

Documento

Conpes

Social

155

Consejo Nacional de Política Económica y Social
República de Colombia
Departamento Nacional de Planeación

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

DNP-DDS-DDE

Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS

Ministerio de Comercio Industria y Turismo

Ministerio de Educación Nacional

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Ministerio de Relaciones Exteriores

**Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –
COLCIENCIAS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA

Versión aprobada

Bogotá D.C., 30 de agosto de 2012

RESUMEN

Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES Social – la Política Farmacéutica, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.

Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico. Las siete estrategias restantes incluyen: i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos.

Clasificación: Q111

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

Contenido

I. INTRODUCCIÓN	4
II. ANTECEDENTES.....	5
III. MARCO CONCEPTUAL, ENFOQUE Y PRINCIPIOS RECTORES.....	6
IV. DIAGNÓSTICO.....	8
V. OBJETIVOS.....	32
VI. ESTRATEGIAS.....	33
VII. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....	42
VIII. FINANCIACIÓN.....	44
IX. RECOMENDACIONES	45
X. SIGLAS.....	48

I. INTRODUCCIÓN

Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la Política Farmacéutica (PF), formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y de aquellos elementos de desarrollo del sector industrial farmacéutico que faciliten el cumplimiento de este derecho. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

La construcción de la política se sustentó en una metodología que partió por identificar las necesidades en salud relacionadas con el acceso a medicamentos y la calidad de la atención, los elementos industriales y de mercado que lo afectan o facilitan, los asuntos ambientales y de ciencia y tecnología, el cumplimiento de los principios rectores de la reforma del sistema de salud; seguidos por la revisión de los avances de la aplicación del documento de Política Nacional Farmacéutica de 2003, además de la revisión de recomendaciones de organismos internacionales y aquellas mejores prácticas de otras latitudes, pertinentes y aplicables a nuestra realidad nacional¹. La política se diseñó con un enfoque participativo, en el que se consultaron representantes de gremios, organizaciones de la sociedad civil, pacientes, academia y expertos.

Finalmente, el documento presenta recomendaciones que enfatizan la importancia de la articulación de las entidades del sector y la incorporación de otros sectores y entidades como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), el Ministerio de Educación Nacional (MEN), el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), entre otros, para el cumplimiento de los objetivos y metas de la PF.

¹ Se realizó una revisión de fuentes secundarias y una referenciación internacional, que incluyó cerca de 58 países entre los cuales se encuentran países de la región, países pertenecientes a la OCDE y documentos de organizaciones internacionales como las Organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud (OMS/OPS), la Unión Europea, la Conferencia Internacional de Armonización y la Organización Mundial del Comercio, entre otras. Seuba X.2011.

II. ANTECEDENTES

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

A fines de los años 80 se establecieron políticas relacionadas con el uso de medicamentos genéricos. El Decreto 709 de 1991 dispuso el uso obligatorio de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción, el registro sanitario abreviado, la información de precios y la garantía de la calidad para todos los medicamentos del mercado².

En la Ley 100 de 1993 se incorporó el concepto de lista de medicamentos esenciales, en la forma de un Plan Obligatorio de Salud y la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Además, creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos – CNPM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como parte fundamental de la reestructuración del sistema de salud.

En 2003 el Ministerio de la Protección Social (MPS) elaboró y publicó la Política Farmacéutica Nacional basada en los principios de la Ley 100. Dicho documento, aunque no fue adoptado oficialmente, fue un referente para el desarrollo de la regulación sectorial, en especial para el sistema de gestión de los servicios farmacéuticos³.

Iniciando 2011, se promulga⁴ la Ley 1438 que reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS. El artículo 86 de la ley referenciada establece la necesidad de definir una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos que desarrolle mecanismos para

² Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A (2011). *Informe Final: “Elaborar un diagnóstico de la situación actual del acceso, uso racional y calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que incluya la evaluación de la política farmacéutica nacional definida en el año 2003, utilizando la metodología de marco lógico y un enfoque participativo. Diagnóstico de la situación 2011”*. Bogotá.

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

optimizar la utilización de medicamentos y evitar las inequidades en acceso y calidad de los mismos. De otro lado, se han multiplicado las iniciativas internacionales, lideradas por la Organización Mundial de la Salud⁵ (OMS), que han puesto de relieve la necesidad de que los países, en especial aquellos en desarrollo, formulen propuestas de política farmacéutica.

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2010-2014 “Prosperidad para Todos” y la Ley 1438 de 2011 definen la necesidad de regular el uso medicamentos, fortalecer la Agencia Sanitaria y unificar los planes de beneficio. Así mismo, el PND señala puntualmente la propiedad intelectual como un instrumento para incentivar la innovación, la competitividad y el crecimiento sostenible en el largo plazo.⁶

Finalmente, la Observación General N° 14 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales –PIDESC establece que el derecho a la salud comprende el derecho a condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. Ello incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos, preventivos, curativos y de rehabilitación, que implica un tratamiento apropiado de enfermedades y el suministro de medicamentos esenciales, así como la organización del sector de la salud y del sistema de seguros⁷.

III. MARCO CONCEPTUAL, ENFOQUE Y PRINCIPIOS RECTORES

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

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

⁵ Organización Mundial de la Salud, Comité de Expertos de la OMS en Políticas Farmacéuticas Nacionales (2002). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*.

⁶ Departamento Nacional de Planeación. Ley 1450 Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. Junio de 2011.

⁷ Organización de las Naciones Unidas. Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-CDESC. *Compilación Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales –PIDESC*.

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

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

Un tercer enfoque está centrado en el concepto de la salud –y por extensión, de los medicamentos- como un derecho humano fundamental⁸. En primer lugar, este enfoque contempla las obligaciones generales – como que la política sea inclusiva y no regresiva – y las específicas derivadas del derecho – respeto, protección y cumplimiento. En segundo lugar, tiene en cuenta los principios de gradualidad y progresividad. En tercer lugar, contempla aquellas obligaciones que de forma inexcusable deben cumplirse, dado que hacen parte del “contenido esencial” del derecho. Finalmente, este enfoque incorpora otros elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud: disponibilidad, aceptabilidad, calidad y accesibilidad.

Conceptualmente los enfoques cubren la integralidad del objeto de la PF, no son contrapuestos, sino complementarios y sus énfasis dependerán de cada estrategia formulada. Esta PF ha sido formulada en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud, por lo cual los elementos de desarrollo industrial del sector farmacéutico se incluyen solo en la medida en que faciliten el cumplimiento del derecho a la salud.

Dado que los medicamentos se consideran bienes meritorios⁹ y a la vez productos comerciales y bienes de producción industrial, la política que se propone propende porque los intereses de quienes producen y comercializan los medicamentos faciliten el cumplimiento de los objetivos de salud pública.

⁸Sentencia 760 de 2008.

⁹ Office of Development Studies (ODS), Bureau for Development Policy (BDP), United Nations Development Programme (UNDP) (1999). *Global Public Goods. International cooperation in the 21th century*.

Las acciones estratégicas sobre precios, se consideran intervenciones necesarias allí donde se detecten distorsiones del mercado y sus efectos deben observarse en el corto plazo. Las estrategias que actúan sobre los factores que determinan la prescripción, y la forma como son usados los medicamentos, se asocian de manera directa con la calidad de la atención, son de carácter estructural y requieren una más lenta maduración, pues actúan sobre variables de comportamiento de los agentes, incluida la inducción indebida de la demanda.

La PF parte del supuesto de la existencia de una importante ventana de gestión pública del gasto farmacéutico nacional, considerando que el crecimiento del mismo en la última década, en especial del gasto en recobros, puede ser explicado, en una proporción importante, por prácticas inadecuadas de uso, inducción indebida de la demanda, precios altos y márgenes de intermediación exagerados.

De otra parte, la transparencia y la promoción de la competencia son condicionantes de un adecuado cumplimiento de los principios y metas de la PF. La transparencia entiende que la información para la toma de decisiones sobre medicamentos es un bien público y ha de ser de acceso amplio e integral (precios, uso y calidad de medicamentos). Mientras que la promoción de la competencia se orienta a reducir las asimetrías de poder de los agentes en el mercado, con beneficios para el consumidor y el sistema de salud. (Ver definiciones operativas de términos utilizados en este documento en el Anexo 2)

IV. DIAGNÓSTICO

El problema central de la situación farmacéutica nacional es el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención. Este problema se atribuye a cinco grandes causas, con sus subcomponentes, que se resumen en el siguiente esquema:

- 1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención**
 - 1.1 Prácticas inadecuadas de uso.
 - 1.2 Debilidades del recurso humano en salud (profesionales de la salud, tales como médicos prescriptores, enfermeras, farmacéuticos, técnicos y tecnólogos, formuladores de política, entre otros).
 - 1.3 Debilidades de las políticas de formación y educación continuada dirigidas al personal de salud y a la población.
 - 1.4 Monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica.
 - 1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los SF.
- 2. Uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos.**
 - 2.1 Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC vs. explosión del gasto de medicamentos No POS.
 - 2.2 Debilidades en la rectoría, la vigilancia, el monitoreo y la política de precios.
 - 2.3 Debilidades en la selección de medicamentos y definición del plan de beneficios.
- 3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales.**
- 4. Ausencia de transparencia, baja calidad de la información y escaso monitoreo del mercado farmacéutico.**
- 5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia.**

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

No existe información que permita documentar con detalle las prácticas inadecuadas en la prescripción y el uso de medicamentos. Preocupa esta situación; pues el sector farmacéutico no es ajeno a los problemas de insuficiencia y problemas de idoneidad del recurso humano en salud. A su vez, no existe una agenda explícita de formación de profesionales basadas en las necesidades en salud y financiación independiente de las actividades de educación continuada, ni de información a la población. Es crítica la ausencia de una red articulada de SF y droguerías que incluya resultados de su gestión y persisten debilidades en la vigilancia y control de la promoción y publicidad farmacéutica. En Colombia no existe un seguimiento sistemático al consumo y uso de medicamentos que permita asociar indicadores de impacto de las políticas de salud.

