

“Protección de Propiedad Intelectual, Regulación de Precios y Calidad de Medicamentos”
Herramientas para Regulación de Precios de Medicamentos
Vacíos y Propuestas

Por Oscar Andia Salazar

www.observamed.org

Observatorio del Medicamento

FEDERACION MEDICA COLOMBIANA

Asociación Médica Mundial. Ley 23 de 1981 Código de Ética Médica

Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá

90 años. Defendemos la profesión médica, su ejercicio ético y la salud de los colombianos

Foro ACEMI - Bogotá 31 de marzo de 2008

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA 1/7

- El POS y la vena abierta del “mecanismo de excepción”

Los Recobros y Tutelas

- El MPS radicó en 2003 cuentas por \$120,000 millones de recobros y tutelas a un costo administrativo de \$948 millones
- El sistema pagó recobros en el RC por medicamentos No POS equivalentes a \$39,000 millones. Es decir, el SGSSS entregó un beneficio de \$4.5 millones solamente a 8,500 personas

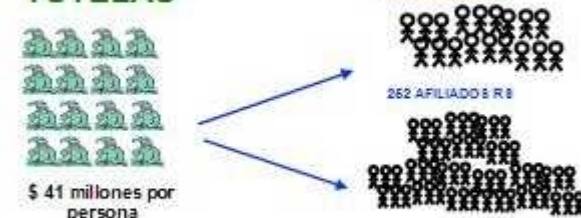
CUAL ES EL COSTO DE OPORTUNIDAD?



El dinero que se pagará por recobros durante el 2002 y 2003 equivale a afiliar a 526 mil personas al RC y a 70 mil personas al RS

CUAL ES EL COSTO DE OPORTUNIDAD?

TUTELAS



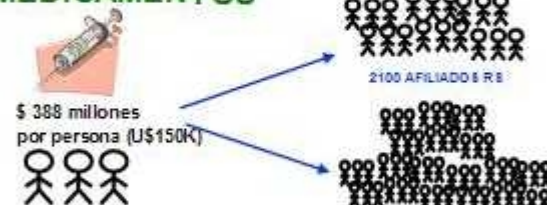
El total recobrado por un implante equivale a la protección financiera de 4032 Colombianos pobres

DESAFIOS EN LA IMPLEMENTACION La Reforma en Colombia

Maria-Luisa Escobar
Juan Gonzalo López
Nelly Paredes
Teresa Tono

CUAL ES EL COSTO DE OPORTUNIDAD?

MEDICAMENTOS



El total recobrado por un medicamento para un trastorno genético equivale a brindarle el POS a 3600 personas o el POS a 5300 personas

Los Recobros y Tutelas se concentran en algunas áreas

- Recobros por alteraciones del crecimiento 2003:
 - Valor total: 389 millones de pesos
 - Número de personas que recobraron: 297
 - Costo por persona: 1.3 millones de pesos
 - Equivale a UPC 2004 para 1,200 personas
- Tutelas por implante coclear 2003:
 - Valor total: 660 millones de pesos
 - Número de personas que recobraron: 16
 - Costo por persona: 41 millones de pesos
 - Equivale a UPC 2004 para 2,000 personas

- Análisis Recobros y Tutelas 2003

- Ya el año 2004 el grupo de “apoyo a la reforma” sabía de la desproporción de Recobros y Tutelas frente al POS “normal”

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA ^{2/7}

- Acumulado 2002-2005: La situación se ve mucho peor

Los Recobros y Tutelas se concentran en algunas áreas

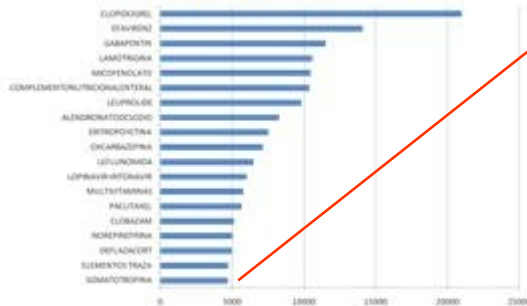
- Recobros por alteraciones del crecimiento 2003:

- Valor total: 389 millones de pesos
- Número de personas que recobraron: 297
- Costo por persona: 1.3 millones de pesos
- Equivale a UPC 2004 para 1,200 personas

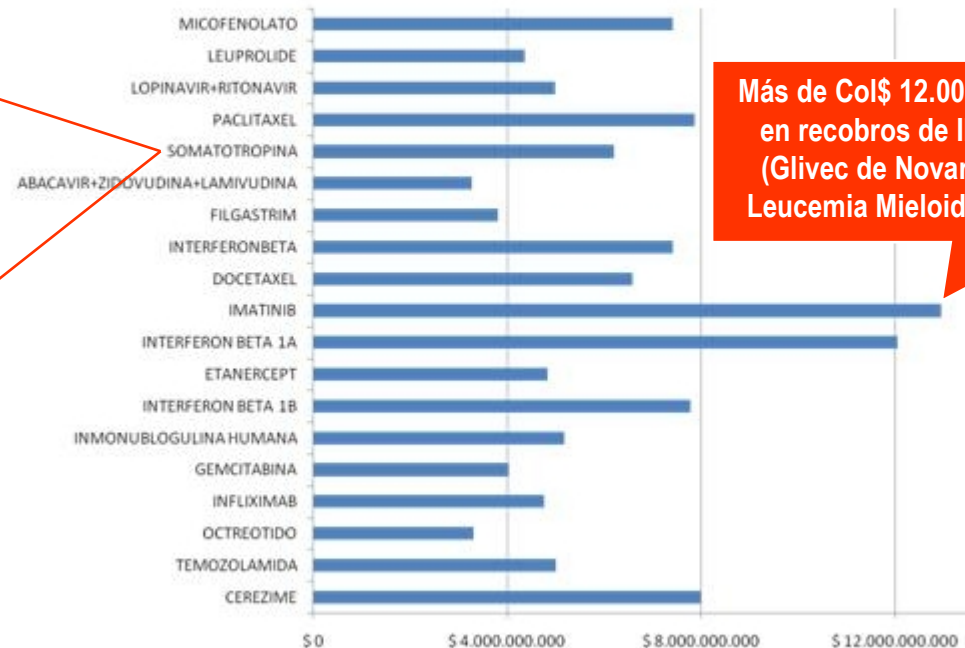
- Tutelas por implante coclear 2003:

