $COP 1,282 que parece estar errado ya que se encuentran valores 5 veces mayores en el reporte de precios de venta al SISMED, siendo este medicamento el 76% de las concentraciones analizadas en el POS.
204	PAMIDRONATO DISÓDICO	90 mg	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN.	1.478,26	3.654,20	-2.175,94	133.043,40	328.878,00	Este medicamento tiene 6 registros sanitarios vigentes con 2 concentraciones, la explícita en el POS que es de 90 mg y una no explícita de 30 mg. Solamente se encuentran reportes de precios al SISMED para una marca comercial de 30 mg y con ella se realizan los cálculos, así que por tal razón el valor calculado como valor de reconocimiento podría ser mucho menor al tener disponibles precios de concentraciones de 90 mg. La cantidad en frecuencia reportada en la base de prestaciones farmacéuticas fue tan solo de 9 ampollas.
248	TIAMINA	100 mg/mL (10%)	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,07	3,50	-3,43	70,00	3.500,00	Al parecer se presenta un error de reporte en la base de prestaciones farmacéuticas para suficiencia de la UPC, por cuanto se encuentra una severidad o valor de $COP 70 por ampolla, siendo de $COP 3.500 aproximadamente el analizado en el mercado. Es muy poco probable que una ampolla de 10 mL de tiamina sea vendida en $COP 70.

Fuente: Cálculos y opiniones propias del autor.

Es importante entonces anotar que estos valores de los 11 principios activos anteriores son los que han sido reportados por las mismas Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y por tal motivo se utilizan en los cálculos de Unidad de Pago per Cápita.

ESCENARIOS.

Finalmente se presentan algunos escenarios para discusión.

Escenario No. 1. En este escenario se plantea reemplazar los valores de cada medicamento en la base de reporte de servicios POS con el valor de reconocimiento calculado que asegura un 70% mínimo de ventas en Colombia con un valor igual o menor para las 64 prestaciones farmacéuticas del POS que tienen otras concentraciones en el mercado, diferentes a la explícita del POS y mantener el valor reportado en la base de suficiencia para los demás. La aclaración de incluir todas las concentraciones y formas farmacéuticas de administración parenteral, se establecería para los 268 medicamentos con vía de administración parenteral. Se incluyen 11 principios activos correspondientes a 14 prestaciones farmacéuticas en los que el valor de reconocimiento propuesto es mayor al valor señalado en la base de reporte de servicios para cálculo de la UPC.

Este escenario permite la aclaración de 72 concentraciones no explícitas en el POS.

Escenario No. 2. En este último escenario se plantea mantener todos los valores que se reportaron en la base de reporte de servicios POS por parte de las EPS y aclarar que se incluyen todas las concentraciones y formas farmacéuticas de administración parenteral. La aclaración de incluir todas las concentraciones y formas farmacéuticas de administración parenteral se establecería para los 268 medicamentos con vía de administración parenteral y permite la aclaración de 72 concentraciones no explícitas en el POS con un impacto cero en la base de reporte de servicios para cálculo de la UPC.

Tabla 4. Escenarios propuestos para aclaración de medicamentos con vía de administración parenteral en POS.

ESCENARIOS	VALOR SUFICIENCIA 2013*	NUEVO VALOR CALCULADO*	DIFERENCIA	% DE DIFERENCIA FRENTE AL REPORTADO EN SUFICIENCIA	OBSERVACIONES
Escenario No. 1	1.303.198,54	1.293.730,23	(9.468,31)	-0,73%	Disminuye el valor total en lo correspondiente a medicamentos en la base de Suficiencia.
Escenario No. 2	1.303.198,54	-	-	0,00%	No genera ahorro o gasto en el valor de medicamentos en la base de suficiencia.

Valores expresados en millones.

Fuente: Construcción Propia a partir de: Base de reporte de servicios 2013 para cálculo de UPC 2015. Base de datos SISMED 2014.

CONSIDERACIONES FINALES.