1.1 Prácticas inadecuadas de uso

Existe poca información sobre la pertinencia de la prescripción de medicamentos, considerando la indicación, dosis, duración de tratamiento y su relación con prácticas inadecuadas de uso o de inducción indebida de la demanda.

Conviene destacar un reciente estudio¹⁰ sobre comportamiento de la utilización de Medicamentos de Alto Costo (MAC) en el período 2005–2010 en una población de pacientes afiliados al SGSSS. En la muestra se seleccionaron los medicamentos más representativos por frecuencia de uso y por costo. El estudio destaca, en coincidencia con los datos del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), que las dosis de los 13 MAC más dispensados por cada mil pacientes aumentaron, en promedio, en más de un 600% y el valor promedio de estas dosis aumentaron en un 847%; aunque estos hallazgos no permiten hacer inferencias directas sobre prácticas inadecuadas, sugieren la necesidad de analizar los factores que determinan la prescripción.

Otros estudios nacionales documentan problemas en el manejo de antimicrobianos. En Bogotá, la venta de antibióticos sin receta alcanzaría el 80%¹¹, los mismos se encuentran dentro de los medicamentos adquiridos con mayor frecuencia en droguerías¹², después de los analgésicos y anti-inflamatorios.

Aunque los medicamentos de uso humano y veterinario son considerados contaminantes emergentes existe poca información a nivel internacional y nacional sobre el efecto y las concentraciones que se alcanzan en el medio ambiente. Los medicamentos del sistema nervioso central, los de uso cardiovascular y los antimicrobianos encabezan los grupos con potencial efecto sobre el medio ambiente. Los antimicrobianos se sitúan en el primer lugar si se considera la toxicidad en la evaluación del riesgo¹³. Por esta razón organismos internacionales han

¹⁰ Machado Alba JE, Moncada Escobar JC. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. *Rev Panam Salud Pública*. 2012.

¹¹ Vaca C, Niño C, Reveiz L. *Rev Panam Salud Pública*, 2011 Restricción de la venta de antibióticos en droguerías de Bogotá D.C./Colombia: estudio descriptivo.

¹² Grupo de investigación, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia: Orozco, J. y Colaboradores, Ministerio de la Protección Social (2004). *Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades Colombianas*. Bogotá.

¹³ Cooper E. et al. Preliminary risk assessment database and risk ranking of pharmaceuticals in the environment. *Science of the Total Environment*.

priorizado la realización de estudios de seguimiento ambiental de residuos de medicamentos de uso humano y veterinario; con especial énfasis en los antibióticos.

De otro lado, existe evidencia de prescripción de medicamentos en indicaciones no aprobadas por el INVIMA. Un estudio reciente, que analizó una muestra de medicamentos recobrados, encontró que esta práctica depende del medicamento analizado y puede oscilar entre el 2 y el 30% del total de indicaciones analizadas. Se ha descrito información promocional que incorpora indicaciones no aprobadas¹⁴. Esta práctica es objeto de discusión, sin embargo, existe consenso en que hay casos en los que pueda ser indispensable si se soporta en evidencia y no existen alternativas terapéuticas; y en que representan una carga financiera importante para los sistemas de salud¹⁵. En Colombia no hay una regulación clara a este respecto, pues aunque esta práctica se excluye del pago con recursos públicos, el INVIMA la justifica cuando existe evidencia que la sustente.

La reglamentación sobre recobros establece que el valor de cada medicamento No POS será la diferencia entre el precio del medicamento No POS recobrado y el precio del sustituto del POS, que se pretende sustituir¹⁶. Esta decisión no incorpora criterios de racionalidad terapéutica y en la mayoría de situaciones puede no representar un control en el gasto público pues el incentivo se orienta a la elección de aquel que genere la mayor diferencia. Esta circunstancia tendría mayor racionalidad si existiera una lista explícita de homólogos elaborada con base en la evidencia y que contenga los precios de cada medicamento.

1.2 Debilidades del recurso humano

A pesar de contar con un marco regulatorio propicio para el desarrollo del talento humano en salud, existen importantes vacíos en la oferta y calificación del mismo. Los temas identificados como de escaso dominio por parte del recurso humano se relacionan con procesos

¹⁴ Ver: BID. MPS. NICE. IECS (2011). Proyecto BID de apoyo al fortalecimiento de los procesos de priorización de salud en Colombia; Vaca et al. *Rev Panam Salud Pública* 2011. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina.

¹⁵ Ver: Aaron S. et al. (2011). *Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints*. Plos Medicine. Vol 8. Issue 4; Pandolfini, C y Bonati, M. (2005). A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr*; Leveque, D. (Noviembre 8 de 2008). Off-label use of anticancer drugs. *Lancet Onco*; Worst Pills (Abril de 2008). *Comments on Draft Guidance for Industry on Off-Label Promotion of Drugs and Medical Devices*.

¹⁶ Resolución 3099 de 2008. Ministerio de Protección Social.

de la vigilancia sanitaria, conocimiento sobre productos especializados, entre otros.¹⁷ Así mismo, en relación con el talento humano, no se ha definido una estrategia orientada al cumplimiento de las metas regionales establecidas por la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹⁸ en su Asamblea 27.

De otro lado, no se conoce con certeza el número de farmacias y droguerías en el país, y su distribución geográfica, y se documenta una insuficiente calificación del personal que las atiende, lo que dificulta su incorporación en el diseño de redes de prestación de servicios y en su articulación con las estrategias de promoción y prevención¹⁹. En 2005, un estudio sobre el perfil y prácticas de los expendedores de medicamentos en farmacias y droguerías de Bogotá, estableció que cerca del 67% de ellos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de una manera inadecuada²⁰.

Tomando como base el número de farmacéuticos con registro profesional vigente²¹ y la proyección de población calculada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) para el año 2012, el índice de densidad farmacéutica en Colombia es de 10,4 farmacéuticos por cada 100.000 habitantes; muy por debajo de países como España con índice farmacéutico de 140²². En el mismo sentido, existe una insuficiente definición y descripción de los perfiles y competencias de prescripción y actualización en farmacoterapia que se contraponen con la amplia exposición a la información promocional.

¹⁷ MPS. Proceso de reforma del Sistema de Salud. Relatorías mesas temáticas – política farmacéutica y recurso humano en salud. Bogotá D.C. 2010.

¹⁸ Las metas regionales fijadas buscan la autosuficiencia en recurso humano en salud y la reducción del empleo precario sin protección social y en salud y hacen especial acento en la necesidad de consolidar los equipos de APS y salud pública. 27^a Conferencia Sanitaria Panamericana. 59^a Sesión del Comité Regional. Metas regionales en materia de recursos humanos para la salud 2007-2015.

¹⁹ Ver: MPS. Proceso de reforma del Sistema de Salud. Relatorías mesas 2010. Y Ministerio de la Protección Social (2011). *Observatorio de Talento Humano en Salud de Colombia*.

²⁰ Vacca, Claudia., Orozco, José., Figueras, Albert and Capellà, Dolors. (2005). Assessment of Risks Related to Medicine Dispensing by Nonprofessionals in Colombia: Clinical Case Simulations. *The Annals of Pharmacotherapy*.

²¹ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. Junio de 2012.

²² Existe un proceso histórico que diferencia el desarrollo de la farmacia en Colombia de frente a España y otros países de las Américas que justifican un análisis del índice de densidad profesional en función de las necesidades en salud y del cumplimiento de las metas y principios de la PF.

1.3 Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente

A pesar de los esfuerzos de las asociaciones de droguistas por la formación de sus afiliados, se ha documentado que la formación en el 52% de los casos proviene de cursos cortos, la mayoría (más del 75%) financiados directa o indirectamente por la industria farmacéutica, asunto que preocupa por los potenciales sesgos; mientras que la proporción restante son organizados o financiados por organismos independientes (universidades, INVIMA o Secretarías de Salud)²³.

1.4 Monitoreo y vigilancia insuficientes de la publicidad y promoción farmacéutica

La OMS reconoce la influencia de la promoción y la publicidad en la forma como son usados los medicamentos, aunque las regulaciones de los países de América Latina, incluida Colombia, incorporan las recomendaciones sobre criterios éticos para la publicidad farmacéutica establecidos por la OMS, la información de las piezas publicitarias no los atiende²⁴.

Por otra parte, en la promoción y publicidad de productos cosméticos, “pseudo-medicamentos”, productos “naturales” y otros que tienen supuestos “efectos terapéuticos”, que no se registran como medicamentos y que realizan publicidad masiva, se identifica amplia difusión de afirmaciones relativas a indicaciones y beneficios terapéuticos que no han sido sustentados de forma técnica²⁵.

En el país, un análisis de las actividades de inspección, vigilancia y control en el sector salud sugiere la existencia de duplicidad e intersección de las actividades realizadas por INVIMA, las entidades territoriales y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en los procesos de monitoreo y la aplicación inadecuada de sanciones por información promocional farmacéutica²⁶.

²³ Vacca, C. (2005). Op. cit.

²⁴ OMS (1992). Criterios éticos Op cit.; Vacca, C. et al (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Rev. Panam Salud Pública; WHO/HAI Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una Guía Práctica.

²⁵ Documentos rediseño INVIMA. 2012.

²⁶ Lineamientos del Modelo de IVC. Universidad Nacional/INVIMA.

