



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá, 16 de febrero de 2014

Doctor
Alejandro Gaviria
Ministro de Salud y Protección Social
BOGOTÁ D.C.

Asunto: Solicitud aclaración de Inclusiones en Plan de Beneficios POS por Resolución 5521 de 2013

Respetado Señor Ministro:

Solicitamos por su intermedio a la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas, la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento –o las instancias que considere pertinente- del Ministerio que dirige, aclaración de los hechos que mencionamos a continuación:

Hechos:

1. Inclusión de Oncológicos con limitación de indicaciones

La inclusión de medicamentos Oncológicos **con limitación de indicaciones** es contradictoria con el concepto de "actualización integral" del POS. Si actualizar el POS se entiende como robustecerlo con la inclusión de nuevas tecnologías para cubrimiento integral de las patologías más prevalentes, resultan lógicas las inclusiones como las del punto anterior (gama de biofármacos para completar las opciones terapéuticas de Artritis Reumatoide). Pero, **son contradictorias e ilógicas, las inclusiones tan restrictivas como las de cuatro (4) Oncológicos que comentamos a continuación.**

1.1. Caso CAPECITABINA para "USO EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RECURRENTE"

Si tomamos en cuenta las indicaciones aprobadas por el INVIMA, encontramos que además de Cáncer de Mama (no solo metastásico recurrente), la CAPECITABINA (XELODA® de ROCHE) está indicada:

- COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO,
- COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO,

Entonces, ¿Por qué el Acuerdo 29 de la CRES incluyó solo la indicación "TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE ESTÓMAGO"? y ¿Por qué la Resolución 5521 ratifica esa indicación y amplía solo a "CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RECURRENTE"?

Si "XELODA ESTÁ INDICADO, ADEMÁS COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO" -que no es "METASTÁSICO RECURRENTE"- ¿por qué la CAPECITABINA no está incluida en el POS para esa indicación? ¿por qué tampoco está incluida para "CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO"?



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

1.2. Caso DOCETAXEL para "CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO HORMONO-REFRACTARIO"

Es otra de las inclusiones con limitación drástica de indicaciones. Se incluye solo la indicación de "CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO HORMONO-REFRACTARIO", cuando -por ejemplo- en el registro sanitario de TAXOTERE® de SANOFI_AVENTIS aparecen aprobadas por el INVIMA las siguientes indicaciones: "TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SARCOMA DE KAPOSI DISEMINADO Y/O VISCERAL ASOCIADO A SIDA, DESPUES DEL FRACASO DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CELULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO, LOCALMENTE AVANZADO, NO RESECABLE (ESTADIO III O IV), CON BUEN ESTADO FUNCIONAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁTICO ANDRÓGENO INDEPENDIENTE Y COADYUVANTE Y TRATAMIENTO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA OPERABLE CON GANGLIOS AUXILIARES POSITIVOS. TAXOTERE EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FU PARA EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO AVANZADO, INCLUYENDO ADENOCARCINOMA DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, QUE NO HAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA. PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA OPERABLE CON GANGLIOS NEGATIVOS CON UNO O MÁS FACTORES DE ALTO RIESGO".

1.3. Caso EPIRUBICINA para "USO EN TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE"

La Resolución 5521 incluye "EPIRUBICINA" (en nuestra base de datos es EPIRUBICINA) solo para la indicación "CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE", cuando en el registro sanitario de FARMORUBICINA® de PFIZER aparecen aprobadas por el INVIMA también las siguientes indicaciones:

"TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS, LINFOMAS MALIGNOS, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, CARCINOMA GÁSTRICO, CARCINOMA DEL HIGADO, PANCREAS, RECTO SIGMOIDIO, CARCINOMAS CERVIFACIALES, CARCINOMA PULMONAR, CARCINOMA OVÁRICO" (con errores ortográficos que también abundan en la base de datos del INVIMA).

1.4. Caso BEVACIZUMAB para "USO EN TRATAMIENTO DE PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER COLORECTAL"

La Resolución 5521 incluye solo la indicación TRATAMIENTO DE PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER COLORECTAL, cuando en el registro sanitario de AVASTIN® de ROCHE aparecen también aprobadas por el INVIMA las indicaciones:

"TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO EN COMBINACIÓN CON INTERFERÓN ALFA-2A (INF). ·AVASTIN EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO, EN PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM), NO ESCAMOSO, IRRESECABLE, LOCALMENTE AVANZADO, METASTÁSICO O RECURRENTE. ·TRATAMIENTO DE GLIOBLASTOMA CON ENFERMEDAD PROGRESIVA POSTERIOR A TERAPIA PREVIA".



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

2. Caso OCTREOTIDA: Inclusión parcial y además inaplicable por inconsistencias con la base de datos del INVIMA

La Resolución 5521 de 2013 incluye "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de OCTREOTIDA solo para "CONTROL DE LA HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS". La utilización de este principio activo -que solo está disponible en forma inyectable- se refleja en las ventas reportadas a SISMED. Las ventas del año 2012 de INFATALIDINA de PISA (COP 47 millones) y OCTRIDE de CHALVER (346 millones) son mínimas frente a las de SANDOSTATIN LAR 20 y 30 mg de NOVARTIS que suman 23.768 millones. La inconsistencia está en que, en los registros sanitarios de SANDOSTATIN LAR de 20 y 30 mg, no aparece la indicación "CONTROL DE LA HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS". El campo de indicaciones aprobadas en la base de datos del INVIMA dice textualmente:

"TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ACROMEGALIA. QUE HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON SANDOSTATIN® EN QUIENES LA CIRUGÍA O LA RADIOTERAPIA SON INADECUADAS O INEFICACES O DURANTE EL TIEMPO NECESARIO PARA QUE LA RADIOTERAPIA ALCANCE SU EFICIENCIA MÁXIMA
TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SÍNTOMAS ASOCIADOS CON TUMORES ENDOCRINOS FUNCIONALES GASTROENTEROPANCREÁTICOS, QUE HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON SANDOSTATIN SUBCUTÁNEA: TUMORES CARCINOIDES CON CARACTERÍSTICAS DEL SÍNDROME CARCINOIDE VIPOMAS GLUCAGONOMAS GASTRINOMAS Y SÍNDROME DE ZOLLINGER - ELLISON INSULINOMAS, PARA EL CONTROL PREQUIRÚRGICO DE LA HIPOGLUCEMIA Y EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO. GRFOMAS EL TRATAMIENTO CON SANDOSTATINA LAR PRODUCE UNA MEJORÍA DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON TUMORES NEUROENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREÁTICOS FUNCIONALES. SANDOSTATINA LAR ESTABILIZA EL CRECIMIENTO DEL TUMOR Y PROLONGA EL TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA PROGRESIÓN DEL TUMOR EN LOS PACIENTES CON TUMORES CARCINOIDES DEL INTESTINO MEDIO"

Si SANDOSTATIN LAR la OCTREOTIDA mucho más usada, NO tiene aprobada la única indicación incluida en el POS ¿Estamos o no en una zona gris? ¿Qué sentido tiene esta inclusión en esas condiciones? ¿Cuál fue la evaluación de tecnología que definió esta inclusión marginal y excluyó las indicaciones principales de este medicamento?

Además, si tomamos en cuenta que para la indicación HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS, se incluyeron también la SOMATOSTATINA y TERLIPRESINA, resulta evidente que la intención del regulador fue cubrir todas las alternativas farmacológicas para esta patología, pero, el texto de la inclusión, restrictiva para "hemorragia de vías digestivas altas" y "en adultos con várices esofágicas" parece mal redactado porque excluye de cobertura, los pacientes no adultos, los que no tienen várices esofágicas que estén sangrando o sufren otras patologías para las cuales está aprobado -por ejemplo- SOMATIN® la SOMATOSTATINA de CLOSTER_PHARMA:

"TRATAMIENTO DE FISTULAS INTESTINALES PANCREÁTICAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA EXCESIVA SECRECIÓN DE LOS TUMORES DEL SISTEMA ENDOCRINO DEL APARATO GASTROINTESTINAL. TRATAMIENTO DE LA HEMORRAGIA AGUDA SEVERA, RESULTADOS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES O GASTRITIS HEMORRÁGICA VARICES EN EL ESÓFAGO RECONOCIDAS EN LA ENDOSCOPIA".



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

3. Inclusión de tres (3) alternativas farmacológicas para el manejo de "DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA"

Puede decirse que en la actualización del POS para 2014 quedan incluidos los más importantes "Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina ISRS". Ya estaban incluidas FLUOXETINA y SERTRALINA y se incluyen ahora PAROXETINA, FLUVOXAMINA y ESCITALOPRAM. Sin duda hay un avance, pero la medida es cuestionable, desde dos puntos de vista:

3.1. No corresponde exactamente al concepto de "actualización integral" del POS, porque deja por fuera alternativas de uso creciente y alto nivel de recobros como DULOXETINA (CYMBALTA® de ELI_LILLY), DESVENLAFAXINA (PRISTIQ® de PFIZER, destinado a reemplazar su VENLAFAXINA o EFEXOR®) y MIRTAZAPINA (REMERON® de MERCK&CO_FROSST).

3.2. Insiste en la práctica errónea de no incluir principios activos, sino indicaciones -en este caso DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA- que pueden generar "zonas grises" que inducen a prácticas perversas en los recobros al FOSYGA. Por ejemplo, si LEXAPRO® o ESCITALOPRAM de ABBOTT está aceptado como "ANTIDEPRESIVO TRATAMIENTO DE LA DEPRESION MAYOR, TRASTORNO DE PÁNICO. TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA Y TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL" o SEROXAT® (PAROXETINA de GLAXOSMITHKLINE) está aceptado en "TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE LA DEPRESIÓN. PREVENCIÓN DE RECAÍDAS EN LA DEPRESIÓN, EN EL DESORDEN OBSESIVO COMPULSIVO, EN EL DESORDEN DE PÁNICO Y EN EL DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL / FOBIA SOCIAL. COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL STRESS POST-TRAUMÁTICO", el regulador no debe esperar que las farmacéuticas promuevan la indicación incluida en el POS sino la más atractiva para sus intereses comerciales. Tampoco debe esperar que las EPS incentiven usos en indicaciones que afecten los recursos de la UPC (que afectan su rentabilidad). A las EPS les conviene que los laboratorios incentiven usos en indicaciones no incluidas en el POS, porque en esos casos, las EPS pueden recobrar al FOSYGA y trasladar esos costos al sistema.

4. Inclusión de cinco (5) alternativas farmacológicas para "EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS"

Reflexiones similares a las del punto anterior, aplican para los casos de LACOSAMIDA, LEVETIRACETAM, OXCARBAZEPINA, TOPIRAMATO y VIGABATRINA, incluidas solo para "USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS".

El único producto aceptado por el INVIMA exactamente para la indicación incluida en el POS es VIGABATRINA (SABRIL® de SANOFI_AVENTIS) aprobada para " TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS". Los demás productos tienen indicaciones como las siguientes:

- LACOSAMIDA (VIMPAT® de BIOPAS) aprobado para "TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA A PARTIR DE LOS 16 AÑOS"



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

- LEVETIRACETAM (KEPPRA® de GRUNENTHAL, entre otros) aprobado "COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTE EPILÉPTICOS DESDE LOS 16 AÑOS DE EDAD RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADO. -COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD . -EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS MIOCLÓNICAS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL. -EL TRATAMIENTO DE CRISIS TÓNICO CLÓNICAS EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA"