- Valor total: 660 millones de pesos
- Número de personas que recobraron: 16
- Costo por persona: 41 millones de pesos
- Equivale a UPC 2004 para 2,000 personas

RECOBRO DE MEDICAMENTOS EN FRECUENCIA



RECOBRO DE MEDICAMENTOS EN VALOR



Más de Col\$ 12.000 millones en recobros de IMATINIB (Glivec de Novartis) para Leucemia Mieloide Crónica

ANÁLISIS DESCRIPTIVO PRELIMINAR DE LOS RECOBROS EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. 2002 A 2005. LEONARDO CUBILLOS TURRIAGO, EDUARDO ANDRÉS ALFONSO SIERRA.

- La Somatotropina recobró mas de 6.000 mio, pero hay varios que recobraron más. Imatinib recobró más de 12.000 mio.

- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA 3/7

- Año 2006: “Tutelitis” Enfermedad hemorrágica aguda



Recobros de CTC y Tutelas (Frecuencia)

SENTENCIA 760 CORTE CONSTITUCIONAL

- Qué ordenó la corte
- Comité técnico científico ampliado
- Ya no es el paciente quien solicita los servicios o medicamentos fuera del POS
- Pueden recobrar el 100% al FOSYGA
- Lo NO POS que no pase por comité y se dé por tutela sólo se puede recobrar el 50%
- Las EPS no desean tutelas, lo inverso a hace unos meses



Tomada de: MPS en Foro ACEMI –ANIF 25 abril 2008

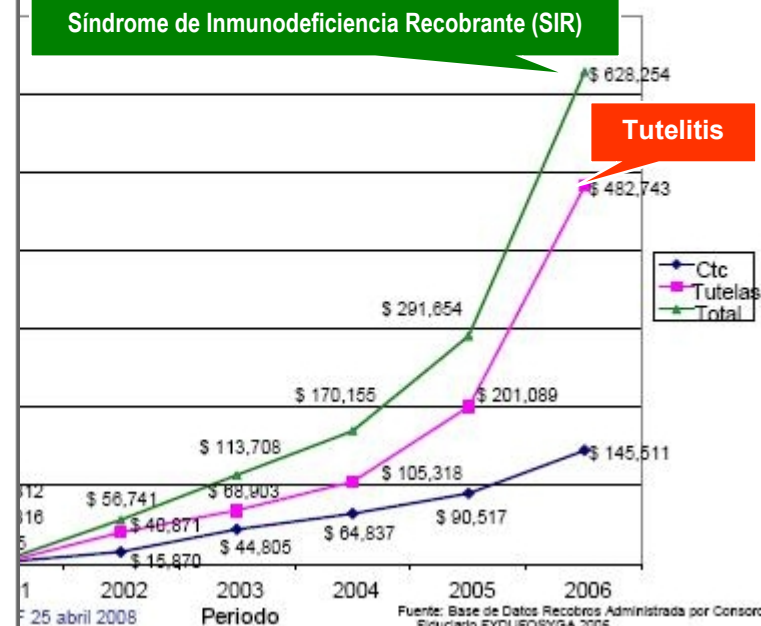
Fuente: Base de Datos Recobros Administrada por Consorcio Fiduciario FIDUCIOFOSYGA 2005

Recobros de CTC y Tutelas (Valor(\$))

• MILLONES

Síndrome de Inmunodeficiencia Recobrante (SIR)

Tutelitis



Fuente: Base de Datos Recobros Administrada por Consorcio Fiduciario FIDUCIOFOSYGA 2005

- Los años 2007 y 2008 mostrarán una agudización mayor de la “Tutelitis” como Enfermedad Hemorrágica Aguda.
- Con la Sentencia T-760 de 2008, mejorará la “Tutelitis”. Las decisiones estarán más en los CTC que en los juzgados.
- Entonces, se verá que la enfermedad de fondo es el “Síndrome de Inmunodeficiencia Recobrante”, más grave aún.
- La dinámica de los recobros seguramente seguirá en ascenso.

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA 4/7

02/03/2007 12:16:00

Consejo de Estado ordena a MinProtección y a Fosyga millonario pago a EPS's por recobro de medicamentos no incluidos en el POS

Según el tribunal, es inadmisibile que existan cuentas que no se hayan pagado en dos años por parte del Fosyga. La Sección Tercera del Consejo ordena al Consorcio Fisalud ponerse al día con los pagos de recobro por medicamentos y tratamientos suministrados vía tutela.

Consejo de Estado ordena a MinProtección y a Fosyga millonario pago a EPS's por recobro de medicamentos no incluidos en el POS

Según el tribunal, es inadmisibile que existan cuentas que no se hayan pagado en dos años por parte del Fosyga. La Sección Tercera del Consejo ordena al Consorcio Fisalud ponerse al día con los pagos de recobro por medicamentos y tratamientos suministrados vía tutela.

El Consejo de Estado le ordenó al Ministerio de Protección Social y al Fondo de Solidaridad y de Garantías, FOSYGA, pagar a las Entidades Promotoras de Salud, EPS, millonarias cuentas de recobro de los medicamentos que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS.

El presidente de Acemi dijo que al 30 de junio del 2007 los recobros del régimen contributivo de salud sumaban 507.000 millones de pesos, de las cuales estima que 350.000 millones están glosadas por el FOSYGA, lo que equivale al 60 por ciento del patrimonio de las EPS.

