



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Diego Palacio Betancourt
Ministro de la Protección Social

Juan Gonzalo López Casas
Viceministro de Salud y Bienestar

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General de Calidad de Servicios de Salud

Ana Cristina González Vélez
Directora General de Salud Pública

Julio César Aldana Bula
Director General Invima

GRUPO INTERINSTITUCIONAL PARA LA
POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Francisco Rossi B.	Asesor Despacho Viceministro de Salud y Bienestar
Martha Cecilia Rodríguez	Dirección Calidad de Servicios de Salud
Luz Esnedy Pino	Dirección Calidad de Servicios de Salud
Rosabel Rubiano	Dirección Calidad de Servicios de Salud
Jeaneth Solano	Dirección Salud Pública
Maria Isabel Schotborgh	Dirección Salud Pública
Claudia Vacca G.	INVIMA
Gina Buendía G.	INVIMA

Eduardo Álvarez Peralta
Representante OPS/OMS - Colombia

María Cristinta Latorre
OPS/OMS

PRESENTACIÓN

Contar con una política farmacéutica, es una de las prioridades de Salud Pública. Es por eso que el Ministerio de la Protección Social coordinó un grupo que conformaron, entre otras entidades el INVIMA y la OPS/OMS. Este equipo, a través de un amplio proceso de consulta, sometió la propuesta de Política Farmacéutica Nacional, a los diferentes actores del sistema. En el proceso de discusión, recibimos una cantidad importante de aportes y sugerencias que han enriquecido la propuesta original. Participaron, en este proceso, los gremios de la producción y la distribución, las cooperativas de hospitales, las direcciones territoriales de salud, las instituciones prestadoras de servicios y las agremaciones de profesionales de la salud, entre los más destacables. Adicionalmente realizamos, conjuntamente con la OPS/OMS una investigación operacional de indicadores de Política Farmacéutica que nos sirve de línea de base para el seguimiento y la evaluación de las acciones que nos estamos comprometiendo a adelantar.

Esperamos generar así una dinámica de participación amplia y evaluación permanente, para que la política farmacéutica se traduzca en beneficios reales para nuestro país. Solo así, podremos decir que hemos cumplido. Este proceso, no termina con esta publicación. Apenas comienza.

Diego Palacio Betancourt
Ministro de la Protección Social

INTRODUCCIÓN

El documento que presenta el Ministerio de la Protección Social es el resultado de un proceso que se inició con la preparación de un borrador por un grupo de técnicos de la institución y del INVIMA, que contó con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, y que fue sometido a un proceso de consulta y discusión muy amplio. El documento fue puesto en la página Web del Ministerio durante aproximadamente tres meses y se destinó un correo electrónico especial para recibir comentarios y sugerencias. Un total de 48 documentos conteniendo acuerdos, desacuerdos, posturas, recomendaciones y sugerencias, fueron entregados al grupo para ser evaluados. Se realizaron 5 foros regionales y aproximadamente 8 foros temáticos cuyos insumos también fueron tomados en cuenta por el grupo.

¿Por qué una política para los medicamentos? Varias son las razones. Porque representan una fracción relevante del total del gasto sanitario, siendo el segundo renglón después de los recursos humanos. Y porque una receta suele ser el desenlace de la inmensa mayoría de las consultas médicas y otras atenciones sanitarias. Los medicamentos representan la respuesta tecnológica de mayor utilización en salud. Y porque el ritmo de los avances tecnológicos y el crecimiento del costo de las terapias, hacen imperativo enfrentar uno de los retos más importantes de los sistemas de salud en países con restricción de recursos: La evaluación de tecnología.

La Política apunta a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental, incluido el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en el que más frecuentemente se utilizan, así como a corregir defectos del sistema de vigilancia y control de la calidad y a reducir inequidades en el acceso. Hemos procurado cubrir en la política, tanto lo que corresponde al Sistema de Seguridad Social en Salud, como a aquellos que no están afiliados al Sistema y recurren a los servicios públicos y al mercado privado.