- OXCARBAZEPINA (TRILEPTAL® de NOVARTIS, entre otros) aprobado para "TRATAMIENTO DE CONVULSIONES PARCIALES (LO QUE INCLUYE LOS TIPOS DE CONVULSIONES SIMPLES, COMPLEJAS Y PARCIALES QUE SE CONVIERTEN EN CONVULSIONES SECUNDARIAMENTE GENERALIZADAS) Y DE CONVULSIONES TÓNICO CLÓNICAS GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS PARTIR DE 1 MES DE EDAD. TRILEPTAL ESTÁ INDICADO COMO ANTIEPILEPTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, YA SEA EN MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO. TRILEPTAL PUEDE REMPLAZAR A OTROS ANTIEPILEPTICOS CUANDO EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÉ ADMINISTRANDO NO SE LOGRE UN CONTROL SUFICIENTE DE LAS CONVULSIONES"

- TOPIRAMATO (TOPAMAC® de JANSSEN, entre otros) aprobado como "COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX- GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO- CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA"

5. Caso TACROLIMUS ¿Por qué solo para TRASPLANTE RENAL?

La Resolución 5521 incluye "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de TACROLIMUS solo para "USO EN INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL". La marca pionera de TACROLIMUS es PROGRAF de JANSSEN que el año 2012 reportó ventas por COP 42.963 millones. La presentación más vendida fue PROGRAF XL de 1 mg CUM 19983583-01 que reportó la venta de 34.318 unidades por COP 17.025 millones. Las indicaciones que aparecen aceptadas en el registro sanitario de este producto son: "PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ÓRGANOS EN SUJETOS QUE RECIBEN TRASPLANTE ALOGÉNICOS DE HÍGADO, RIÑÓN Y CORAZÓN. EL PROGRAF MR PUEDE USARSE CON CORTICOSTEROIDES ADRENALES. SE HA DEMOSTRADO LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PROGRAF MR EN COMBINACIÓN CON EL MMF EN RECEPTORES DE NOVO DE TRASPLANTE RENAL. EL TACROLIMUS ADMINISTRADO COMO PROGRAF ES SEGURO Y EFECTIVO EN LOS RECEPTORES DE NOVO DE TRASPLANTE CARDÍACO. EL PROGRAF MR HA SIDO USADO CON SEGURIDAD EN COMBINACIÓN CON MMF O AZATIOPRINA Y/O ESTEROIDES EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE HÍGADO, RIÑÓN Y CORAZÓN. LOS PACIENTES PUEDEN CONVERTIRSE DE PROGRAF A PROGRAF MR ADMINISTRADO SOBRE UNA BASE DE DOSIS DIARIA TOTAL DE 1:1(MG:MG) PARA ALCANZAR LAS CONCENTRACIONES APROBADAS DE TACROLIMUS EN SANGRE".

El regulador sin duda conoce la frecuencia de uso de TACROLIMUS en los diferentes tipos de trasplante, entonces, la FMC pregunta ¿cuáles son las razones científicas y económicas por las cuales en la "actualización integral" 2013 se incluye solo la indicación de INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL?



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

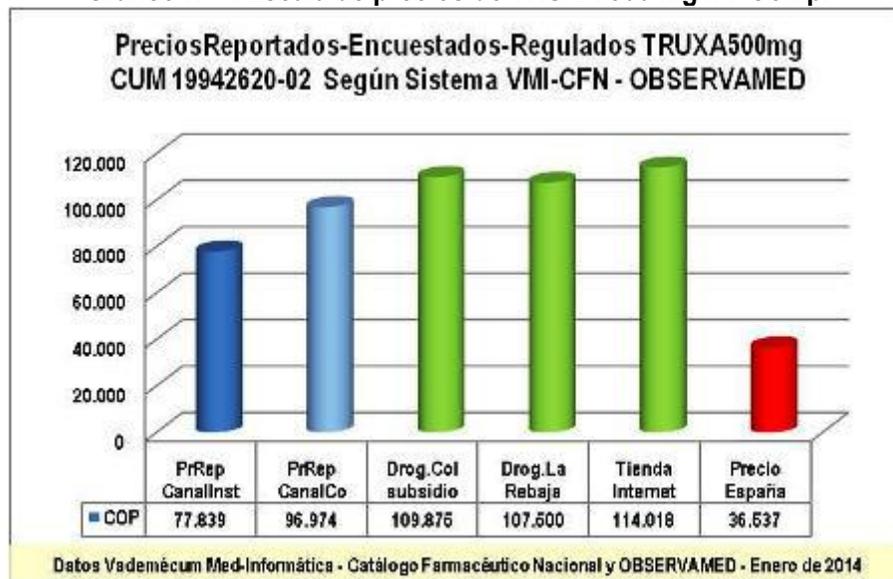
6. Inclusión de LEVOFLOXACINA una Quinolona en semidesuso

La marca pionera de LEVOFLOXACINA en Colombia fue TAVANIC® cuyos registros sanitarios de sus formas oral e inyectable vencieron en junio de 2008, después de 10 años de vigencia. TAVANIC® fue registrada por HOESCHT de cuya fusión con SPECIA surgió SANOFI-SYNTHELABO, hoy SANOFI-AVENTIS. De la forma inyectable queda únicamente LEVAQUIN de JANSSEN (seguramente se trata uno de los productos de menor venta en esa firma) y de las formas orales quedan tres marcas secundarias (mal llamadas copias) junto con los genéricos de TECNOQUIMICAS y GENFAR que no tienen ventas significativas.

La Federación Médica Colombiana pide al regulador que haga públicos sus argumentos para la inclusión en el POS de esta Quinolona en semidesuso y la restricción de esa cobertura a "NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD".

El regulador debería saber que en estos casos de pérdida de interés en un mercado por parte de las multinacionales, algunas marcas secundarias (mal llamadas copias) tienden a ocupar su lugar en el segmento y pueden reproducir prácticas perversas en el manejo de precios -e inducción a la demanda- para lograr éxitos mercadotécnicos "de reciclaje". En este caso, la LEVOFLOXACINA más vendida en Colombia el año 2012 fue TRUXA de 500 mg x 7 Comp. CUM 19942620-02 de TECNOFARMA, cuya escala de precios puede verse en el Gráfico N°1. Nótese que el precio reportado por canal comercial triplica (y por canal institucional duplica) el precio del pionero TAVANIC en España (13,44 Euros x COP 2.718,56 cambio del 24ene14). Y como sucede con todos los precios exorbitantes en Colombia, el precio del canal comercial del laboratorio arrastra al alza los precios al público (contradiendo como siempre lo dicho por el representante de las farmacéuticas multinacionales que atribuye los precios exorbitantes a la intermediación).