1. Es necesario tener en cuenta que los valores de precios reportados al SISMED y utilizados para los cálculos de este informe, por pertenecer al canal Venta-laboratorio-Institucional pueden no tener en cuenta en algunos casos otros valores de transacción como los debidos a ventas realizadas desde un distribuidor o mayorista, sin embargo son útiles para poder establecer valores que ofrezcan precios competitivos en el mercado y que se traduzcan en eficiencia en las transacciones.

2. Por los valores observados para algunos medicamentos, es necesario analizar los precios de venta, puesto que en comparación con otros del mercado la desviación de su precio frente al promedio es muy alta y podrían afectar la Unidad de Pago per Cápita en caso que se presente una desviación de la demanda hacia determinadas marcas. Un ejemplo se presenta a continuación, donde una marca específica del medicamento ranitidina podría afectar la UPC, así :

Tabla 5. EJEMPLOS DE DIRECCIONAMIENTO DE DEMANDA HACIA RANITIDINA PROPUESTA A CONTROL DE PRECIOS.

	VALORES BASE SUFICIENCIA 2013 PARA UPC 2015					NUEVO VALOR EN UPC CON ESCENARIOS DE DESPLAZAMIENTO DE DEMANDA. *		
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	**SEVERIDAD**	**CANTIDAD**	**VALOR UPC***	**VALOR DE REFERENCIA PROPUESTO**	VALOR UNITARIO MEDICAMENTO A CONTROL DE PRECIO	10% DE LA DEMANDA POS SE TRASLADA HACIA CUM SIN CONTROL DE PRECIOS.	30% DE LA DEMANDA POS SE TRASLADA HACIA CUM SIN CONTROL DE PRECIOS.	50% DE LA DEMANDA POS SE TRASLADA HACIA CUM SIN CONTROL DE PRECIOS.
RANITIDINA CLORHIDRATO 50 mg/2 mL de base SOLUCIÓN INYECTABLE	1.034	2.543.067	2.630,61	266,50	15.000,00	6.182,32	13.285,36	20.388,40

***: Valores expresados en millones.**

Cómo se puede observar en la tabla anterior, si la demanda se desplaza tan sólo un 10% de los valores promedio del mercado que fueron reportados en la base de prestaciones POS por parte de las EPS hacia el uso específico de una marca de ranitidina en la que cada ampolla tiene un costo de COP$15.000, el nuevo valor de la ranitidina de administración parenteral en la base de suficiencia para UPC aumenta un 135%. Si la demanda se desplaza un 20%, el nuevo valor de UPC para ranitidina aumenta en un 400% y si las prestaciones reportan un uso del 30% de la marca específica cuyo valor es muy distante del promedio, el nuevo valor de UPC para ranitidina de administración parenteral sería más del 600% del reportado en 2013. De hecho, el mismo valor reportado en 2013 puede estar ya afectado por precios muy extremos de ciertas marcas puesto que el valor promedio es de COP$ 266,5 y el reportado y reconocido en UPC es de COP$ 1.034,5.

Teniendo en cuenta lo anterior se listan en el anexo No. 1 una serie de medicamentos en los que se recomienda revisar sus precios de venta y la posible inclusión en regulación de precios.

3. Es posible aclarar las concentraciones de los medicamentos analizados en este informe indicando que el POS “incluye todas las concentraciones”, pero también es posible en la forma farmacéutica especificar, que se consideran incluidas “todas las formas farmacéuticas de administración parenteral” y aclarar que las premezclas o diluciones comerciales de medicamentos POS que se presentan listas para administración, se consideran incluidas en el POS y será decisión y gestión de cada asegurador escoger cuál es el tratamiento más adecuado y pertinente para sus pacientes, siempre bajo los criterios de racionalidad técnico-científica y eficiencia.

4. Algunos de los medicamentos del POS en la vigencia de reporte 2013 posiblemente pudieron haber sido reportados también bajo el código MEDIAMBU, código con el cual se reportaban medicamentos dispensados bajo la modalidad ambulatoria en cantidades y valores agregados que impiden su identificación individual, por lo cual a partir de 2014 se retiró este código. Posiblemente podría ser una explicación a algunos valores de reconocimiento en UPC que no se ajustan al valor calculado, sin dejar de lado que en algunos casos el reporte del SISMED es incompleto debido a que todos los fabricantes no reportaron sus transacciones, por lo cual también podría estar influenciado el cálculo en algunos casos a que sólo se tienen datos por ejemplo de un fabricante y podría ser el que tenga precios más altos.