1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los Servicios Farmacéuticos (SF)²⁷

En el país se ha logrado un desarrollo progresivo de los SF, en parte gracias a la reglamentación expedida atendiendo a las directrices del documento de Política Farmacéutica de 2003 (Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 del 2007). En Colombia, entre el 2003 y el 2010, se observa un aumento en la prescripción de especialista o de profesional de la salud de 16% y reducción de la autoprescripción en un 13%²⁸. Sin embargo, no existe información sobre la adherencia a los tratamientos, la oportunidad en la entrega y sobre los resultados en salud, situaciones que reflejan problemas de calidad en la atención.

En la actualidad existen cerca de 4400 SF habilitados, correspondientes a 2912 en IPS privadas, 1548 públicas y 9 mixtas²⁹; pero preocupa la proliferación de servicios para la provisión de medicamentos oncológicos, posiblemente incentivada por rentabilidades económicas de los recobros, muchos de ellos sin observar los estándares de calidad.³⁰

En una proporción importante de hospitales y aseguradoras, los SF son realizados por operadores logísticos, distribuidores especializados y administradores de beneficios farmacéuticos. Sin embargo, existen insuficientes incentivos para promover servicios integrales en hospitales públicos y en regiones apartadas; tal vez sólo las Cooperativas de Hospitales aportan al cumplimiento de estas funciones en hospitales públicos.

²⁷ La integralidad hace referencia a la entrega completa y oportuna de los medicamentos, incluyendo la información para su uso adecuado, seguimiento a la adherencia de la terapia y a los resultados del tratamiento.

²⁸ Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. *Encuesta de calidad de vida 2003*.

²⁹ Ministerio de la Protección Social. Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad. *Registro especial de prestadores de servicios de salud*. (Febrero 6 de 2011).

³⁰ A septiembre de 2011 los SF oncológicos ascendían a 1.878, de los cuales se encontraban habilitados 1.225, verificados 839; del total mencionado, 1.536 no cumplían con los requerimientos de recurso humano especializado. Ver: Logística Asesorar S.A.S. *Diseño de Políticas y Evaluación de escenarios para la gestión integral del abastecimiento de medicamentos oncológicos en Colombia*.

No existe un registro de seguimiento de la terapia farmacológica de pacientes con ECNT³¹, a pesar de la evidencia de que la prestación integral de servicios farmacéuticos, y la promoción de hábitos de vida saludables, pueden hacer la diferencia en la reducción de los factores de riesgo³².

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

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

El incremento en el gasto total en medicamentos No POS, durante la última década, se contrapone a la insuficiente provisión de los medicamentos del POS. Las debilidades institucionales para la actualización de los planes obligatorios, los problemas de información para el cálculo de la suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), a la vez que una política de precios inoperante y debilidades en el monitoreo y vigilancia de los precios, generan inequidad en el acceso; pues privilegian la destinación de una proporción creciente de los recursos en prestaciones de alta complejidad y especializadas, sobre el uso de medicamentos esenciales o la realización de intervenciones no farmacológicas de promoción y prevención. Estas prácticas generan ineficiencia en el modelo de provisión de medicamentos y generan riesgos de sostenibilidad al sistema de salud.

³¹ Seguimiento integral se refiere al suministro oportuno y suficiente, adherencia y resultados clínicos de la terapia farmacológica.

³² Mendis, S, et. Al (2005). WHO-PREMISE Prevention of Recurrences of Myocardial Infarction and Stroke. *Bulletin of The World Health Organization*.

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

En 2010 se detectaron aumentos inexplicados en la frecuencia del uso de algunos medicamentos y amplias dispersiones de precios³³. Lo anterior generó discusiones metodológicas de los estudios de suficiencia en el régimen contributivo, en especial sobre la información de frecuencias de uso y precios en el cálculo de la UPC. La dificultad de verificación de las fuentes de información, sugiere debilidades en los mecanismos de captura y auditoría de los datos usados.

Entre los años 2003 y 2009 el crecimiento anual promedio en el valor de los reembolsos por medicamentos No POS fue de 68% y alcanzó una cifra cercana a los \$2.5 billones en 2010³⁴, aproximadamente 1,317 millones de dólares. Esta expansión se explica por el aumento en las reclamaciones por vía judicial o por dictámenes de los Comités Técnicos Científicos (CTC). El valor de los medicamentos es el principal componente del reembolso total (alrededor del 82% en los dos últimos años). De otro lado, en 2010 la mitad de los medicamentos de mayor participación en el valor total del recobro, que en conjunto concentraron el 60% del recobro total, coincidía con los medicamentos de mayor venta en el mercado mundial, todos ellos de origen biológico o biotecnológico e innovaciones de reciente introducción³⁵

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

³³ MPS. Estudio Suficiencia UPC 2009. Documento técnico 2010.

³⁴ Consorcio Fidufosyga (2010). Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Financiamiento.

³⁵ IMS HEALTH pharmaceutical intelligence (2010); Zapata J., et al. FEDESARROLLO (2012). Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia.

En la práctica, tanto la reglamentación como el funcionamiento de los CTC no han contribuido a racionalizar la prescripción de medicamentos No Pos y, en tanto aquellos incluidos encuentran un mecanismo de contención del precio en el monto de la UPC, existen incentivos, incluso clínico-terapéuticos, que propician el desvío de la prescripción (y por tanto del gasto) al recobro de medicamentos sustitutos del POS³⁶. La explosión de las reclamaciones de recobro, que pasó de 60 mil, a comienzos de la década, a casi un millón de procesos administrativos por año, sobrepasó la capacidad administrativa de control, lo cual permitió recobros carentes de racionalidad en los precios unitarios de los medicamentos reembolsados; así como en las cantidades (dosis) implícitas, mostrando además, signos de corrupción³⁷.

2.2 Debilidades en la rectoría, la vigilancia, el monitoreo y la política de precios

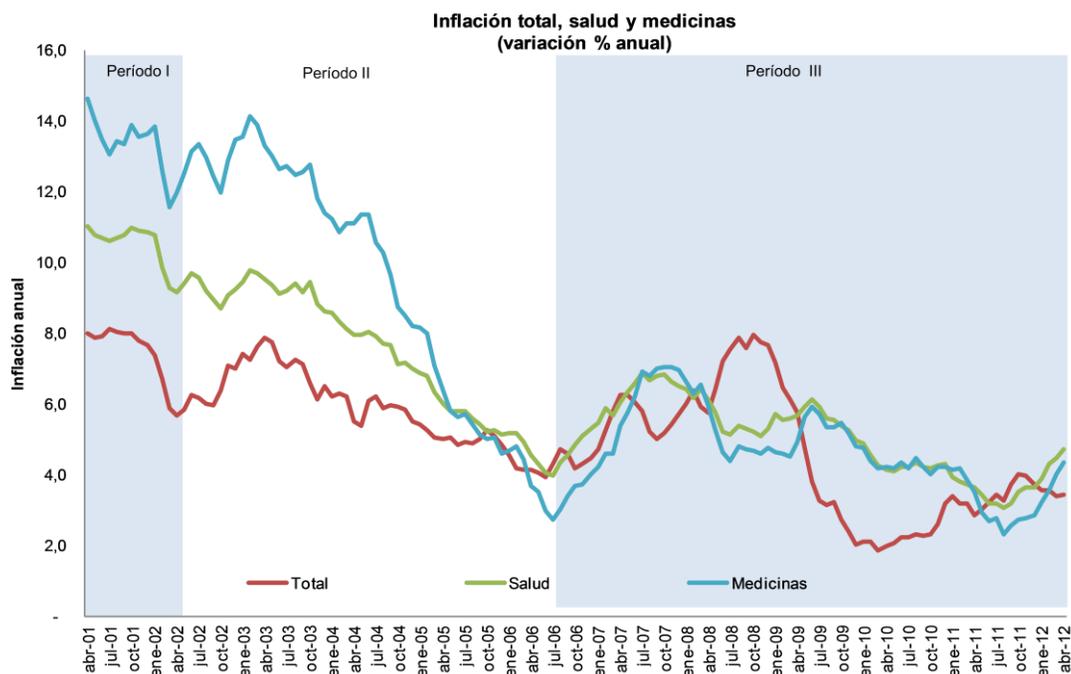
En términos agregados, la dinámica de los precios de los medicamentos incluidos en la canasta básica del Índice de Precios al Consumidor de Colombia (IPC), no muestra un comportamiento alejado de la dinámica global de precios de la economía.

Aunque durante la década de los 90, la variación de precios en medicamentos y, en general, en los gastos de salud, era significativamente superior al comportamiento medio de los precios en la economía, a partir del segundo lustro de la década de los años 2000 se observa una convergencia entre la inflación farmacéutica y la inflación global. El comportamiento de largo plazo parece confirmar la convergencia comentada, salvo un corto episodio entre 2009 y 2010 (Ver Gráfico 1).

³⁶ Ver Informe diagnóstico de medicamentos. Econometria, SEI, Sigil Consulting, 2011.

³⁷ Ver decretos (declarados inexecutable) de la declaratoria de emergencia social en Colombia, 2009; Ministerio de la Protección Social (2009). *Decreto 4975 de 2009, Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social.*

Gráfico 1.



Fuente: DANE 2011

Es posible identificar tres momentos en la regulación: hasta el primer trimestre de 2002, caracterizado por una intervención amplia que con procedimientos automáticos del paso de uno a otro régimen de regulación, definición de precios de venta al público y obligación de marcado de precios (período I en el Gráfico 1); un segundo período (2002- 2006) menos intervencionista, que paulatinamente fue flexibilizando el régimen de control de medicamentos; hasta un tercer período de libertad de precios (con muy pocas excepciones) a partir de 2006.

En cualquiera de los momentos descritos, los precios registraron aumentos y reducciones, de ahí que el IPC no es un buen indicador para establecer un detallado comportamiento de los precios de medicamentos. Análisis parciales realizados sobre los valores de recobro de medicamentos No POS encontraron, importantes diferencias en los precios recobrados por las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) y los valores de venta reportados por los laboratorios farmacéuticos³⁸.