Gráfico N°1: Escala de precios de TRUXA 500 mg x 7 Comp.





Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

No existe ningún argumento ético, científico o económico, para que una LEVOFLOXACINA "genérica, de marca" se venda en Colombia a un precio 3 veces mayor que la marca pionera TAVANIC de SANOFI-AVENTIS en España. Tampoco nada justifica que el regulador POS favorezca -así sea por error- estos excesos que el regulador de precios no pudo corregir.

En efecto, esta inclusión de LEVOFLOXACINA "mediatizada con restricción de indicaciones" inducirá a que - en la indicación incluida- las EPS favorezcan el consumo de las opciones genéricas (porque las EPS tienden a controlar el gasto que se financia con la UPC). Pero -en el caso de indicaciones excluidas- los costos se trasladarán a los recobros al FOSYGA. Ahí es cuando las EPS pueden volverse indolentes con el gasto y los precios exorbitantes pasan a convertirse en un buen negocio, a costa de la viabilidad financiera del sistema.

7. Inclusión de MOXIFLOXACINO solo para "USO EN NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD"

Sin duda, en la actualización del POS para 2014 quedan incluidas las más importantes "Fluoroquinolonas de uso sistémico". Ya estaban incluidas CIPROFLOXACINA y NORFLOXACINA y se incluyeron LEVOFLOXACINA y MOXIFLOXACINO. Esto sería un avance, si la medida no fuese limitada por errores de fondo y forma que la ponen en entredicho. Por ejemplo:

7.1. El MOXIFLOXACINO -para uso sistémico- está disponible en Colombia como AVELOX® de BAYER, además de cuatro marcas secundarias (mal llamadas copias) el genérico de TECNOQUIMICAS y las opciones de AMERICAN_GENERICS y LA SANTE (que tienen registros vigentes pero no reportaron ventas a Sismed). El registro sanitario de AVELOX muestra las siguientes indicaciones aprobadas: "TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES BACTERIANAS SIGUIENTES CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES: - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS: EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC), INCLUYENDO LAS NAC CAUSADAS POR CEPAS MULTIRRESISTENTES SINUSITIS AGUDA - INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS. - ENFERMEDAD INFLAMATORIA PÉLVICA NO COMPLICADA (ES DECIR, INFECCIONES DEL APARATO GENITAL FEMENINO SUPERIOR, INCLUYENDO SALPINGITIS Y ENDOMETRITIS). - INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS (INCLUYENDO INFECCIONES DEL PIE DIABÉTICO). -INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS, INCLUIDAS INFECCIONES POLIMICROBIANAS COMO ABSCESOS". Se trata por lo tanto de otra "inclusión limitada con restricción drástica de indicaciones" cuyos problemas se comentan en el punto anterior.

7.2. La inclusión limitada solo para pacientes ADULTOS es comprensible porque el uso de Quinolonas está contraindicado en menores de 15 años. Pero el término "ADULTOS", en normas con implicaciones económicas como la presente "actualización integral" del POS, es obviamente inapropiado. De acuerdo con el texto de la norma, los pacientes con "Neumonía adquirida en comunidad" mayores de 15 años y menores de 18 no podrán recibir estas Quinolonas automáticamente y con cargo a la UPC. Tendrán que esperar la aprobación por CTC o iniciar una acción de tutela (y obviamente, será objeto de recobro). Pregunta la FMC ¿se trata de un efecto regulatorio deseado o de un simple desliz semántico? Si el regulador no cuenta con argumentos sólidos que justifiquen estas determinaciones, debería apresurarse a corregir este tipo de inconsistencias.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

7.3. Ya que hablamos de inconsistencias semánticas, es también inadecuado decir que se incluyen "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" -que en el caso de las Quinolonas incluiría las soluciones oftálmicas- para aclarar a renglón seguido que solo está "CUBIERTO PARA USO EN NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD". O, en el caso de TACROLIMUS, incluir también "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" -que incluiría las formas dermatológicas- para aclarar luego que solo está "CUBIERTO PARA USO EN INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL" Pregunta la FMC: ¿No resulta más simple y específico decir solamente "se incluyen formas orales y parenterales"?

8. METOPROLOL, FONDAPARINUX y PRASUGREL solo para "ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO"

Aquí también, la "actualización integral" del POS 2013 es limitada por restricción drástica de indicaciones. Veamos los casos:

8.1. METOPROLOL ya estaba incluido en el POS como TARTRATO, en sus concentraciones y formas de 1 mg/mL solución inyectable, 100 mg tableta o gragea y 50 mg tableta o gragea. Ahora el Anexo 1 de la Resolución 5521, ratifica esas inclusiones en los puntos 433 y 434. Por lo tanto, la nueva inclusión (punto 432), se refiere solo a METOPROLOL SUCCINATO (que corresponde a las formas de depósito que el laboratorio del pionero llama "ZOK") y solo para "USO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO".

La Federación Médica Colombiana pregunta: ¿Cuáles son las razones científicas y económicas por las cuales se incluye el Succinato, solo para la indicación "USO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO"? Si tomamos en cuenta que la diferencia de sales afecta solo la velocidad de absorción y que las sales Tartrato y Succinato NO modifican las indicaciones del principio activo base ¿cuál es el efecto deseado con esta restricción drástica de indicaciones con la sal Succinato? ¿Es realmente favorable para el sistema de salud, restringir esta inclusión a una indicación, dejando para el recobro el uso de este medicamento en indicaciones de tanto impacto epidemiológico como hipertensión y taquiarritmias? ¿Qui prodest, Qui Bono? La decisión de dejar para financiación por recobros este medicamento de escasa competencia y precios exorbitantes ¿favorece al sistema de salud, o favorece mucho más al interés comercial del laboratorio farmacéutico?