• El pronóstico del "SIR" es particularmente grave

El CNSS alerta sobre sector salud

Caracol | Diciembre 29 de 2008

Vote: ☆☆☆☆☆ Promedio: ☆☆☆

El Consejo Nacional de Seguridad si las tutelas y los servicios no P de este año, el FOSYGA entraría en crisis en el 2010.

El presidente de Acemi, Juan Manuel Diazgranados, quien participó como invitado en el Consejo, señaló que se alertó sobre el incremento sustancial que han tenido los recobros por prestaciones, medicamentos, servicios no POS vía tutela y Comités técnico científicos que para este año cierra con unos recobros por un valor de un billón 139 mil millones de pesos.

Diazgranados, dijo que esto significa que en el 2010 se presentaría una alerta, por que los recursos no alcanzarían para pagar las tutelas y servicios no POS.

SENTENCIA 760 CORTE CONSTITUCIONAL

■ QUÉ ORDENÓ LA CORTE?

- Planes de beneficios
 - Definir correctamente el POS
 - Unificar los planes POS y POSS
 - Ampliar las competencias de Comité Técnico Científico
- Flujo de recursos
 - Agilizar los recobros al FOSYGA
 - Recobros del 50% si hay Tutela sin comités
 - Plan de contingencia en los pagos

El equipo diagnóstico parece dividido en 2 grupos:

- Los que piensan que hay tiempo para ensayos
- Los que pensamos que el colapso es inminente

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA ^{5/7}

- El VALOR de los recobros sigue creciendo sin freno

RECOBRO DE MEDICAMENTOS EN VALOR



Más de Col\$ 15.600 millones en recobros de RITUXIMB (MABTHERA de Roche) para LNH células Beta indoloro(?)

Item	Producto	FormaF	Total Recobrado	No.Recobs	Vr.Unitario
47	RITUXIMAB 500mg/ml 50 ml Caja x 1 amp	AMP 500 MG	9.915.916.357	1.253	7.913.740
33	RITUXIMAB	100/10 MG/ML	5.296.225.000	1.770	2.992.218
189	RITUXIMAB 100 MG / 10 ML (COD 4190)	CAJA x2 AMP.	451.449.095	257	1.756.611
TOTALES:			15.663.590.452	3.280	4.775.485

De 2002 a 2005, en 4 años, **IMATINIB** (GLIVEC® de Novartis) fue el medicamento de mayor valor recobrado al FOSYGA, con más de Col\$ 12.000 millones.

De abril 2006 a diciembre 2007, en 1 año y 9 meses, los recobros con **RITUXIMAB** (MABTHERA® Roche) pasaron de Col\$ 15.600 millones.

RITUXIMAB no cura el Linfoma no Hodgkin. Para los casos que no responden (20%?) se dispone de **IBRITUMOMAB** (ZEVAMAB® de Bayer-Schering) cuyo precio es de Col\$ 33 millones, la dosis.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO PRELIMINAR DE LOS RECOBROS EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. 2002 A 2005. LEONARDO CUBILLOS TURRIAGO, EDUARDO ANDRÉS ALFONSO SIERRA.

- Los más recobrados en valor son “NIB”s y “MAB”s (medicamentos Biotecnológicos) y los “exclusivos” o monopológicos

- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA 6/7

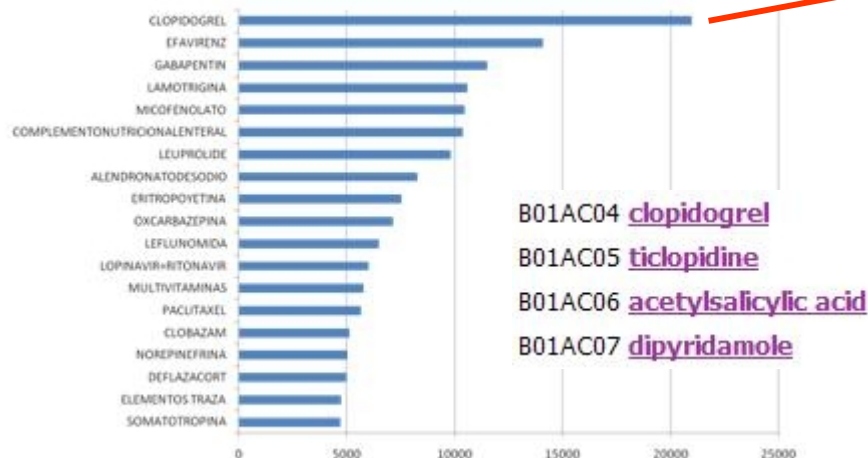
- La CANTIDAD de recobros sigue creciendo sin freno

De 2002 a 2005, en 4 años, CLOPIDOGREL fue el más recobrado al FOSYGA con más de 20.000 recobros (Antiagregante plaquetario).

De abril 2006 a diciembre 2007, en 1 año y 9 meses, CLOPIDOGREL pasó de 12.000 recobros