5. Con la presente aclaración de concentraciones en el POS para medicamentos cuya forma farmacéutica es sólido o líquido estéril de administración parenteral, se alcanzaría el 85% del POS con cobertura de concentraciones implícita. Se adjunta un ejemplo a continuación :

Tabla 6. Ejemplo de cobertura explícita para ácido zoledrónico en actual Resolución 5926 de 2014.

No.	Código ATC + consecutivo*	DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ACLARACIÓN
653	M05BA0801	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	ZOLEDRÓNICO ÁCIDO	4 mg; 4 mg/5mL (0.08%) y 4 mg/10mL (0.04%)	POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN INYECTABLE, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN O PERFUSIÓN.	CUBIERTO EN EL TRATAMIENTO DE HIPERCALCEMIA DE MALIGNIDAD (EXCLUYENDO LOS CASOS ASOCIADOS A HIPERPARATIROIDISMO Y LOS NO RELACIONADOS CON TUMORES) Y MIELOMA MÚLTIPLE Y METÁSTASIS ÓSEA DOCUMENTADA DE TUMORES SÓLIDOS COMO COADYUVANTE DE LA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA CONVENCIONAL (PARA USO EN CÁNCER DE PRÓSTATA, SÓLO ESTÁ INDICADO SI ÉSTE HA AVANZADO DESPUÉS DE SU MANEJO CON POR LO MENOS UNA TERAPIA HORMONAL). TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA.

Tabla 7. Ejemplo de cobertura implícita para ácido zoledrónico según actual propuesta.

No.	Código ATC + consecutivo*	DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ACLARACIÓN
653	M05BA0801	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	ZOLEDRÓNICO ÁCIDO	Incluye todas las concentraciones	Incluye todas las formas farmacéuticas de administración parenteral.	CUBIERTO EN EL TRATAMIENTO DE HIPERCALCEMIA DE MALIGNIDAD (EXCLUYENDO LOS CASOS ASOCIADOS A HIPERPARATIROIDISMO Y LOS NO RELACIONADOS CON TUMORES) Y MIELOMA MÚLTIPLE Y METÁSTASIS ÓSEA DOCUMENTADA DE TUMORES SÓLIDOS COMO COADYUVANTE DE LA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA CONVENCIONAL (PARA USO EN CÁNCER DE PRÓSTATA, SÓLO ESTÁ INDICADO SI ÉSTE HA AVANZADO DESPUÉS DE SU MANEJO CON POR LO MENOS UNA TERAPIA HORMONAL). TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA.

6. Se recomienda avanzar en la aplicación de esta metodología para los medicamentos restantes del POS en los que no se ha utilizado (con formas farmacéuticas como cremas, ungüentos, gotas nasales, óticas y oftálmicas, entre otros y analizar la posibilidad de agrupar formas farmacéuticas para aclarar que se encuentran incluidas todas las formas farmacéuticas y todas las concentraciones de un determinado principio activo.

RECOMENDACIÓN FINAL.

Teniendo en cuenta lo señalado anteriormente la recomendación final del presente análisis es implementar el Escenario Número 2, en el cual se mantienen los precios que reportan las EPS en la base de prestaciones POS que se emplea para el cálculo de suficiencia de la Unidad de Pago per Cápita, reconociendo que existen valores de transacción entre los diferentes actores de la cadena de suministro de medicamentos y se puede aclarar la cobertura de todas las concentraciones de los medicamentos que presentan forma farmacéutica líquida o sólida de administración parenteral.

Por lo anterior en la casilla destinada a describir la concentración explícita del medicamento POS cubierto se indicaría:

"Incluye todas las concentraciones"

Y en la casilla destinada a especificar la forma farmacéutica se indicaría :

"Incluye todas las formas farmacéuticas de administración parenteral"

Lo anterior teniendo en cuenta que se mantienen todas las aclaraciones del listado actual de la resolución 5926 de 2014 y algunas anotaciones puntuales como por ejemplo la señalada para la doxorrubicina que indica: "NO CUBRE LA FORMA LIPOSOMAL" o para el interferón beta 1-A: "TODAS LAS CONCENTRACIONES EXCEPTO 30 MCG (POLVO ESTÉRIL) Y 30 MCG /0,5 ML (SOLUCIÓN INYECTABLE)", entre otras.