³⁸ Consorcio Fidufosyga (2010). Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Financiamiento.

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

Entre abril de 2011 y abril de 2012 los VMR han generado ahorros por \$308 mil millones, unos 171 millones de dólares, datos que justifican su incorporación a una política nacional de precios de medicamentos.

Aunque históricamente Colombia disponía de un instrumental normativo e institucional para regular los precios de los medicamentos en el mercado³⁹ y, pese a las evidencias de desborde de precios en algunos segmentos, ha sido muy limitada su aplicación posiblemente por: (i) la complejidad del modelo metodológico para decidir las intervenciones, aunada a la debilidad del sistema de información en la generación de alertas de activación de los mecanismos de control; (ii) la carencia de criterios de priorización para balancear los beneficios de una eventual intervención frente a los costos públicos y privados –e incluso políticos- de la misma; y (iii) la posición de política económica de defensa de la competencia, como regulador automático de precios, sin considerar las distorsiones propias del mercado farmacéutico.

³⁹ CNPM: Circulares 1-4 de 2010; Circulares 1-8 de 2009; Circulares 1,2 de 2008; Circulares 1,2 de 2007; Circulares 2-5 de 2006; Ley 81 de 1988.

De otro lado, cuando se observan precios de medicamentos pioneros sin competencia, diversas investigaciones registran precios en general superiores a los observados en aquellos países que la norma nacional ha establecido como países de referencia⁴⁰. Un análisis de los precios de 6 medicamentos monopólicos de alto recobro se estableció que el precio relativo de Colombia con respecto al promedio observado en América Latina es mayor en 4 medicamentos en un rango entre 27% y 140%. Asimismo, para un conjunto de 8 medicamentos oligopólicos (menos de tres oferentes) se observó que en cinco de ellos el precio relativo en Colombia es mayor que el precio promedio de América Latina en niveles que oscilan desde 2% y el 60%⁴¹.

En relación con la capacidad regulatoria, la CNPMD no dispone de un cuerpo técnico suficiente. Los técnicos de apoyo en los dos Ministerios (MSPS y MCIT) son pocos y disponen de escasos recursos. Así mismo el Sistema de Información de precios de Medicamentos (SISMED) no ha sido aprovechado en su potencial y presenta algunas limitaciones técnicas y operativas pendientes de resolver.

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

En los procesos de expedición de los acuerdos de actualización del POS se han identificado elementos técnicos susceptibles de optimizar para garantizar la solidez y legitimidad del plan de beneficios. Entre los elementos mencionados se destacan la definición previa de los criterios de priorización que orientan las decisiones, el establecimiento de mecanismos de seguimiento a la adherencia en la prescripción, mejoras en la transparencia de la toma de decisiones, especialmente la definición del impacto de las inclusiones en la UPC y el establecimiento de procedimientos de participación y consulta de los interesados.

La ausencia de un sistema de evaluación de tecnologías, liderado por una entidad independiente que realice la evaluación de tecnologías y que dé coherencia a las decisiones del MSPS y el INVIMA genera riesgos de presión sobre el gasto farmacéutico por prescripción

⁴⁰ Ministerio de la Protección Social (2011), Cálculos Propios; Federación Médica Colombiana, Colegio Médico de Cundinamarca. *Boletín Informática y Salud: Boletín del Consumidor de Medicamentos*; Vacca, Claudia., Acosta, Angela, Rodríguez, Ivan. (2011) Precios de Referencia Internacional y Análisis de Costo Minimización para la Regulación de Precios de Medicamentos en Colombia. *Value and Health*.

⁴¹ Unión Temporal Econometría SEI SIGIL (2011). Análisis de la política de precios y recobros y formulación de recomendaciones a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

prematura de medicamentos de reciente introducción al mercado, sin suficiente evidencia de beneficio comparado, en indicaciones no aprobadas o en experimentación. Esta circunstancia, aunada a la insuficiente información técnica de consulta pública debilita la coherencia entre las decisiones de los comités técnico científicos, las decisiones de tutela y el uso adecuado de medicamentos⁴². De otro lado, no existe un listado de medicamentos que por su dudoso beneficio y potencial riesgo deban ser considerados excluidos de pago con recursos públicos, sea a través de reclamaciones No POS o por mecanismos judiciales.

3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales

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

En 2008, del total de personas aseguradas atendidas por el sistema y que les fueron prescritos medicamentos, sólo 63% recibió la receta completa. El 37% los recibió en forma insuficiente (15,6%) o no los recibió (21,2%). En 2011, del total de personas que acudieron al sistema, y le fueron recetados medicamentos, el 32.5% no los recibió efectivamente. Alrededor de 16% de los encuestados no recibieron los medicamentos por que se asocian a debilidades del sistema (no había medicamentos, no los había en la cantidad requerida o deficiencias en la formulación).

En 2011, la frecuencia de no entrega o de entrega insuficiente de medicamentos resultó similar entre los regímenes Subsidiado (34%) y Contributivo (33%).

Otros estudios realizados entre el 2003 y el 2009 ponen de presente que la prevalencia de entrega insuficiente e inoportuna de medicamentos es un problema significativo en ambos regímenes (Tabla 1). Estos problemas de demanda insatisfecha son inaceptables en población

⁴² Existen una serie de principios para una prescripción más cuidadosa y acertada sustentados en la evidencia. Archives of Internal Medicine, Principles of conservative prescribing.

asegurada, en especial si es por razones administrativas, por eso la Ley Antitrámites (Decreto Ley 019 de 2012), establece el mandato de entrega de medicamentos en un tiempo perentorio⁴³.

Tabla 1.
Entrega de Medicamentos 2003-2009

Descripción de la medición	2003 (1)		2005 (2)		2009 (3)	
	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado	% Régimen contributivo	% Régimen subsidiado
No se lo entregaron, se lo entregaron parcialmente o en varios días	45,0%	53,4%	49,4%	42,1%	32,1%	33,3%
Entregado en su totalidad	55,0%	46,6%	50,0%	56,2%	67,9%	66,7%
No informa			0,6%	1,8%		

Fuente: Econometría/SEI/SIGI a partir de: Defensoría del Pueblo. *Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud año (1) 2003. (2) 2005. (3) 2009.*

También hay problemas de disponibilidad de medicamentos por regiones e incrementos en el gasto de bolsillo por necesidad de desplazamiento. Una investigación realizada en 2009 mostró que la disponibilidad de medicamentos esenciales se sitúa entre el 70 y 75%⁴⁴.

Conviene mencionar la escasa disponibilidad de información agregada sobre acceso oportuno de medicamentos esenciales a población, a la vez que las dificultades logísticas de la distribución y gestión del suministro de los medicamentos de interés en salud pública⁴⁵.

El Instituto Nacional de Salud (INS) produce biológicos de importancia nacional para responder a las necesidades en el territorio nacional, entre ellos vacunas y sueros antiofídicos. El INS, logró la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la producción de

⁴³ República de Colombia, Decreto Ley 0019 de 2012.

⁴⁴ IFARMA, AIS LaC (2009, 7 de abril). *Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia*. Informe final.

⁴⁵ Ministerio de la Protección Social. OPS. Cooperativa de Hospitales de Antioquia (2010). Seguimiento al proceso de implementación del Sistema de Gestión de Insumos de Interés en Salud Pública en los Entes Territoriales de Salud. Informe final Almacén Central. Ministerio de la Protección Social, Organización Panamericana de la Salud.

suero antiofídico en 2010, pero cuenta con la producción que permite el cumplimiento del 60% de la meta de las unidades establecidas para 2010-2016⁴⁶.

Se han detectado problemas de oferta y disponibilidad de otros medicamentos esenciales para ECNT. Así mismo se han documentado dificultades en la adquisición, provisión y dispensación oportuna de medicamentos de control especial manejados por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), por ejemplo Metadona y Metilfenidato. En algunos casos estos desabastecimientos se han producido a nivel global y nacional en medicamentos de primera línea de varios tipos de cáncer, como el cisplatino o el carboplatino, y han significado monitoreo e intervenciones de agencias sanitarias en alianza con productores locales⁴⁷.

Se encuentra escasa información sobre problemas en la oferta y disponibilidad de medicamentos estratégicos y otros medicamentos esenciales en Colombia; a la vez que la ausencia de incentivos a la producción local o regional de los mismos⁴⁸. De la misma manera se reconoce a nivel global la existencia de fallas en el modelo de investigación farmacéutico⁴⁹.

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

La información disponible sobre precios, uso y calidad de medicamentos es escasa, limitada, poco estandarizada (por ejemplo codificación inadecuada, descripciones inconsistentes o unidades no comparables) y fragmentaria (no se cuenta con información de hospitales, prestadores de servicios farmacéuticos o droguerías) y constituye una importante limitación para la toma de decisiones y el monitoreo a los resultados en salud.

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

⁴⁶ Mejía A. Gerardo y otros. Modernización Organizacional del Instituto Nacional de Salud. Componente Mercadeo. Universidad Nacional de Colombia.

⁴⁷ Ver: Instituto Nacional de Cancerología. Servicio Farmacéutico. 2011; FDA Drug Shortages.

⁴⁸ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A (2011). *Producto 2B- Revisión de la Política Farmacéutica Nacional 2003*. Bogotá.

⁴⁹ OMS. Grupo de trabajo intergubernamental sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. 2006.