8.2. La inclusión de FONDAPARINUX (ARIXTRA® de GLAXOSMITHKLINE) y PRASUGREL (EFFIENT® de ELI_LILLY) parece tener el propósito de incluir los antitrombóticos más importantes para el manejo de pacientes con "Antecedente de Síndrome Coronario Agudo". Pero la restricción de indicaciones es evidente, ya que -por ejemplo- las indicaciones aprobadas para ARIXTRA son: PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (ETV) EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MAYORES DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES, COMO CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA O CADERA. PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (VTE) EN PACIENTES QUE SE SOMETEN A CIRUGÍA ABDOMINAL Y QUE TIENEN RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS. PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (VTE) EN PACIENTES CON



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS POR LA RESTRICCIÓN DE LA MOVILIDAD DURANTE UNA ENFERMEDAD AGUDA. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (DVT) AGUDA. TRATAMIENTO DE EMBOLIA PULMONAR AGUDA (PE).

9. Sobre cuatro alternativas para ESCLEROSIS MÚLTIPLE

La Resolución 5521 incluye cuatro alternativas farmacológicas para "USO EN PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE DE TIPO RECAÍDA-REMISIÓN O SECUNDARIA PROGRESIVA". Aquí también puede verse la intención de incluir las alternativas más importantes para el tratamiento de una patología, pero sigue siendo cuestionable la restricción de indicaciones que no tenga sólidas bases científicas y económicas. Quedaron incluidos en el POS:

9.1. GLATIRAMERO ACETATO, disponible con la marca COPAXONE® cuyo registro sanitario tiene las siguientes indicaciones aprobadas: "REDUCCION DE LA FRECUENCIA DE RECAIDA EN PACIENTES AMBULATORIOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE, CARACTERIZADO POR LO MENOS POR UNA RECAIDA CLINICA EN LOS DOS AÑOS PREVIOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNDROME CLÍNICO AISLADO (CIS O SCA) Y LESIONES EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA ALTAMENTE SUGESTIVAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE, QUE SE CONSIDERA PRESENTAN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR ESCLEROSIS MÚLTIPLE CLÍNICAMENTE DEFINIDA (EMCD), LUEGO DE DESCARTAR OTRAS ENTIDADES QUE PUEDAN EXPLICAR LA SINTOMATOLOGÍA".

9.2. INTERFERON BETA-1A "excepto 30 mcg (polvo estéril) y 30 mcg /0,5 ml (solución inyectable)". Es decir, se incluyó solo la marca REBIF® 44 mcg de MERCK_SERONO cuyo registro sanitario tiene aprobación para: "TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CON 2 O MAS BROTES DURANTE LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS. NO SE HA DEMOSTRADO SU EFICACIA EN AQUELLOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA YA QUE NO PRESENTAN ACTIVIDAD DE BROTES". Quedó excluido AVONEX® de ABBOTT que también está aprobado para "TRATAMIENTO DE LAS RECAIDAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE DE FORMA DE RETARDAR LA PROGRESIÓN DE INCAPACIDAD FÍSICA Y DISMINUIR LA FRECUENCIA DE LAS EXACERBACIONES CLÍNICAS. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PROGRESIVA CRÓNICA NO HA SIDO EVALUADA. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE UN EPISODIO CLÍNICO DE DESMIELINIZACIÓN Y HALLAZGOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA CONCLUSIVOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE".

9.3. INTERFERON BETA-1B, disponible con la marca BETAFERON® cuyo registro sanitario tiene aprobada la indicación "ESCLEROSIS MÚLTIPLE" sin mayor aclaración, cuando su uso incluye el tratamiento de esta patología en

- Pacientes con un evento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple ('Síndrome clínicamente aislado').
- Esclerosis múltiple remitente recidivante.
- Esclerosis múltiple secundaria progresiva con enfermedad activa, documentada por recaídas o deterioro neurológico pronunciado en el término de los últimos 2 años.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

9.4. NATALIZUMAB, disponible con la marca TYSABRI® de EICOPEN_PHARMA cuyo registro sanitario tiene como indicaciones aprobadas "TERAPIA MODIFICADORA PARA ENFERMEDAD ÚNICA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE ALTAMENTE ACTIVA RECAÍDA Y REMITENTE PARA LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA REMITENTE. • PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. • PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA".

Sin duda, la inclusión de estas alternativas farmacológicas, sumada a las alternativas de manejo sintomático que ya estaban incluidas, permitirán el manejo de esta patología con los más importantes recursos disponibles. Sin embargo, siguen siendo cuestionables las exclusiones de indicaciones aprobadas y en el caso del Interferón Beta-1A, la exclusión por concentración. En este último caso, vale la pena que se hagan públicos los estudios por los cuales el mismo principio activo fue incluido en la concentración de 44 mcg y excluido en la concentración de 30 mcg (llama la atención, porque la mayor parte de evaluaciones de tecnología -ver Ejemplo CIMUN- comparan "Interferones Beta" entre sí (Beta-1A y Beta-1B) o frente a otras alternativas terapéuticas y en este caso se trataría de comparaciones entre una gama de concentraciones disponibles -22, 44 y 30mcg- del mismo principio activo).

¿Será que el regulador desea ver el comportamiento comparado del mismo principio activo, en condiciones de manejo con financiamiento por la UPC que afecta las finanzas de las EPS, versus el financiamiento por recobros que puede significarles ganancias adicionales a las mismas EPS?.