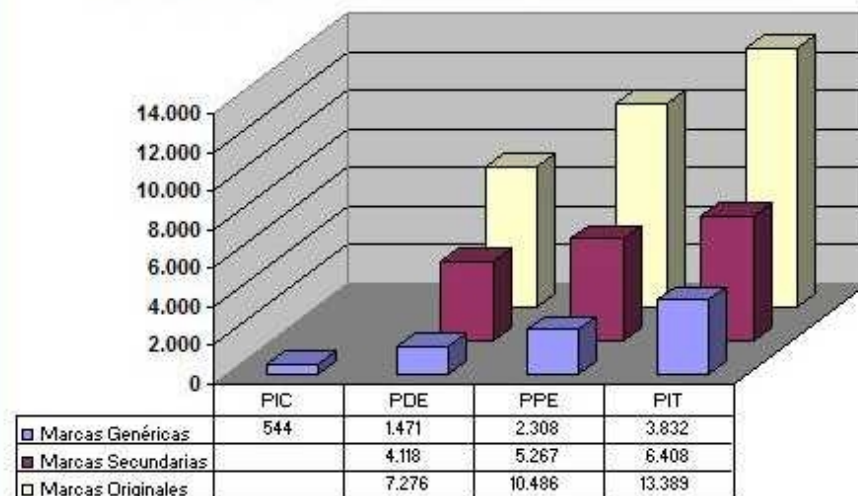
Item	Producto	FormaF	Total Recobrado	No.Recob	Vr.Unitario
4	CLOPIDOGREL POR 75mg	TABLETA	192.913.422,78	11.768	16.393,05
212	CLOPIVAS	TABLETA	8.435.519,00	213	39.603,38
389	BISULFATO DE CLOPIDOGEL	TABX75MG	505.698,00	72	7.023,58
501	ATELIT CLOPIDOGREL TAB.75mg	CAJA X 14 Y 28 TAB	161.145,49	50	3.222,91
TOTALES:			202.015.785,27	12.103,00	16.691,38

RECOBRO DE MEDICAMENTOS EN FRECUENCIA



- 1 tableta de CLOPIDOGREL puede costar de Col\$ 544 a Col\$ 13.300

CLOPIDOGREL 75 mg - Precios por Tableta Trim.1-2008



ANÁLISIS DESCRIPTIVO PRELIMINAR DE LOS RECOBROS EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD.
2002 A 2005. LEONARDO CUBILLO SUTRRIAGO, EDUARDO ANDRÉS ALFONSO SIERRA.

- Los precios están locos. Estamos en libertad de precios. No existe regulación. No existen “precios de referencia”

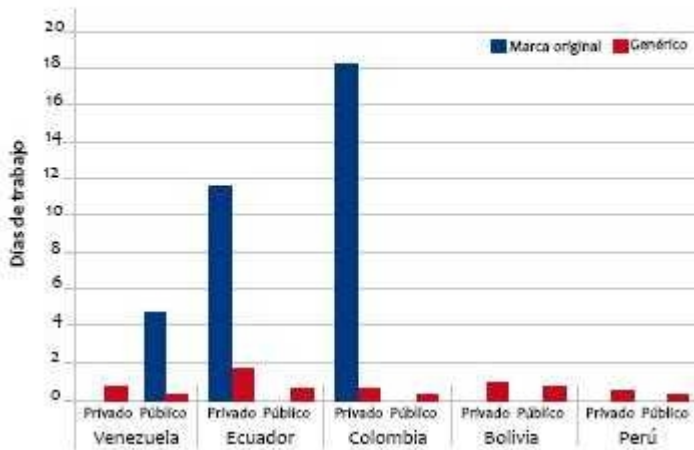
- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos

Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA 7/7

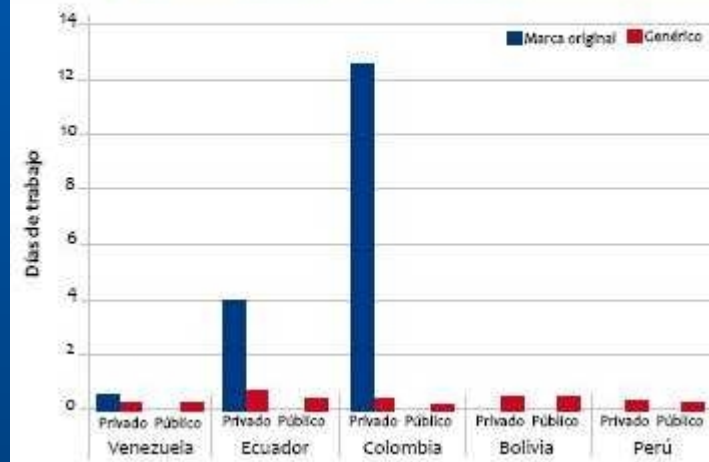
- Algunos productos pueden recobrase a cualquier precio

Gráfico 06 Infección del tracto urinario
Ciprofloxacino 500mg. 2 veces por día / 7 días

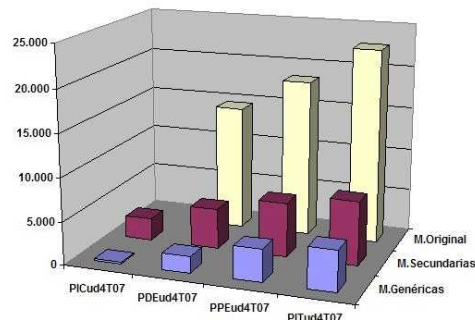


El último estudio de la ONG mundial HAI-AIS en los países andinos mostró que Colombia tiene las diferenciales marca-genérico más altas de la región. Las encuestas de precios que adelanta Observamed confirman esta apreciación. Son productos POS y hay fallos de tutelas a favor de “originales”

Gráfico 05 Hipertensión
Enalapril 10mg. 1 vez por día / 30 días



Gama de Precios Promedio UniDosis CIPROFLOXACINA 500mg
Colombia 4°trim2007



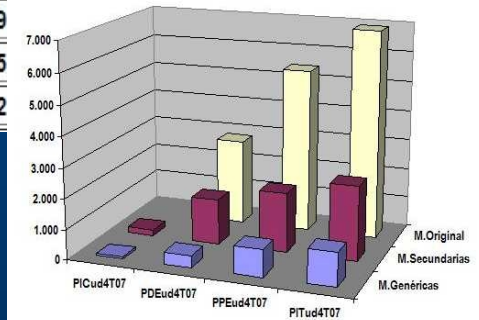
Gama Precios UniDosis de ENALAPRIL 20 mg