ANEXO NO. 1. LISTA DE MEDICAMENTOS CUYO VALOR UNITARIO DIFIERE EN ALTO PORCENTAJE FRENTE A OTROS CON EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO Y FORMA FARMACÉUTICA

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE	REGISTRO SANITARIO	PRESENTACIÓN	VALOR UNITARIO (SISMED 2014) ($COP)	VALOR POR MG O UI DE PRINCIPIO ACTIVO (SISMED 2014) ($COP)	VALOR POR MG POR GRUPO EN EL MERCADO (SISMED 2014) ($COP)	DIFERENCIA (%)	OBSERVACIONES
ERITROPOYETINA	RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0 6 ML	INVIMA 2005M-0004029	CAJA POR 1 JERINGA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON MBOLO DE CAUCHO BROMOBUTILICO GRIS CON UNA PELICULA DE FLUORO RESINA PRECARG	189.600,00	6,32	1,40	451%	Es una jeringa prellenada y la presentación de otros medicamentos con los que se compara es vial, sin embargo la diferencia es muy alta.
ERITROPOYETINA	RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0 3 ML	INVIMA 2012M-0000114-R1	CAJA POR 6 JERINGAS PRECARGADAS DE 1 ML CON 0 3 ML DE AGUA PARA INYECCION	12.640,00	6,32	1,40	451%	Es una jeringa prellenada y la presentación de otros medicamentos con los que se compara es vial, sin embargo la diferencia es muy alta.
DOXORUBICINA	DOXOPEG 20 MG / 10 ML SUSPENCION LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE	INVIMA 2007M-0007063	CAJA POR 1 FRASCOS AMPOLLA POR 10 ML CONTIENE 20 MG	95.000,00	4.750,00	620,63	765%	Se compara contra la Doxorubicina convencional, y aunque existen diferencias se debería analizar una posible reducción de precio
DOXORUBICINA	LIPODOX SUN	INVIMA 2012M-0012958	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO POR 10ML	90.000,00	4.500,00	620,63	725%	Se compara contra la Doxorubicina convencional, y aunque existen diferencias se debería analizar una posible reducción de precio
GENTAMICINA	GARAMICINA INYECTABLE 80 MG	INVIMA 2008 M- 001340 R-3	CAJA POR 3 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 2ML	10.623,67	132,80	2,72	4882%	