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

El valor del mercado farmacéutico establecido por diferentes fuentes, aunque cercanos, presentan diferencias que tendrían que analizarse. Según IMS, en 2011 el mercado privado alcanzó los US\$ 2.2 mil millones, al cual debe agregarse el valor del mercado institucional (que la firma estima en cerca del 50% del mercado comercial), para un total de US\$ 3.3 mil millones. Pero la estimación de SISMED, tomando el registro de ventas de los laboratorios farmacéuticos, asciende a US\$ 2.8 mil millones (Tabla 2). La cifra de mercado farmacéutico institucional está posiblemente subestimada por dificultades de consolidación de información del gasto farmacéutico público, en especial del régimen subsidiado.

Tabla 2
Tamaño del mercado farmacéutico por diversas fuentes y eslabones de la cadena de comercialización 2011

2011	IMS/Farmacia (Millones de \$ CP)	IMS (Millones de US)	SISMED Venta laboratorios (Millones de \$ CP)	SISMED Venta laboratorios (Millones de US)
Total Mercado Farmacéutico (según canales)	5.940.000,00	3.300,00	5.080.554,36	2.822,53
Comercial	3.960.000,00	2.200,00 *	3.215.301,00	1.786,28 **
Institucional	1.980.000,00	1.100,00 a	1.865.253,36	1.036,25 **

Tasa de cambio promedio \$1800

* Dato observado

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

** Dato observado SISMED

Conceptualmente el SISMED es una herramienta idónea para el análisis y monitoreo de precios. Pocos países de la región disponen de un banco de precios de medicamentos tan exhaustivo; pero no es de uso público y la información disponible es de difícil acceso. Además carece de vínculo con otras fuentes de precios internacionales y de reportes periódicos.

Colombia ha logrado un mercado farmacéutico con alta competencia. El agregado de las unidades vendidas de medicamentos multifuente o competidores (marca y DCI) comparado con el agregado de las unidades vendidas de medicamentos pioneros, indica que los primeros representan más del 60% del mercado, y cerca del 40%, los segundos. Esta cifra de participación de medicamentos multifuente en el mercado nacional es similar a lo establecido en una investigación reciente de la Comisión Europea; que señaló que en 2009 los genéricos

conquistaron una cuota media en valor que se ubica entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos⁵⁰.

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

Por ejemplo, con base en los precios de farmacias detallistas consolidados por IMS⁵¹ se observa una elevada dispersión de precios al consumidor final; la diferencia promedio de precios entre medicamentos de marca respecto del nivel medio de los precios de los medicamentos genéricos es de 4 a 1. Otra investigación⁵², utilizando datos de 2009, determinó que para el universo de medicamentos esenciales la relación de precios promedio entre los de marca y el genérico más barato comparable es de 6 a 1.

En general existe poca disponibilidad y acceso a la información técnica e independiente sobre los medicamentos comercializados en el país. La página web del INVIMA, aunque es un recurso importante de acceso a información para los usuarios, es poco amigable y sus contenidos poco estandarizados. La iniciativa de la *Food and Drug Administration* (FDA) sobre transparencia⁵³ y otras iniciativas como la Europea, Canadiense o Brasileña, podrían ser referencia sobre la disponibilidad de información útil para prescriptores, pacientes y otros usuarios.

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

⁵⁰ Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea en el sector farmacéutico (2010, Junio).

⁵¹ Vargas Zea, Nicolas (2011). La realidad del sector farmacéutico colombiano 2ª Versión. IMS Health Colombia.

⁵² IFARMA, AIS LaC (2009). *Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia*. Universidad Nacional/Ministerio de Comercio. Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos en Bogotá D.C. 2008.

⁵³ FDA Transparency Initiative.

4.1 Propiedad Intelectual y precios de los medicamentos

La problemática de debilidades en la información y ausencia de monitoreo es especialmente relevante en los medicamentos ofrecidos en condiciones de monopolio. Dentro de este grupo están los que se comercializan con exclusividad por efectos de patentes o protección de datos de prueba presentados para el registro sanitario.

En escenarios internacionales tales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se ha debatido ampliamente la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública⁵⁴. En el marco de ese debate los países miembros de la OMC emitieron la denominada “Declaración Doha” y expresaron lo siguiente: *“Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.”*⁵⁵

En relación con los efectos de la Propiedad Intelectual (PI) sobre los precios de los medicamentos, el país no dispone de un sistema público, objetivo y sistemático que permita evaluar si existe una relación determinante o causal entre la protección y el precio.

En el caso de los medicamentos cuya condición monopólica u oligopólica se sustenta en derechos de propiedad intelectual, al régimen de control de precios se suman las herramientas que en sí mismo contiene el sistema de propiedad intelectual a través de las figuras comúnmente conocidas como flexibilidades⁵⁶ e incorporadas en todos los acuerdos comerciales negociados por Colombia en la década de los años 2000. *“A este respecto, reafirmamos el derecho de los*

⁵⁴ OMS, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (2006); OMS, Informe del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (2008); OMS, Resolución WHA61.2, “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (2008); OMS, Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación.

⁵⁵ OMC, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” (2001).

⁵⁶ El Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual de la OMPI elaboró un documento de sistematización y conceptualización de la flexibilidades en materia de patentes (2010).

Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.”⁵⁷

En relación con las flexibilidades, en Colombia su utilización ha sido escasa. Por ejemplo en materia de licencias obligatorias existe sólo un antecedente de activación del mecanismo “por razones de interés público”, caso que no ha sido concluido. Con respecto a las importaciones paralelas, no se tienen documentados casos a la fecha.

Conviene reconocer finalmente, la importancia de la disponibilidad y transparencia en la información como una estrategia de regulación en sí misma, como lo establece una revisión reciente sobre disponibilidad pública de información de precios ⁵⁸.

5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia

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

Aunque el país cuenta con una agencia sanitaria certificada como de referencia en la región de las Américas, existen retos importantes que se deben superar, entre ellos la adaptación a los avances científicos y tecnológicos del sector farmacéutico y la acelerada integración comercial del país. Estos retos exigen una mirada integral y sistémica de la calidad, así como un análisis crítico y la solución tanto de los vacíos normativos como de las dificultades de articulación de las funciones del INVIMA, la Superintendencia de Industria y Comercio, como de la

⁵⁷ OMC, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” (2001).

⁵⁸ Ver: BID, Proyecto referenciación internacional. 2010. Op.cit; Tobar F, Informe No 2: Análisis de la experiencia internacional de modelos técnicos de regulación de precios y reembolsos de medicamentos. Ministerio de la Protección Social (2011); Mossialos et. Al, Funding health care: options for Europe. European Observatory on Health Care Systems Series; 2002; OECD Health Policy Studies - Value for Money in Health Spending; Octubre de 2010; BID. MPS. NICE. IECS (2011, Enero). PROYECTO BID DE APOYO AL FORTALECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE PRIORIZACIÓN DE SALUD EN COLOMBIA. *Componente 1: Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud.*; Fondo Nacional de Recursos; Unidad Centralizada de Adquisiciones del Ministerio de Economía y Finanzas de Uruguay.

Superintendencia Nacional de Salud (Supersalud) y la relación de éstas con las competencias y actividades de las entidades territoriales.

En el caso de INVIMA y del sistema de inspección, vigilancia y control en salud (IVC), el fortalecimiento se soporta en las dificultades para la adopción de un enfoque explícito de gestión de riesgo en el desempeño de sus actividades⁵⁹. En la actualidad el deficiente posicionamiento de este enfoque dificulta las tareas para vigilar la calidad de la atención y de los medicamentos comercializados en el territorio nacional. Existen a su vez dificultades para el desarrollo del liderazgo de INVIMA y de la SuperSalud en el marco del Sistema de IVC, debido a la poca disponibilidad de información técnica y científica y, especialmente, la baja incorporación de la información derivada de las actividades de las entidades territoriales en los sistemas de información nacionales.

Adicionalmente, la vigilancia de medicamentos se realiza de manera fragmentada, en tres dimensiones que deberían estar articuladas: la vigilancia de productos, como riesgos del consumo; como recursos de salud y como objeto de comercio⁶⁰.

A nivel normativo existe un extenso cuerpo regulatorio que dificulta su consulta y la definición de una agenda normativa coherente. Una revisión de la regulación de medicamentos sugiere que la misma es dispersa, presenta desactualización y obsolescencia, existen vacíos legales, falta de claridad y precisión sobre la vigencia y la modificación y derogación de normas, a la vez que dispersión cronológica y jerárquica⁶¹.

Se han identificado debilidades en los procesos de registro y en las herramientas y metodologías de evaluación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos y en la exigencia de pruebas de biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa como parte de los procesos de

⁵⁹ El enfoque de gestión de riesgos implica el fortalecimiento técnico/científico y el uso del mayor contenido posible de información del sistema y de los actores que interactúan en éste. La gestión de riesgos soportaría la toma de decisiones a través de la identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos. En el marco de sistema de IVC la gestión de riesgos se refiere fundamentalmente a un enfoque metodológico.

⁶⁰ Invima/ministerio de la protección social. [julio de 2007 lineamientos del modelo de inspección, vigilancia y control](#).

⁶¹ Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A (2011). *Producto 2A. Parte C- Revisión de la normatividad relacionada con la Política Farmacéutica Nacional de medicamentos*. Bogotá.

registro sanitario. La norma vigente no establece el proceso para la presentación de estos estudios, ni criterios taxativos para identificar los productos que las requieran⁶².

Adicionalmente los desarrollos científicos y tecnológicos asociados a la producción de los medicamentos biológicos, y las técnicas analíticas para su caracterización, avanzan aceleradamente y deben ser incorporados a la normatividad sobre registro sanitario y vigilancia.

De otro lado, aunque el país se encuentra inmerso en una intensa dinámica de integración comercial, la gestión de los intereses y posiciones del sector salud en los escenarios internacionales donde se discuten asuntos farmacéuticos debe fortalecerse para lograr que se cuente con una agenda de diplomacia en salud y acceso a los medicamentos que potencie los objetivos de la PF.