Marcas/Precios	PICud4T07	PDEud4T07	PPEud4T07	PITud4T07
M.Genéricas	66	311	791	1.109
M.Secundarias	188	1.483	1.970	2.455
M.Original		2.835	5.438	6.912

Gama Precios UniDosis de CIPROFLOXACINA 500 mg

Marcas/Precios	PICud4T07	PDEud4T07	PPEud4T07	PITud4T07
Marcas Genéricas	153	692	2.536	4.722
Marcas Secundarias	2.584	4.675	6.336	7.438
Marca Original		14.605	18.406	22.761

Gama de Precios Promedio UniDosis de ENALAPRIL 20 mg
Colombia 4°trim2007

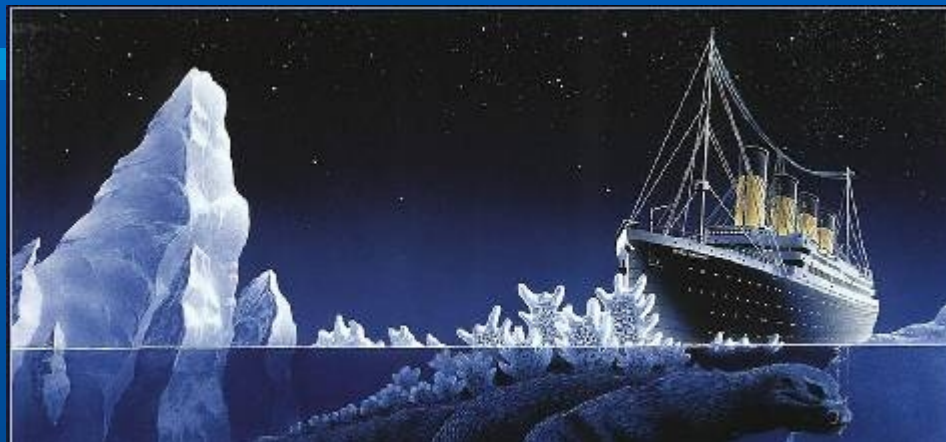


- Existe la tendencia de justificar los precios altos desprestigiando los genéricos. No está resuelto el tema de la calidad

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos

Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 1: Explosión de recobros al FOSYGA



99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

2002 a 2005 IMATINIB
recobros > 12.000 mio

Abr/05 a Dic/07
RITUXIMAB > 16.500 mio

IBRITUMOMAB
> 33 millones dosis

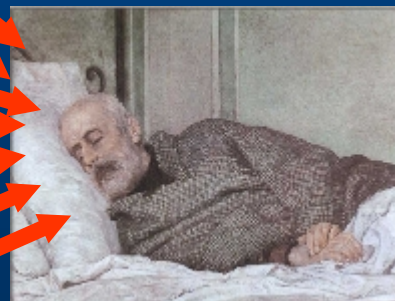
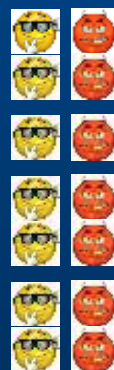
VACIOS:

No hay Control a SIR= explosión de recobros

ALTO COSTO
BIOTECNOLOGICOS
Productos Monopólicos

Muchos gérmenes atacan al paciente con "SIR"

- Farmacéuticas Multinacionales
- Farmacéuticas Nacionales
- Comercializadoras
- Empresas Promotoras de Salud
- Empresas Prestadoras de Salud
- Intermediarios Recobradores
- Médicos Prescriptores



FiduFosyga
es una
FIDUCIA
MPS – Dirección
General de
Financiamiento

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 2: Política de Desregulación y Desinformación ^{1/3}

- Política Neoliberal de desregulación y desinformación

XII FORO FARMACÉUTICO

Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia

Econometría S.A.

Cartagena - Junio 23 de 2005



En septiembre de 2004, MinComercio publicó los términos de referencia de un estudio convocado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI con el soporte financiero de AFIDRO (farmacéuticas multinacionales) y ASINFAR (farmacéuticas nacionales). MinHacienda, MinComercio y MinProtección Social “avalan” la gestión.

El estudio fue adjudicado a “Econometría” y fue presentado en el XII Foro Farmacéutico de la ANDI en Cartagena el 23jun2005

La CNPM adoptó oficialmente las recomendaciones de este estudio en los puntos 5 y 6 de la Circular 01/2006 (27mar06)

Luego, la Circular 04 de 2006 (01sep06) cambió todo el régimen de regulación de precios de medicamentos en Colombia.

¿QUI PRODEST? ¿a quién beneficia?

- La Circular 04 de 2006 de la CNPM inicia un período de desregulación y desinformación que lleva 2 años y medio

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 2: Política de Desregulación y Desinformación ^{2/3}