HALOPERIDOL	HALOPIDOL INYECTABLE	INVIMA 2007M-006712-R1	CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I	12.799,00	2.559,80	361,80	708%	
MEDROXIPROGESTERONA	SAYANA 104MG/0 65ML SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2009M-0010013	CAJA CON UNA JERINGA DE VIDRIO TIPO I PRELLENADA CON 0 65 ML DE SUSPENSI N INYECTABLE Y AGUJA	38.500,00	370,19	14,67	2523%	Es una jeringa prellenada y la presentación de otros medicamentos con los que se compara es vial, sin embargo la diferencia es muy alta.
METILPREDNISOLONA	SOLU MEDROL DE 40 MG SOLUCION	INVIMA 2005M-006892-R2	CAJA X FRASCO AMPOLLA CON POLVO PARA RECONSTITUCI N 1 FRASCO CON DILUENTE 1 2 ML	4.091,00	137,62	21,19	649%	
RANITIDINA	ZANTAC INYECTABLE	INVIMA 2005M-006234-R2	CAJA X 5 AMPOLLAS DE 2ML CONTENIENDO INSERTO INFORMATIVO VIDRIO CLARO TIPO I	5.274,00	105,48	5,33	1979%	
RANITIDINA	RANITIDINA 50 MG / 2 ML	INVIMA 2008M-0008541	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 2 ML EN CAJA POR 1 AMPOLLA	15.000,00	300,00	5,33	5629%	
VACUNA CONTRA NEUMOCOCO	PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13 VALENTE DIFTERIA CRM 197 PROTEINA	INVIMA 2010M-0010461	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0 5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	143.276,00	143.276,00	34.657,00	413%	El mismo medicamento en presentación de 10 jeringas disminuye su valor a $36.000 por jeringa
PRINCIPIO ACTIVO	**NOMBRE**	**REGISTRO SANITARIO**	**PRESENTACIÓN**	**VALOR UNITARIO (SISMED 2014) ($COP)**	**VALOR POR MG O UI DE PRINCIPIO ACTIVO (SISMED 2014) ($COP)**	**VALOR POR MG POR GRUPO EN EL MERCADO (SISMED 2014) ($COP)**	**DIFERENCIA (%)**	**OBSERVACIONES**
ZOLEDRÓNICO ÁCIDO	ZOMETA 4 MG/100 ML SOLUCI N PARA INFUSI N/PERFUSI N	INVIMA 2013M-0014628	CAJA POR 1 VIAL DE PL STICO POLIMERO DE CICLOOLEFINA DE 100 ML CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCION PARA PERFUSION	789.401,00	197.350,25	16.034,49	1231%	Es una premezcla para infusión, luego se podría aumentar el valor por mg debido a la solución diluyente, sin embargo la diferencia es muy grande frente a otros medicamentos para diluir en líquidos como dextrosa al 5% en 100mL. Una bolsa de dextrosa de 100mL se encuentra alrededor de los $2.000.
CIPROFLOXACINA	CIPRO 200 SOLUCION PARA INFUSION	INVIMA 2012M-012851-R2	FRASCO AMPOLLA VIDRIO TRANSPARENTE TIPO II INTERIOR SILICONIZADO SELLADO TAPON PARA INFUSION CLOROBUTILO GRIS MATE PTFE 100ML	25.450,00	127,25	7,60	1674%	Es una premezcla para infusión, luego se podría aumentar el valor por mg debido a la solución diluyente, sin embargo la diferencia es muy grande frente a otros medicamentos para diluir en líquidos como dextrosa al 5% en 100mL. Una bolsa de dextrosa de 100mL se encuentra alrededor de los $2.000.
CIPROFLOXACINA	CIPRO 400 SOLUCION PARA INFUSION	INVIMA 2006 M-004930 R1	FRASCO VIAL X 200 ML	43.100,00	107,75	7,60	1418%	Es una premezcla para infusión, luego se podría aumentar el valor por mg debido a la solución diluyente, sin embargo la diferencia es muy grande frente a otros medicamentos para diluir en líquidos como dextrosa al 5% en 100mL. Una bolsa de dextrosa de 100mL se encuentra alrededor de los $2.000.

CIPROFLOXACINA	CIPRO 100 SOLUCION PARA INFUSION	INVIMA 2004M-014940 - R1	CAJA CON UN FRASCO PARA INFUSION EN VIDRIO INCOLORO TIPO II CON INTERIOR SILICONIZADO POR 50ML	12.012,00	120,12	7,60	1581%	Es una premezcla para infusión, luego se podría aumentar el valor por mg debido a la solución diluyente, sin embargo la diferencia es muy grande frente a otros medicamentos para diluir en líquidos como dextrosa al 5% en 100mL. Una bolsa de dextrosa de 100mL se encuentra alrededor de los $2.000.
DOPAMINA	INYECCION DE CLORHIDRATO DE DOPAMINA EN DEXTROSA AL 5 USP 1600 MCG/ML	INVIMA 2013M-0001974-R1	BOLSA PLASTICA DE PVC X 250 ML CON SOBREBOLSA DE ALUMINIO	17.000,00	106,25	3,97	2676%	Es una premezcla para infusión, luego se podría aumentar el valor por mg debido a la solución diluyente, sin embargo la diferencia es muy grande frente a otros medicamentos para diluir en líquidos como dextrosa al 5% en 250 mL. Una bolsa de dextrosa de 250 mL se encuentra alrededor de los $2.500.

Fuente: SISMED Enero Diciembre-2014. Canal VEN-INS-LAB. Método de cálculo: Promedio ponderado por frecuencia de ventas.
Cálculos propios: Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.