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

⁶²Como aquellos de estrecho margen terapéutico, cinética compleja y formas de administración especial. Red PARF. Documento Técnico No. 8. Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los productos farmacéuticos. Entre 2002-2011, de los cerca de 100 medicamentos que presentaron estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia al INVIMA sólo 54 pertenecen a los grupos de medicamentos que requerirían estas pruebas. De un total de 122 nuevas entidades químicas que presentaron solicitud de ingreso al mercado, 44 se presentan dichas características y solo 17 presentaron los estudios respectivos. El análisis se hizo solo por principios activos, no se analizó si estos principios activos tuvieron forma farmacéutica o vía de administración, lo cual es aclarado en el acta 19 de 2002. Ver: Unión Temporal Econometría S.A- SEI- SIGIL Consulting Group S.A (2011).

5.1 Insuficiente cumplimiento de las buenas prácticas de calidad en la cadena de comercialización de los medicamentos

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

Respecto a la investigación clínica, en 2010 existían en el mundo cerca de cien mil estudios clínicos registrados, distribuidos en 168 países. Aunque Norteamérica y Europa realizan la mayoría de los estudios, América Latina presenta un alto nivel de concentración de la investigación, pues en seis países se adelanta el 89% del total de estudios clínicos registrados (Brasil, México, Argentina, Chile, Perú y Colombia)⁶³.

Aunque Colombia cuenta un marco regulatorio para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (BPC) consecuente con la creciente dinámica de investigación⁶⁴; existen debilidades en la cantidad y capacidades de recurso humano para cubrir las entidades a certificar BPC; adicionalmente, no se cuenta con un registro único de ensayos clínicos que facilite la consulta pública y el monitoreo para la orientación de la agenda de investigación y de las intervenciones para la protección de la salud pública.

5.2 Deficiencias en actividades de Vigilancia postcomercialización

El INVIMA ha avanzado en la estructura y caracterización de una red nacional de farmacovigilancia que ha significado reconocimiento internacional⁶⁵. Sin embargo no se ha establecido un sistema de certificación de buenas prácticas de farmacovigilancia y persisten

⁶³ Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA (2010). Radiografía de la Investigación Clínica en América Latina.

⁶⁴ MPS (2008). *Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*; OMS-OPS (2011). Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica: *Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas*.

⁶⁵ INVIMA (2011). *Boletines de Farmacovigilancia.*; Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional – CIMUN (2011). *Informes de los 7 Encuentros Internacionales de Farmacovigilancia*.

debilidades como la ausencia de seguimiento diferenciado a errores de medicación, generación de señales de seguridad y difusión eficiente de las alertas nacionales e internacionales. Así mismo, es débil el diseño y seguimiento de planes de gestión de riesgo y de estrategias de vigilancia activa de medicamentos de alto costo, de alto riesgo y del uso de medicinas alternativas⁶⁶.

A nivel nacional se reconoce la diversidad en las capacidades tecnológicas, financieras y de calidad y cantidad del recurso humano, para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos por parte de los entes territoriales. Es crítica la ausencia de un sistema de información integrado que permita planificar las actividades en función de los riesgos del universo de productos y de los establecimientos a vigilar⁶⁷.

El INVIMA desde 2004 adelanta el programa “Demuestra la calidad” que analiza muestras de medicamentos comercializados en el país, recogidas en diferentes canales de distribución y zonas geográficas. El análisis de las muestras atiende a los estándares internacionales y a procesos validados. Los análisis de más de 3400 muestras de medicamentos han sido realizados por una red de laboratorios del INVIMA y las Facultades de Farmacia⁶⁸. Las no conformidades detectadas son inferiores al 3%, del total de muestras analizadas, la mayoría asociadas a problemas de almacenamiento y estabilidad. A pesar de que el programa ha estandarizado sus procesos, no ha incorporado medicamentos de alto recobro, ni estratificado por regiones o subgrupos de productos y preocupa que el laboratorio de referencia del INVIMA no se encuentre certificado.

5.3 Adulteración y falsificación de medicamentos

La falsificación y la adulteración de medicamentos son problemas graves de salud pública, que afectan tanto a productos genéricos como de marca, razón por la cual se renuevan constantemente los esfuerzos en contra de este fenómeno a nivel global, manteniéndolo dentro de la órbita de la salud pública.

⁶⁶ Sánchez Ricardo et al. Rev Colomb Cancerol 2010. Aproximaciones complementarias y alternativas al cuidado de la salud en el Instituto Nacional de Cancerología: estudio de prevalencia; Enrique Ardila . Rev Colomb Cancerol 2010. Las medicinas complementarias y el cáncer. Editorial.

⁶⁷ Rossi, F., López ,JG., Zambrano, AM, Vaca, C. (2007). Convenio No 05 de 2005 INVIMA-Universidad Nacional de Colombia: *Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control –IVC*.

⁶⁸ INVIMA (2011). Programa Demuestra la Calidad.

En el país existe poca información sobre la magnitud del problema de adulteración y falsificación de medicamentos debido a la diversidad en las formas de reporte, la falta de coordinación entre los entes de control y vigilancia y la ausencia de integración de las bases de datos⁶⁹. No existe un sistema de trazabilidad que identifique los medicamentos en cualquier parte de la cadena de distribución, que se sustente en tecnologías de fácil aplicación y que sirvan de herramienta al sistema de vigilancia; a pesar de los esfuerzos que el INVIMA ha realizado para cumplir con el mandato de la Ley 1122 de 2007⁷⁰.

V. OBJETIVOS

Objetivo de largo plazo

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

Objetivo central:

Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Objetivos Específicos

1. Disponer públicamente información técnica, confiable y oportuna sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos.
2. Establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.
3. Definir y disponer las herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de recursos

⁶⁹ Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. ANDI. Diagnóstico política farmacéutica. Falsificación y adulteración de medicamentos. 2011.

⁷⁰López, JJ., Trujillo, M., Gallo, JJ., Rodríguez, I., Acosta A. (2010). Convenio Universidad Nacional de Colombia- INVIMA: *Tecnología de señalización de medicamentos*.

financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, en función de los resultados en salud.

4. Adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF.
5. Incrementar la eficiencia de la rectoría y del sistema de vigilancia en salud incorporando el enfoque de gestión de riesgos.
6. Promover la adopción de estándares armonizados, pertinentes y taxativos, focalizados sobre la garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.
7. Propiciar el desarrollo de redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.
8. Diseñar programas especiales de acceso a medicamentos de impacto sobre la eficiencia del SGSSS.
9. Promover el fortalecimiento, coordinación y coherencia en la gestión institucional inter e intra sectorial para el cumplimiento de los objetivos de la PF, incluido el compromiso con la sostenibilidad ambiental.

VI. ESTRATEGIAS

El Plan de Implementación se formula a diez años (2012 – 2021), a través de diez grandes estrategias con sus actividades y sub-actividades.

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

Orientada a resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información.

Las actividades de esta estrategia son las siguientes:

- a. Diseño y puesta en operación de un Sistema Nacional de Información Farmacéutica sobre acceso, uso, calidad y precios. El Sistema propuesto incluirá un módulo farmacéutico en el Observatorio Nacional de Salud y un módulo de información de seguimiento a la implementación de la PF.

Este sistema Nacional de información deberá nutrirse de:

- Un mecanismo sistemático de valoración del mercado farmacéutico, en convenio con el DANE, discriminando el gasto público en medicamentos y de bolsillo; información que, incorporada al SISMED y a las cuentas satélites en salud, permitirá construir un índice de precios de medicamentos y su análisis por segmentos de mercado (gasto público y gasto de bolsillo). En el convenio con el DANE se incluirá la realización periódica de muestreo de precios de medicamentos a lo largo de la cadena de comercialización.
- El diseño de un sistema de información para la orientación de los ciudadanos que incluya un Vademécum Nacional del POS.
- El diseño e implementación de un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas.
- El diseño de un sistema de información del INVIMA, que incluya las solicitudes de registro sanitario, información para prescriptores y usuarios y un Registro Nacional de Ensayos Clínicos.
- El diseño de un plan de mejoramiento del SISMED que incluya la codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios.

2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente

Con el objetivo de crear las condiciones para asegurar la adecuada articulación, concurrencia, cooperación y la coherencia institucional, se propone la articulación institucional y normativa que incida en la definición del plan de beneficios, el diseño de un sistema de

vigilancia y la conformación de una comisión de seguimiento a las metas de política establecidas en este documento CONPES. Se propone fortalecer la diplomacia en salud y acceso a medicamentos a través de la promoción de la participación en escenarios internacionales en los que se discutan temas relativos a salud y acceso a medicamentos, preservando la coherencia con los principios de PF. Las actividades de esta estrategia son las siguientes:

- a. Diseño del Sistema Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud que fortalezca el desarrollo e intercambio de métodos, información y capacidades de las instituciones relacionadas (CRES, INVIMA, INS, INC), redes de expertos y universidades a nivel nacional e instituciones a nivel internacional y que promueva la coherencia de las decisiones, la transparencia y la legitimidad tanto en la definición de los planes de beneficio, como en el ajuste de la UPC, las guías de atención y el uso y adherencia de la prescripción a éstas directrices.
- b. Formulación y puesta en operación de un Plan de Vigilancia Tecnológica de innovaciones farmacéuticas.
- c. Desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos en coordinación con los sectores involucrados en el diseño, desarrollo e implementación de la política farmacéutica, que incluya una agenda explícita y contemple mecanismos para sistematizar la información sobre los intereses promovidos y las posiciones asumidas por el país en los temas relativos a salud y acceso a medicamentos que se discutan en el exterior.
- d. Creación de la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica CSPF, como instancia de seguimiento y orientación estratégica de la PF para el monitoreo de las metas y acciones establecidas. El MSPS ejercerá la secretaría técnica de esta comisión y la presidencia se ejercerá de manera rotativa entre las entidades que la conforman (MSPS, MCIT, Ministerio de Relaciones Exteriores, MEN; Colciencias; Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y DNP).