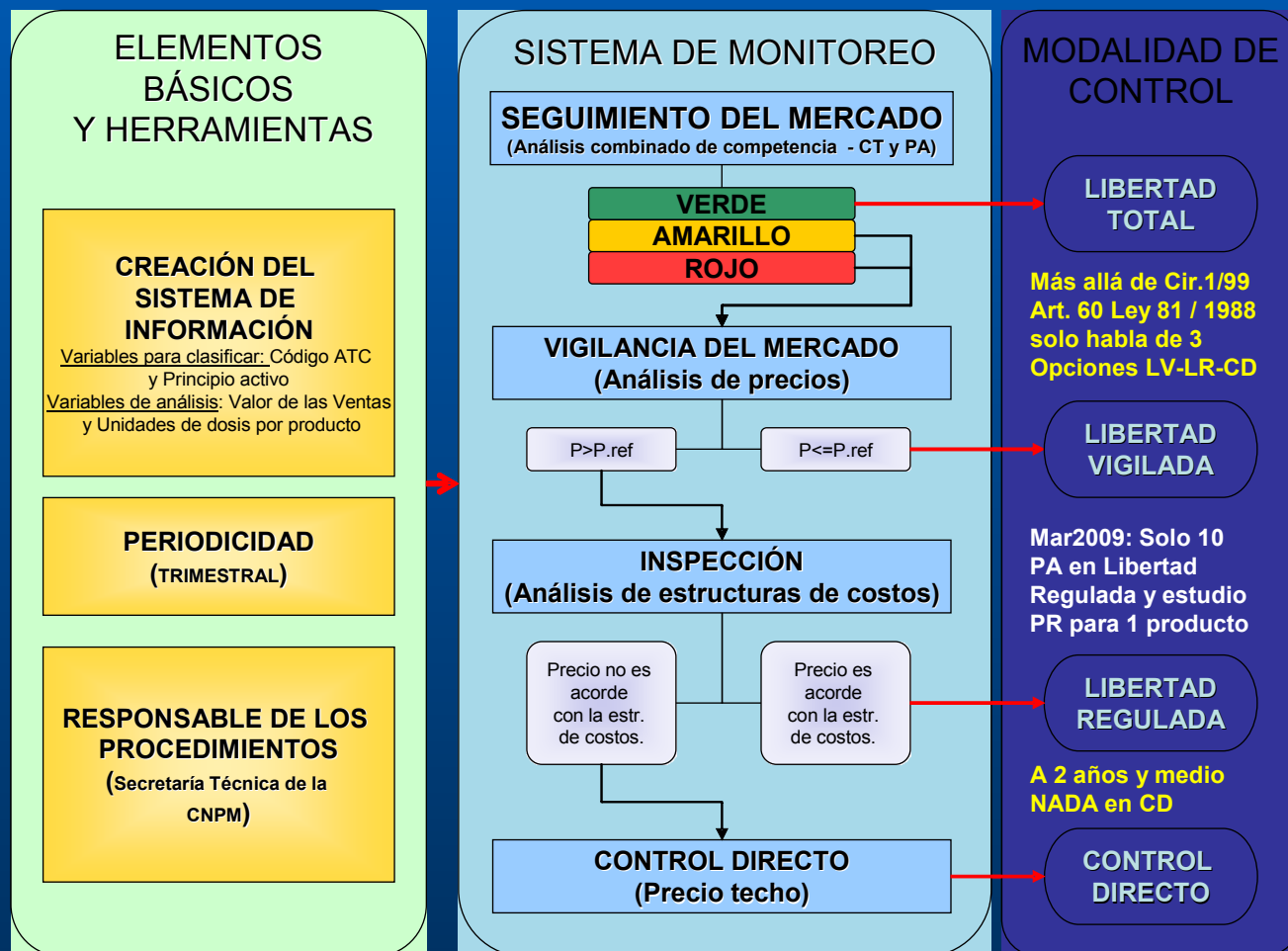
- Crearon “Libertad Total” y Anularon el “Control Directo”

• DESREGULACION

La Circular 04 de 2006 elimina el régimen de control directo “automático” para principios activos con menos de oferentes en el mercado

El Artículo 35 de la Circular 04 de 2006 DEROGA el Art. 2° de la Circular No.2 de 2005 que decía:

“Con excepción de los medicamentos de venta libre, cuando un medicamento que se produzca, importe o se comercialice, actualmente o en el futuro, tenga menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado, entra al Régimen de Control Directo de Precios y deberá presentar la correspondiente solicitud de precio máximo de venta al público, de acuerdo con la metodología establecida en esta Circular”.



- Propuesta: Libertad total **76,14%** Libertad Vigilada **18,94%** Libertad Regulada **4,57%** Control Directo: **0,36%**. 2009: **10pLR**

- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Contexto 2: Política de Desregulación y Desinformación ^{3/3}

• El Sistema colapsará por un brebaje letal: DR+DI+EPP+BT

• DESREGULACION

Antes del Art.35 de la Circular 04 de 2006, los medicamentos con menos de 3 oferentes con el mismo principio activo, “*que podrían abusar de una posición dominante en el mercado*”, entraban **automáticamente** al régimen de Control Directo. La CNPM tenía la potestad de fijar un precio máximo al público

Con la Circular 04 de 2006, estos productos **NO** entraron en régimen de Libertad Regulada y ninguno pasó a régimen de Control Directo porque solo se definió la “clasificación terapéutica relevante” de ARV y falta demostrar que incurren en prácticas monopólicas con estudios de precios en 7 “países de referencia” que ahora pueden ser solo 4 (Circular 01 de 2009)

• DESINFORMACION

Bebida con ingredientes desagradables y apariencia mala.

- La Circular 04 de 2006 elimina el reporte de Precios Promedio Distribuidor (PPD) y Sugerido al Público (PSP) que venía funcionando desde el año 2002. Ordena reportar en su lugar el Precio Unitario del Mayor Valor Facturado y del Menor Valor Facturado. Ambos son “ex – factory”, rompen la secuencia histórica y no incluyen intermediación (no sirven como precios de referencia)
- **Restringe el acceso a la información, crea la categoría de información confidencial y a la fecha no ha publicado ninguno de los datos reportados ni del 3er.Trimestre de 2006. La publicación estaba prevista para principios 2007.**

CONTEXTO ACTUAL:

• EXCESOS EN PROTECCION DE PATENTES

- **Avanza el Acuerdo CAN-UE bajo la promesa de “máximo nivel de protección”**
- La UE comenzó a aplicar “extraterritorialidad” de protección a los DPI y está proponiendo 11 años de protección a datos de prueba (actualmente son 5).

• BARRERAS TECNOLOGICAS EN MBT

- **MinProtección avanza en un régimen especial de RS para biotecnológicos.**
- Los medicamentos biotecnológicos son y serán cada vez más los de mayor impacto en los recobros al FOSYGA. Es posible que no existan biosimilares.

- El Sistema colapsará porque se enredó con un Monstruo de 4 cabezas, que navega en un mar de privilegios para el IC.