10. PALIVIZUMAB solo para "RECIÉN NACIDO PREMATURO" puede considerarse discriminatorio e incluso ilegal

La Resolución 5521 incluye PALIVIZUMAB (SYNAGIS® de ABBOTT) con la aclaración: CUBIERTO PARA USO EN REDUCCIÓN DE RIESGO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA POR VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO. En su registro sanitario SYNAGIS® está aceptado para "PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS BAJAS, SERIAS PROVOCADAS POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ALTO RIESGO, COMO SON LOS NIÑOS NACIDOS DESPUES DE UNA GESTACIÓN MENOR DE 35 SEMANAS, DENTRO DE SUS PRIMEROS 6 MESES DE VIDA, O LOS NIÑOS CON DIPLASIA BRONCOPULMONAR DENTRO DE SUS PRIMEROS 25 MESES DE VIDA. PROFILAXIS DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS CON ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA". Por lo tanto ¿Los "NIÑOS CON DIPLASIA BRONCOPULMONAR DENTRO DE SUS PRIMEROS 25 MESES DE VIDA" o "NIÑOS CON ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA" que requieren este medicamento, tienen que ser necesariamente RECIEN NACIDOS PREMATUROS para recibir este tratamiento en forma automática y con cargo a la UPC?

En otras palabras, si PALIVIZUMAB está indicado en niños con alto riesgo de enfermedad por Virus Sincicial Respiratorio (VSR), tales como:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VSR
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

• Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa
¿Por qué y para qué exigir el pre-requisito de "RECIÉN NACIDO PREMATURO" que convierte la norma en discriminatoria e incluso ilegal? ¿No resultaba más simple y correcto incluir el principio activo con sus indicaciones mundialmente reconocidas?.

11. SOMATOTROPINA solo para "USO EN RETARDO DEL CRECIMIENTO EN MENORES DE 18 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (IRC)"

SOMATROPINA que la Resolución 5521 llama SOMATOTROPINA, está disponible en Colombia con 8 nombres comerciales. La marca más vendida el año 2012 fue GENOTROPIN® de PFIZER con COP 26.026 millones. Su registro sanitario muestra las siguientes indicaciones aprobadas: TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA DEFICIENCIA DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO. DESÓRDENES EN EL CRECIMIENTO DEBIDO A SECRECIÓN INSUFICIENTE DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO O ASOCIADA CON DISGÉNESIS GONADAL (SÍNDROME DE TURNER), DESÓRDENES DE CRECIMIENTO EN NIÑOS EN LA PREPUBERTAD CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, TERAPIA DE REEMPLAZO EN ADULTOS CON DEFICIENCIA PRONUNCIADA EN LA HORMONA DE CRECIMIENTO DIAGNOSTICADA EN DOS DIFERENTES PRUEBAS DINÁMICAS PARA DEFICIENCIA DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO, INDICADO EN NIÑOS NACIDOS PEQUEÑOS PARA LA EDAD GESTACIONAL EN QUIENES SE EVIDENCIA FALLA EN EL REATRAPAMIENTO (CATH-UP) DE TALLA A LOS 2 AÑOS DE EDAD. LA SOMATROPINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA MEJORAR LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN NIÑOS CON SÍNDROME DE PRADER WILLI.

Aquí también, la "actualización integral" del POS 2013 es limitada por restricción drástica de indicaciones en niños, que podría considerarse discriminatoria e incluso ilegal. ¿Será que aquí también el regulador desea ver el comportamiento comparado del mismo principio activo, solo en menores de 18 años con IRC y manejo con financiamiento por la UPC (que afecta las finanzas de las EPS) versus las demás indicaciones con financiamiento por recobros (que puede significarles ganancias adicionales a las mismas EPS)?.

12. OLANZAPINA inyectable: Incluido con restricción de indicaciones pese a su mínimo impacto financiero

OLANZAPINA 5 mg y 10 mg Comprimido, tableta, comprimido recubierto o tableta recubierta ya estaba incluido en el POS para "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA". El Item 482 del Anexo 1 de la Resolución 5521 ratifica la inclusión de todas las concentraciones en "TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA" para dicha indicación.

Por lo tanto, el Item 481 que incluye "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de OLANZAPINA para "USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" se refiere en realidad solo a la forma inyectable. La forma parenteral de ZYPREXA® de ELI_LILLY aceptada por el INVIMA para "CONTROL RAPIDO DE LA AGITACION EN PACIENTES AGITADOS CON ESQUIZOFRENIA, DEMENCIA, MANIA AGUDA O EPISODIOS MIXTOS EN EL TRASTORNO BIPOLAR. (ANTIPSICOTICO)" fue -de lejos- la forma menos vendida el año 2012 (COP 84 millones del total de COP 4.946 millones) ¿Sabe el regulador cuántas de estas 2.593 ampollas vendidas de



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

ZYPREXA o de las 2021 ampollas de ZELTA de BUSSIE se usaron efectivamente en "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO"? Los psiquiatras saben que esta forma inyectable se usa mayormente en "PACIENTES AGITADOS CON ESQUIZOFRENIA" o "MANIA AGUDA" asociada o no con trastorno bipolar, entonces, ¿por qué restringir indicaciones (excluyendo las más importantes) en un caso de tan mínimo impacto financiero?

13. RISPERIDONA ya estaba en el POS. Se incluye solo la solución oral pero con restricción de indicaciones

RISPERIDONA también ya estaba incluido en el POS en 1 mg Comprimido o tabletas, 25 mg Polvo estéril, 2 mg Comprimido o tabletas, 37,5mg Polvo estéril, 3 mg Comprimido o tabletas, 4 mg Comprimido o tabletas y 50 mg Polvo estéril, para "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA". Los ítem 549 a 551 del Anexo 1 de la Resolución 5521 ratifican la inclusión de las formas parenterales de 25 mg, 37,5 mg y 50 mg así como el ítem 552 todas las concentraciones en "TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA" para dicha indicación.

Por lo tanto, el ítem 548 que incluye "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de RISPERIDONA para "USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" se refiere en realidad solo a la forma solución oral. La FMC pregunta ¿Cuáles con los argumentos científicos y económicos para incluir la solución oral solo en "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" y las demás formas farmacéuticas solo en "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA"?