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

Esta estrategia busca promover la adecuación de la oferta y calificación del recurso humano a los retos y metas de la PF, a través de programas intersectoriales para la promoción de la

profesionalización y especialización en áreas acordes con los retos de desarrollo del sector farmacéutico clínico-asistencial e industrial. Incluye las siguientes actividades:

- a. En coordinación con el DANE, el MSPS deberá diseñar e implementar un Registro de droguerías y farmacias y servicios farmacéuticos, para promover la dispensación segura y el uso racional de medicamentos. El Registro deberá proveer un conocimiento preciso sobre el recurso humano del sector, su distribución geográfica, y la calidad del funcionamiento de estos establecimientos de manera que pueda soportar el diseño de redes de servicios y los procesos de especialización, profesionalización y tecnificación. Adicionalmente, la consolidación de este Registro permitirá la realización de ejercicios de selección de muestras para encuestas detalladas que sirvan como insumo para la caracterización del sector.
- b. Definición de competencias en farmacia y farmacología, por parte de la Mesa Sectorial de Servicios a la Salud, para las profesiones y ocupaciones de la salud y otras requeridas en el sector farmacéutico. Con base en las competencias definidas, el MSPS, en coordinación con el SENA y el MEN diseñará un plan de actualización y formación continua del Talento Humano en Salud. Adicionalmente se estructurarán proyectos de certificación de competencias laborales para el reconocimiento de las personas que realizan actividades relacionadas con farmacia y farmacología, que les permita actuar competitivamente con los más altos estándares de vigilancia sanitaria.
- c. Establecimiento de un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación del área de la salud, teniendo como referencia las competencias definidas para el campo farmacéutico. Este plan deberá articularse al desarrollo del Observatorio Laboral para la Educación y del Observatorio de Talento Humano en Salud.

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

Tiene como propósito configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia y detecte y resuelva las distorsiones del mercado. Contempla las siguientes actividades:

- a. Herramientas para la regulación de precios que incluya los métodos para la definición de precios en aquellos segmentos en donde se requiera, el uso de precios internacionales de referencia, la promoción de negociaciones centralizadas de precios, la realización de importaciones y el fortalecimiento de SISMED para un monitoreo estructurado, entre otros mecanismos.
- b. Fortalecimiento de la capacidad del Grupo Técnico Asesor del Ministerio de Salud y Protección ante la CNPMDM, para la realización de estudios técnicos que soporten la toma de decisiones de la CNPMDM.
- c. Identificación de las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar.
- d. Realización de un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información.

5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos

La estrategia concentra las acciones asociadas a promover y asegurar la calidad en la producción y la efectividad clínica de los medicamentos; se centra en el fortalecimiento del Ministerio de Salud, INVIMA, de la Superintendencia Nacional de Salud y otras entidades del sistema de vigilancia en salud, procurando una mejor articulación intra e intersectorial y el desarrollo de la reglamentación que garantice la calidad de los medicamentos comercializados y a los servicios farmacéuticos prestados en Colombia. Contempla las siguientes actividades:

- a. Consolidación funcional de la Dirección de Medicamentos y de Tecnologías en Salud. La Dirección establecerá una agenda de reglamentación que resuelva los vacíos regulatorios, en especial los relacionados con registro y vigilancia de medicamentos de origen biológicos, estrategia de exigencia de biodisponibilidad y uso fuera de indicaciones aprobadas, reglamentación de importaciones paralelas y licencias obligatorias, entre otros.

- b. Diseño y operación de un sistema integrado de consulta de la reglamentación farmacéutica.
- c. Formulación y desarrollo del plan nacional de verificación de estándares de calidad de los servicios farmacéuticos y de los estándares de atención, en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud.
- d. Rediseño del sistema de vigilancia incorporando el enfoque de gestión de riesgos. Para el efecto se hace necesario:
 - La adecuación y modernización de los procesos de registro a través de la configuración de salas expertos de alto perfil, libres de conflictos de interés.
 - La incorporación de tecnologías de trazabilidad al mercado farmacéutico.
 - El diseño de la estrategia de comunicación e información de riesgos.
 - El desarrollo de un programa de cumplimiento integral de las buenas prácticas en la cadena.
 - El desarrollo de un programa de vigilancia postcomercialización de medicamentos en el mercado; erradicación de medicamentos falsificados y de vigilancia y control de la publicidad y promoción farmacéutica y que controle aquellos productos que sin ser medicamentos buscan ofrecer beneficios terapéuticos.
 - El desarrollo de un programa de fármaco-vigilancia que incluya la generación y difusión de sistemas de alertas, la vigilancia activa de medicamentos de interés, la vigilancia de usos no autorizados, así como planes de gestión de riesgo y vigilancia de errores de medicación, además de estrategias de prevención (etiquetas y nombre similares).
 - El desarrollo de un plan de certificación y acreditación de la red de laboratorios de control de calidad;
 - La configuración y funcionamiento de esquemas de veeduría y control social a la IVC.

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

Las actividades correspondientes a esta estrategia se articulan a la normatividad vigente de la gestión post consumo y a los procesos de producción sustentables de medicamentos basados en el aprovechamiento de la biodiversidad; y se orientan a:

- a. Establecer, en cabeza del MSPS, una agenda de trabajo compartida con el MADS, COLCIENCIAS y MCIT que articule el desarrollo de las metas del Conpes de biodiversidad y de la Política Nacional para la Gestión Integrada de la Biodiversidad y los Servicios Ecosistémicos y el de PF.
- b. El desarrollo conjunto, entre el MSPS y el MADS, de un estudio sobre la situación actual de gestión de residuos farmacéuticos de origen hospitalario y de manejo de sobrantes de hogares que reduzca los riesgos de contaminación ambiental y de adulteración de medicamentos. El estudio deberá contemplar la evaluación a futuro de contaminantes ambientales derivados de la eliminación y disposición final de residuos farmacéuticos e incorporar referentes internacionales.
- c. Elaborar las normas técnicas para reglamentar un Sello Ambiental Colombiano de servicios farmacéuticos y de la industria farmacéutica.
- d. Diseño y desarrollo, conjunto, entre el MSPS, MSDS e ICA, de una agenda de investigación sobre el uso de antibióticos de uso veterinario e impacto en la salud humana y en el medio ambiente.

7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacional y regional

En esta estrategia incorpora actividades para el estímulo a la investigación; el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos; la promoción de la competencia (genéricos) de medicamentos y; la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas por el MSPS. La estrategia propone desarrollar las siguientes actividades:

- a. Estímulo a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos estratégicos, mediante convocatorias de investigación conjunta entre COLCIENCIAS, MSPS y el MICT y de programas de estímulo a la competencia del MICT.
- b. Diseño de un programa de desarrollo de productos de base biotecnológica y fitoterapéutica armonizado con el CONPES de biodiversidad y la Política Nacional para la Gestión Integrada de la Biodiversidad y los Servicios Ecosistémicos.
- c. Fortalecimiento de las capacidades nacionales de investigación clínica mediante el estímulo al desarrollo de programas y proyectos de investigación farmacoepidemiológica, contacto y comunicación gubernamental con los grupos de investigación clínica del país, monitoreo de convocatorias de investigación internacionales y la promoción de la conformación de redes de investigación nacional e internacional.

8. Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos

Se propone el desarrollo de modelos que incorporen elementos como la negociación centralizada de precios; logística moderna; programas de gestión de beneficios de medicamentos: de alto costo y baja prevalencia, para enfermedades priorizadas, para enfermedades de interés en salud pública y, de control especial administrados por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Se propone el seguimiento integral de una cohorte de pacientes con una ECNT seleccionada desde el diagnóstico, la prescripción, la dispensación, el seguimiento farmacoterapéutico en el marco de un servicio farmacéutico basado en APS y la documentación de desenlaces en salud, que permita ilustrar el vínculo entre el acceso suficiente y oportuno a la terapia farmacológica y la calidad en la atención, con los resultados en salud. A este programa se denominará 100% gestión de beneficios farmacéuticos (100% GBF).

9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos

La estrategia se orienta a impulsar elementos necesarios para la cualificación y mejoramiento de los servicios farmacéuticos en concordancia con los objetivos del SGSSS (Ley 1438 de 2011) y la PF. Incluye las siguientes actividades:

- a. Diseño, desarrollo y seguimiento de un programa de acreditación de centros de excelencia de servicios farmacéuticos especializados por problemas de salud (oncología, artritis reumatoidea, asma, etc.); grupos poblacionales (pediátricos, geriátricos, etc.); grupos de medicamentos específicos (opiáceos, medicina nuclear, etc.); entre otros.
- b. Diseño de un programa de incentivos a la habilitación y mejoramiento de la oferta de servicios farmacéuticos, basados en APS, en zonas periféricas, donde las condiciones del mercado no promueven su desarrollo.
- c. Seguimiento a la gestión e impacto de servicios farmacéuticos articulados a las redes de prestación de servicios previstas en la Ley 1438 de 2011.
- d. Fortalecimiento de los comités técnico-científicos y de los comités de farmacia y terapéutica de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

10. Promoción del Uso Racional de Medicamentos

Esta estrategia promueve el uso de tecnologías informáticas para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de terapias farmacológicas. Incluye las siguientes actividades:

- a. Establecimiento de la prescripción electrónica de medicamentos No POS y de una base de datos única de pacientes con información sobre desenlaces clínicos.
- b. Diseño y desarrollo de un mecanismo de disposición pública de información farmacéutica, farmacológica y sanitaria administrada por INVIMA.