- Protección de Propiedad Intelectual
- Regulación de Precios y
- Calidad de Medicamentos



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Desregulación y desinformación de precios de medicamentos



- El Sistema colapsará porque se enredó con un Monstruo de 4 cabezas, que navega en un mar de privilegios para el IC.

- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos

Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Propuestas del Observatorio del Medicamento de la FMC ^{1/2}

HEMOSTASIA FINANCIERA DEL SISTEMA:

• AJUSTES INMEDIATOS AL POS

• ACTUALIZACION 1

Limpieza o exclusión de principios activos en desuso

• ACTUALIZACION 2

Incluir los medicamentos con mayor CANTIDAD de recobros por CTC o Tutela. Ej. abr/06- dic/07: CLOPIDOGREL >12.000, NOREPINEFRINA >24.000 recobros Por su significación epidemiológica. Ej. Plavix en FCI e Iscover en FS

• ACTUALIZACION 3

Incluir los medicamentos con mayor VALOR RECOBRADO por CTC o Tutela. Ej. IMATINIB >12.000 millones 2002-2005, RITUXIMAB >15.600 millones 2006/7. Por el poder de negociación de EPSs. Regula por menor elasticidad de la UPC.

• AJUSTES CONTRA LA DESREGULACION

• DEROGATORIA DE ART. 35 Y RP DE LA CIRCULAR 04 DE 2006

Restitución del régimen de Control Directo AUTOMATICO para principios activos con menos de 3 oferentes en el mercado. Restituir régimen de precios

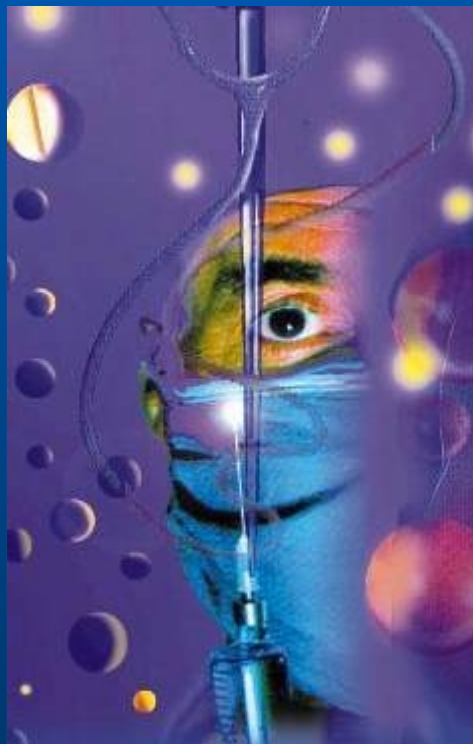
• AJUSTES CONTRA LA DESINFORMACION

• TRANSPARENCIA DE REPORTES AL SISMED

Eliminar las restricciones para el acceso a la información reportada. Cumplir la norma que obliga a publicar información de precios para consumidores.

• PRECIOS DE REFERENCIA PARA RECOBROS AL FOSYGA

En lugar de miles de listas de proveedores, fijar 1 lista c/precios de referencia.
Resultado: Precios razonables, menos papeleo y más transparencia



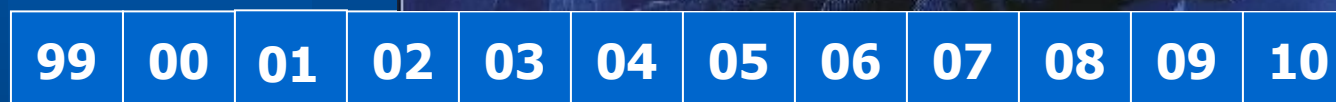
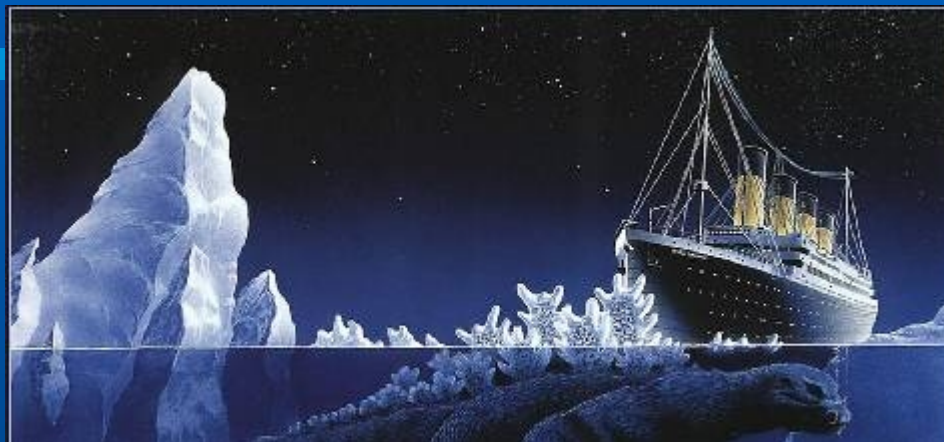
- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos

**Sistema Integrado de
Información de Medicamentos**



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Propuesta de OBSERVAMED: Primero parar la hemorragia financiera



**HEMOSTASIA FINANCIERA DEL SISTEMA,
ANTES DE CUALQUIER GRAN CIRUGÍA:**

POS ROBUSTO
Como mecanismo de
racionalización
terapéutica y económica
**INFORMACION
TRANSPARENTE Y
PRECIOS DE
REFERENCIA.**
**CONTROL DIRECTO
AUTOMATICO** dirigido a
Estimular investigación
y desestimular prácticas
perversas de mercadeo



SIN HEMOSTASIA FINANCIERA, EL SISTEMA COLAPSARÁ ANTES DE QUE TOMEN OTRAS MEDIDAS

- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos

Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Propuestas del Observatorio del Medicamento de la FMC ^{2/2}

COMENZAR AJUSTES ESTRUCTURALES

• AJUSTES ADMINISTRATIVOS AL SISTEMA

• SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Fortalecer el sistema de farmacovigilancia del INVIMA. Declarar obligatoriedad del reporte específico para todos los casos de fallo en calidad farmacéutica. Así como montamos el SIIM, montaremos el SNFV con los CM Deptales.