14. Inclusión de ARIPIPRAZOL y QUETIAPINA restringida a la indicación TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE

La Resolución 5521 incluye cuatro alternativas farmacológicas para "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO". Aquí también puede verse la intención de incluir las alternativas más importantes para el tratamiento de una patología, pero sigue siendo cuestionable y equivocada la metodología de restricción de indicaciones, que

- Desde la perspectiva científica, excluye las indicaciones más importantes de los medicamentos incluidos
- Desde la perspectiva de los derechos de los pacientes, genera exclusiones que son discriminatorias y
- Desde la perspectiva operativa y económica, genera zonas grises y complejidades propicias para prácticas perversas en los recobros.

En los anteriores puntos vimos los casos de OLANZAPINA Inyectable y RISPERIDONA Solución oral. En este punto mostramos los casos de ARIPIPRAZOL y QUETIAPINA, donde el regulador también debe hacer públicos los argumentos por los cuales limita sus indicaciones y las condiciona a la "TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO":

ARIPIPRAZOL está disponible como ABILIFY® de BRISTOL_MYERS_SQUIBB (y unas tres marcas secundarias, mal llamadas copias) cuyo registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas:



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

"TRATAMIENTO AGUDO Y CRÓNICO DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y DESÓRDENES ESQUIZOAFECTIVOS INCLUYENDO LA ENFERMEDAD BIPOLAR".

QUETIAPINA está disponible como SEROQUEL® de ASTRAZENECA (y una seis marcas secundarias, mal llamadas copias) cuyo registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas:

I. ESQUIZOFRENIA

II. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANIACO, MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).

III. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO.

Si en ambos casos la indicación principal es ESQUIZOFRENIA, ¿cuál el argumento para no incluir esta indicación?

15. FAMOTIDINA: Inclusión inútil de medicamento en desuso

La Resolución 5521 incluye FAMOTIDINA, posiblemente con la intención de completar la gama de "Antagonistas H-2" para el tratamiento de Enfermedad Acido-Péptica. Pero, sobre este grupo, recordemos que la primera molécula fue la CIMETIDINA cuyo descubrimiento le valió el premio Nobel de Medicina al farmacólogo escocés James Whyte Black que dirigió el equipo de investigación para Smith Kline & French (luego SmithKlineBeecham hoy GlaxoSmithKline) que la introdujo con el nombre TAGAMET. Posteriormente Yamanouchi Pharmaceutical desarrolló la FAMOTIDINA que resultó ser 30 veces más activo, pero con efectos secundarios importantes. GlaxoSmithKline retomó el liderato con el re-diseño de Cimetidina que dio como resultado RANITIDINA (ZANTAC®) que tiene una actividad 4 a 10 veces mayor, es de acción más prolongada y tiene menos efectos secundarios. La CIMETIDINA desapareció y aunque el grupo entró en desuso, la RANITIDINA quedó como prototipo y está incluido en el POS.

De FAMOTIDINA en dosis de prescripción médica (40 mg), quedaba solo ULFADIN de Laboratorios América de Medellín que el 2012 reportó la venta de 7.786 unidades por COP 21 millones y a septiembre de 2013 no reportó ninguna venta. Por lo tanto, en la actualidad, la FAMOTIDINA se encuentra disponible únicamente en la concentración de 10 mg que es de venta libre (OTC, para automedicación). La FMC pregunta ¿Dónde está la evaluación científica y/o económica que justifica esta inclusión en la "actualización integral" del POS?

16. LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y RABEPRAZOL completan la gama de "Inhibidores de la bomba de protones"

En la práctica médica los "Antagonistas H2" del anterior punto, fueron reemplazados por los "Inhibidores de la bomba de protones" como OMEPRAZOL y ESOMEPRAZOL que ya estaban incluidos en el POS. Con la Resolución 5521 se incluyen LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y RABEPRAZOL -sin limitaciones de indicaciones, concentración o forma farmacéutica- completando así la gama de "Inhibidores de la bomba de



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

protones" en el POS. Esto puede considerarse un acierto y -aunque no se trata de los "prazoles" más exitosos- así deberían ser las inclusiones, hasta que -solo mediante evidencias sólidas- se justifiquen ciertas exclusiones.

Al considerar conjuntamente los puntos 15 y 16, puede decirse que se trata de un caso de "buenas intenciones, con desaciertos en la ejecución": La intención de cubrir las alternativas farmacoterapéuticas más importantes para patologías "ácido-pépticas" se ve razonable con la inclusión de tres "Prazoles", pero se desvirtúa con la inclusión de un medicamento en desuso como la FAMOTIDINA, para "completar" Antagonistas H-2.

17. SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA dos inclusiones acertadas que completan la gama de "Estatinas" en el POS

La primera Estatina incluida en el POS fue LOVASTATINA, luego, el Acuerdo 29 de la CRES incluyó la ATORVASTATINA y la Resolución 5521 incluye PRAVASTATINA, SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA, completando así la gama de "Estatinas" en el POS (sin limitaciones de indicaciones, concentración o forma farmacéutica, como debe ser). La intención de cubrir las alternativas hipolipemiantes más importantes de este grupo, se ve razonable con la inclusión de SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA pero algo discutible con PRAVASTATINA (PRAVACOL® de BRISTOL-MYERS-SQUIBB), que siendo la última disponible, el 2012 reportó ventas de solo 5.725 unidades por COP 378 millones (frente a CRESTOR® ROSUVASTATINA de ASTRAZENECA que reportó COP 13.856 millones, mucho más que una decena de marcas secundarias y 3 genéricos.