- c. Diseño y desarrollo de una estrategia nacional de gestión del conocimiento y comunicación soportada en el sistema de información farmacéutica, que incluya información terapéutica independiente a ser entregada de forma directa a médicos, farmacéuticos, enfermeras y población.
- d. Diseño y seguimiento a la implementación de la estrategia de comunicación de los resultados de la gestión de vigilancia sanitaria.
- e. Plan de fortalecimiento de la regulación y la vigilancia del uso y la resistencia de antimicrobianos a nivel nacional.
- f. Diseño de la estrategia de comunicación y la ejecución de campañas de formación e información sobre uso adecuado de medicamentos a los profesionales de la salud, la escuela, la comunidad y el hogar. Esta actividad incluirá información farmacoterapéutica y sobre uso adecuado de medicamentos.

VII. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Se propone realizar un Plan de Acción anualizado para la implementación y el seguimiento de la PFN por parte de la CSPF, que defina un Sistema de Monitoreo y Evaluación (MYE) que permita generar información sobre su desempeño y resultados.

1. Metas de Política

Como resultado de la implementación de esta política se busca alcanzar la entrega suficiente y oportuna al 100% de las personas que hacen uso de los servicios de salud y a los cuales les son recetados medicamentos, en cualquier región del país. Así mismo, se espera una reducción sostenida de los precios, en especial para medicamentos priorizados; unido a lo anterior, se diseñará un índice de precios de medicamentos del cual se espera observar variaciones menores a las observadas en el Índice de Precios al Consumidor IPC que mide la inflación global del mercado colombiano.

Se espera que con el mejoramiento de los planes de educación continuada y actualización de las competencias de recurso humano del sector, así como con el fortalecimiento de los sistemas de Inspección y Vigilancia y de la institucionalidad, se logre una reducción sistemática del valor de las reclamaciones de medicamentos No POS.

El **uso racional de medicamentos** no cuenta con una línea de base para su medición; el desarrollo del presente documento ha permitido identificar indicadores que permiten hacer seguimiento a la política farmacéutica pero, dado el estado actual de los sistemas de información, su cálculo no es posible. Los indicadores identificados son: Razón Precio Medio Internacional / Precio Medio Nacional de Medicamentos, Razón Uso de Medicamentos Sustituto No POS/ POS, Razón Uso de Medicamentos Trazadores en Patologías Priorizadas, frente a un Estándar, Densidad de Redes de Servicios Farmacéuticos, entre otros. Los desarrollos propuestos en sistemas de información en el marco de esta política (mejoramiento del SISMED, Sistema Público de Información y Monitoreo de Precios de los Medicamentos, Sistema de Información Farmacéutica) deben permitir el diseño, cálculo, análisis y seguimiento a los indicadores identificados. La Tabla 3, que se muestra a continuación presenta algunos de los indicadores de política que aquí se propone.

Tabla 3
Metas de Política⁷¹

Metas de Política					
Indicador	Tipo de Indicador	Línea de Base		Meta	
		Valor	Año	2014	2.021
Porcentaje de entrega suficiente y oportuna de medicamentos	Resultado	Contributivo: 67,4% Subsidiado: 66,3% Total de Afiliados: 67,5%	2011	100%	100%
Gastos por eventos no incluidos en Plan de Beneficios*	Resultado	2,4 Billones	2010	0,5 Billones	
Variación del Índice de Precios de Medicamentos para una Canasta Ajustada	Resultado	n.d	2011	Variación de precios medicamento <= Inflación	
Razón precio medio internacional de medicamentos /precio medio nacional para segmentos de mercado seleccionado	Resultado	2,4- 1,27	2011	< 1	< 1
Densidad del Recursos Humano Farmaceutico (Técnicos, Tecnólogos o Profesionales Universitarios) por cada 100 mil Habitantes	Resultado	10,40	2011		
Porcentaje de no conformidades de calidad de muestras de medicamentos tomadas en el mercado	Resultado	3%	2011	< 1%	< 1%
Sistema de Información Farmacéutica Operando (Precios, Usos y Calidad de Medicamentos)	Gestión			Funcionando	
Plan de Mejoramiento del SISMED y definición de la información que puede ser pública	Gestión			SISMED Mejorado	
Definición de las competencias del recurso humano en el sector farmacéutico concertado con la academia y el sector privado	Gestión			Competencias Definidas	
Registro de Ensayos Clínicos diseñado.	Gestión			Registro Diseñado y Operando	
Establecimiento de la medicación electrónica para medicamentos NO POS que incluya el desenlace clínico	Gestión			Establecido y Operando	
Sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a los estudios para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos	Gestión			Establecido y Operando	

* SISMEG Consultado 27/08/2012

VIII. FINANCIACIÓN

El presupuesto establecido para los 10 años de desarrollo de la PF farmacéutica, que se presenta en Tabla 4, asciende a 250 mil millones. Este presupuesto es indicativo. (Para el detalle anual ver Anexo 3)

⁷¹ La meta 5, referida a densidad de recurso humano, dependerá del registro de droguerías y servicios farmacéuticos que se desarrolle en la implementación de esta política.

Tabla 4
Presupuesto PFN 2012-2021

Presupuesto Política Farmacéutica Nacional por entidades (2012-2021)											
(\$ millones corrientes)											
Estrategias	MSPS	MCIT	Min. Ambiente	INS	Invima	SENA	Super Salud	COLCIEN. (Convoc.)	COLCIEN. (Becas)	Recursos de coop.	Total
1. Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos	11.580				11.000						22.580
2. Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente	9.065				1.500		5.000			1.100	16.665
3. Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico	11.223				6.000	6.000			3.000		26.223
4. Regulación de precios	15.932	5.311									21.243
5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia	3.704				80.000						83.704
6. Sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad.	1.103		100		300						1.503
7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales	3.858							15.433			19.291
8. Desarrollo e implementación de programas especiales de acceso a medicamentos	14.553									1.100	15.653
9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos	12.375										12.375
10. Promoción del Uso Racional de Medicamentos.	12.800			10.000	8.000						30.800
Total por entidad	96.193	5.311	100	10.000	106.800	6.000	5.000	15.433	3.000	2.200	250.037

IX. RECOMENDACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación, el INVIMA, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –COLCIENCIAS, el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA y el Ministerio de Relaciones Exteriores, recomiendan al Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES:

1. Aprobar la Política Farmacéutica Nacional, presentada en este documento.
2. Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social
 - a. Crear y poner en funcionamiento la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica (CSPF)
 - b. Elaborar el Plan de Acción anualizado para la implementación y el seguimiento de la PF por la CSPF, que incluya un esquema de monitoreo y evaluación del cumplimiento e impacto de todas las actividades contempladas en este documento.

- c. Identificar las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar.
 - d. Disponer de un mecanismo de monitoreo del cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales, con énfasis en las enfermedades de prioridad.
 - e. Realizar un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información.
 - f. Diseñar el Sistema de Evaluación de Tecnologías en Salud (SETS) e incluir en el SETS, la formulación e implementación del plan de vigilancia de tecnológica de innovaciones farmacéuticas.
 - g. Incorporar, poner en marcha y hacer público, el Sistema Nacional de Información Farmacéutica, dentro del Observatorio Nacional de Salud.
 - h. Diseñar un plan de actualización y formación continua del Talento Humano en Salud basado en competencias con el acompañamiento del Ministerio de Educación Nacional y el SENA.
 - i. Establecer, en coordinación con el DANE, un Plan Estadístico para i) valorar sistemática y periódicamente el mercado farmacéutico; ii) construir periódicamente un índice de precios y medicamentos representativo del mercado institucional y comercial a lo largo de la cadena de comercialización; y iii) diseñar e implementar un método de caracterización y/o registro de droguerías, farmacias y servicios farmacéuticos.
3. Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:
- a. Desarrollar la política de precios de medicamentos.
4. Solicitar al INVIMA
- a. Diseñar e implementar un modelo de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos.

5. Solicitar Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
 - a. Elaborar las normas técnicas para reglamentar un sello ambiental colombiano en la prestación de servicios farmacéuticos y la industria.
6. Solicitar al Ministerio de Educación Nacional
 - a. Diseñar y ejecutar un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación del área de la salud, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y de las Instituciones de Educación Superior. Este plan deberá articularse al desarrollo del Observatorio Laboral para la Educación y del Observatorio de Talento Humano en Salud.
7. Solicitar a COLCIENCIAS
 - a. Ampliar el modelo de convocatorias de investigación y de formación doctoral en el sector salud y el subsector farmacéutico.
8. Solicitar al Ministerio de Relaciones Exteriores que en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.
 - a. Desarrollar una agenda de carácter interinstitucional, para el desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos.

X. SIGLAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CNPM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Colciencias	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
Conpes	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CTC	Comités Técnicos Científicos
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI	Denominación Común Internacional
ECNT	Enfermedad Crónica No Transmisible
EPS	Entidades Promotoras de Salud
FDA	Food and Drug Administration
FNE	Fondo Nacional de Estupefacientes
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
IMS	International Marketing Services
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC	Índice de Precios al Consumidor de Colombia
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios
MAC	Medicamentos de Alto Costo
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MEN	Ministerio de Educación Nacional
MHCP	Ministerio de Hacienda y Crédito Público
MPS	Ministerio de la Protección Social
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PF	Política Farmacéutica
PGN	Presupuesto General de la Nación
PI	Propiedad Intelectual
PIDESC	Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales
PND	Plan Nacional de Desarrollo
POS	Plan Obligatorio de Salud
SENA	Servicio Nacional de Aprendizaje
SF	Servicios Farmacéuticos
SGP	Sistema General de Participaciones

SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
SISMED	Sistema de Información de precios de Medicamentos
Supersalud	Superintendencia Nacional de Salud
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VMR	Valor Máximo de Recobro