• SISTEMA NAL. DE GARANTIA DE CALIDAD FARMACEUTICA

Fortalecer el sistema actual de garantía de calidad del INVIMA para que pueda analizar toda muestra sospechosa de mala calidad. Fijar escala de sanciones.

• SISTEMA DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

Ampliar la acreditación de calidad para estudios clínicos del INVIMA hacia estudios de equivalencia terapéutica. Algo más allá de los estudios bio-bio.

• AJUSTES AL CTA Comité Técnico Asesor DE LA CNPM

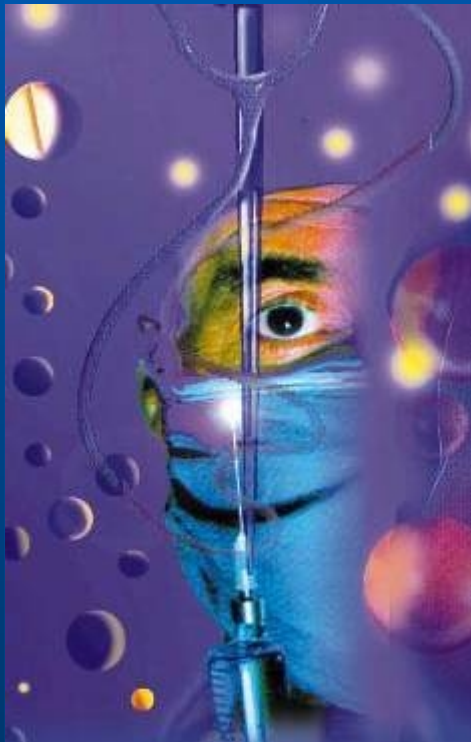
• FORTALECIMIENTO CIENTIFICO-TECNICO DEL CTA

El Comité Técnico Asesor de la Comisión Nal. de Precios de Medicamentos debería tener el rango de la Sala Especializada de Medicamentos del Invima

• AJUSTES A LA POLITICA FARMACEUTICA

• POLITICA RAZONABLE DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Freno a los fundamentalistas de la defensa de patentes y a los negociadores “más papistas que el Papa” en los acuerdos internacionales. No más BT



Marco general de priorización de los intereses de la salud pública en lugar del interés comercial desenfrenado, aquel que generó la actual crisis mundial. Aquí se pierden salud y vidas, no solo activos.

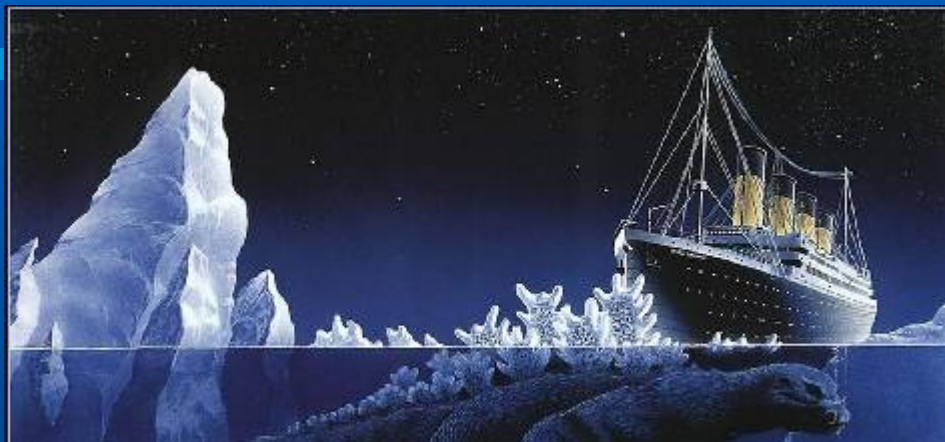
- Protección de Propiedad Intelectual
 - Regulación de Precios y
 - Calidad de Medicamentos

**Sistema Integrado de
Información de Medicamentos**



Herramientas para la Regulación de Precios de Medicamentos. Vacíos y Propuestas

Junto con la “hemostasia financiera” comenzar los ajustes estructurales



**COMENZAR AJUSTES ESTRUCTURALES,
MÁS ALLÁ DEL POS POR PATOLOGÍAS:**

2002 a 2005 IMATINIB
recobros > 12.000 mio

Abr/05 a Dic/07
RITUXIMAB > 16.500 mio

Reportes a CNPM
Seg. MDE y MS

Reportes a CNPM
Precios PPD y PSP

Reportes a SISMED
Precios FMV y FmV

Libertad
de Precios

137 en Control Directo
32L en Libertad Regulada
Resto Libertad Vigilada

Circular 04
de 2006

Circular 02
de 2008

**Sistema Nacional de
Farmacovigilancia
Del SIIM al SNFV**
**Sistema Nacional de
Garantía de Calidad**
**Más allá de bio-bio: Estudios
de Equivalencia Terapéutica**
**Fortalecimiento Científico-
Técnico del CTA**
**Política razonable de
Protección a la
Propiedad Intelectual**

**POLITICA MODERNA DE REGULACION, TRANSPARENCIA Y ESTIMULO A LA
INVESTIGACION**

Sistema VMI-CFN 11^a Edición 2009

Vademécum Med-Informática

Catálogo Farmacéutico Nacional

La mayor base de datos farmacoeconómica de Colombia

Para mayor información, visítenos en:

www.observamed.org

www.med-informatica.com

www.med-informatica.net

<http://fmc.encolombia.com>

<http://colegiomedico.cundibogota.googlepages.com/>

GRACIAS!