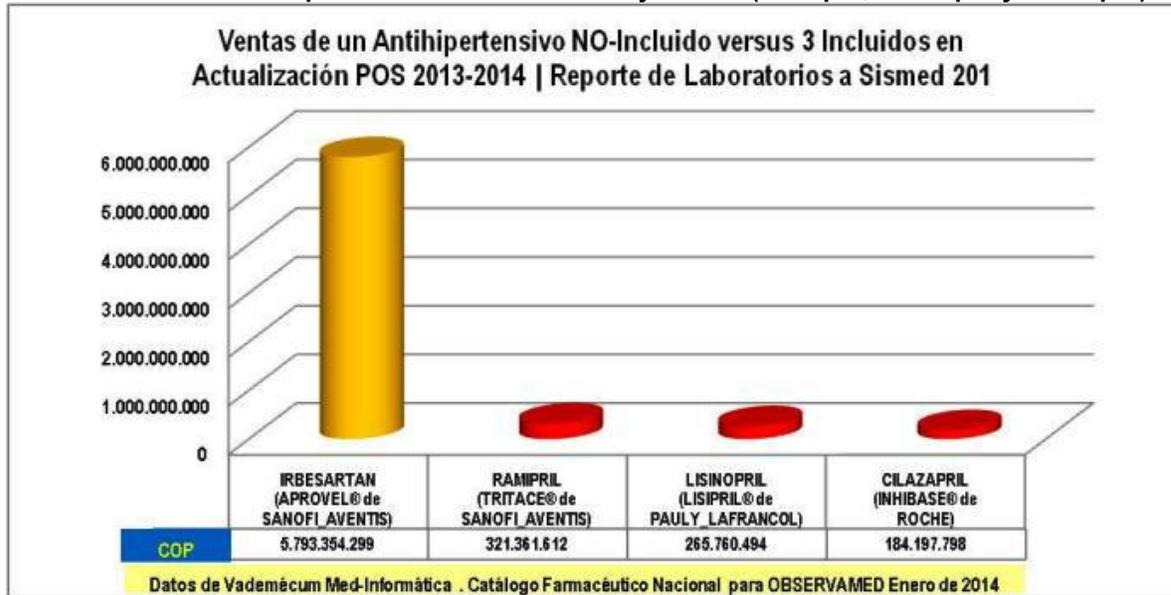
18. DILTIAZEM y Cinco "Priles" que completan gama de IECA en el POS, no son mayor acierto

Los primeros Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) que se incluyeron en el POS fueron CAPTOPRIL y ENALAPRIL. Ahora, la Resolución 5521 incluye CILAZAPRIL, FOSINOPRIL, LISINOPRIL, QUINAPRIL y RAMIPRIL, posiblemente con la intención de completar la gama de los más importantes IECA en el POS. Pero, otra vez parecen "buenas intenciones con deficiente implementación" porque se incluyen DILTIAZEM y cinco IECA de utilización cada vez menor y no se incluye por ejemplo la gama de "SARTANES" (ARA-II o Antagonistas de Angiotensina II) que tendrían muchísimo mayor impacto. Esta idea puede verse claramente en el Gráfico N°2 donde se comparan las ventas reportadas por IRBESARTAN (APROVEL® de SANOFI-AVENTIS) el año 2012, versus las ventas de tres IECA en el mismo período.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Gráfico N°2 Ventas reportadas de IRBESARTAN y 3 IECA (Ramipril, Lisinopril y Cilazapril)



Este Gráfico compara las ventas reportadas a SISMED 2012 de IRBESARTAN (APROVEL® de SANOFI-AVENTIS) COP 5.793 millones versus RAMIPRIL (TRITACE 2.5 mg + 5 mg de SANOFI_AVENTIS) COP 321 millones, LISINOPRIL (LISIPRIL® de PAULY_LAFRANCOL) COP 266 millones y CILAZAPRIL (INHIBASE® de ROCHE) 184 millones. Naturalmente, las diferencias de ventas y uso son infinitamente mayores si tomamos en cuenta las ventas de otros ARA-II NO incluidos en el POS, tales como VALSARTAN, CANDESARTAN, TELMISARTAN y OLMESARTAN.

Pregunta: ¿Cuáles fueron los criterios científicos y económicos por los cuales se decidió incluir una gama de IECA (de uso mínimo y decreciente) en lugar de una gama de ARA-II (de uso mucho mayor y creciente)?

LA RESPUESTA A UN DERECHO DE PETICION DEBE RESOLVER EN FORMA CLARA, PRECISA Y DE MANERA CONGRUENTE TODO LO SOLICITADO

SENTENCIA T-377 DE 2000 ALEJANDRO MARTÍNEZ CABALLERO

“a) El derecho de petición es fundamental y determinante para la efectividad de los mecanismos de la democracia participativa. Además, porque mediante él se garantizan otros derechos constitucionales, como los derechos a la información, a la participación política y a la libertad de expresión.

“b) El núcleo esencial del derecho de petición reside en la resolución pronta y oportuna de la cuestión, pues de nada serviría la posibilidad de dirigirse a la autoridad si ésta no resuelve o se reserva para sí el sentido de lo decidido.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

“c) La respuesta debe cumplir con estos requisitos: 1. oportunidad 2. Debe resolverse de fondo, clara, precisa y de manera congruente con lo solicitado 3. ser puesta en conocimiento del peticionario. Si no se cumple con estos requisitos se incurre en una vulneración del derecho constitucional fundamental de petición.

Petición

Por lo tanto, la Federación Médica Colombiana, en ejercicio de sus derechos constitucionales y legales de petición de información y de acceso a documentos públicos, respetuosamente le **solicita la entrega de las explicaciones solicitadas en los puntos 1 a 18**

Objeto de la petición

La Federación Médica Colombiana, en cumplimiento de las funciones que la Ley le asigna, investiga, documenta y difunde información sobre temas de alto impacto para la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Además, suministra esa información a los organismos de vigilancia y control, proactivamente o de acuerdo con sus requerimientos específicos. Por lo tanto, solicita dicha información para cumplir adecuada y eficazmente con esa función.

Notificaciones

Recibiremos contestación en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC.

Atentamente,

Dr. Sergio Isaza Villa
Federación Médica Colombiana
Presidente

Dr. Sergio Robledo Riaga
Colegio Médico de Cundinamarca
Presidente (e)