En el marco del uso adecuado de los medicamentos debemos resaltar el carácter mayoritariamente remedial de su utilización, para insistir en la relevancia de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Unas políticas de salud que nos permitieran reducir el uso de medicamentos a unas muy pocas ocasiones, probablemente constituyan la mejor política farmacéutica para cualquier país. Pero también requerimos generar una cultura que reduzca el despilfarro, el mal uso y el abuso de los medicamentos. Tal como lo enunciaba una campaña de la Organización Mundial de la Salud, "muchas veces el mejor medicamento es ningún medicamento".

DIAGNÓSTICO

Aunque el medicamento es considerado como el recurso más costo efectivo para el manejo de las patologías y dolencias de una población, el gasto en nuestro país ha mostrado una tendencia al crecimiento que amenaza no solo la estabilidad financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud sino el bolsillo de los hogares. Y este gasto no solamente incluye aquellos productos y eventos en los que el medicamento es correctamente utilizado para resolver satisfactoriamente un problema de salud, sino que asistimos a una utilización muy amplia, no pocas veces inapropiada y en algunos casos francamente peligrosa.

Tradicionalmente se fundamentan las políticas para los medicamentos en tres grandes componentes; el acceso, la calidad y el uso adecuado. En términos teóricos se considera que son componentes que deben ser adecuadamente balanceados y desarrollados de la manera más sincronizada posible. Nada se consigue si la población más pobre, que suele ser la más enferma no tiene acceso a los medicamentos cuando los necesita. Pero si se garantiza acceso y los medicamentos no cumplen los requisitos de calidad, el resultado es decepcionante. Y si se aseguran las dos condiciones anteriores pero el uso es inadecuado asistimos a un despilfarro, una dependencia de la «medicalización» y su correlato far-

macéutico, la «medicamentalización»¹ y una proliferación de efectos indeseados de los medicamentos.

Aunque el acceso a los medicamentos es con justicia la preocupación central de las políticas de salud y de medicamentos, en particular por las inequidades, hemos considerado que las condiciones de uso, la cultura de manejo de los medicamentos (la que determina su necesidad) tiene una mayor trascendencia. Un uso basado en la pertinencia (cuando se requiere) y ajustado a las recomendaciones, impacta el acceso y el gasto. La calidad por otra parte debe garantizarse en cualquier contexto.

Uso Adecuado de Medicamentos

Evidenciamos en nuestro país utilización inapropiada en la enorme diseminación de la automedicación, en la prescripción no autorizada y en los errores de medicación. Los riesgos de la automedicación son bien conocidos y su dimensión es definitivamente relevante. Especialmente en un país que, como el nuestro, ha hecho de la venta de medicamentos sin receta una costumbre.

La prescripción no autorizada está enormemente diseminada en Colombia, y sus riesgos han sido estudiados². En ello influye sin duda el nivel de formación de expendedores y

¹ La medicalización es un Término propuesto por Iván Illich, autor del texto «Némesis médica», con el cual se designa la tendencia a buscar un medicamento para todas las situaciones de la vida diaria, reduciendo la capacidad del individuo para enfrentarla de manera autónoma. Illich I., Némesis Médica. Barral editores. Barcelona 1975. Segunda edición.

² En el Informe de la «evaluación de la calidad de la entrega responsable de medicamentos en droguerías de Bogotá, realizado para la Dirección Distrital de Salud en el 2000 por FASTEN Ltda., se encontró que, en el conjunto de las simulaciones telefónicas, el 54.68% fue calificada como inadecuada, y 57.26 de las simulaciones presenciales. Fue particularmente llamativa la recomendación del uso de la Lincomicina para infecciones respiratorias.

auxiliares. Un asunto central de la política será la capacitación de estos actores del circuito del medicamento, así como el avance gradual hacia una profesionalización.

La prescripción inapropiada también es un problema cada vez más extendido y documentado³. Influye en ella las deficiencias en la enseñanza de la farmacología y la terapéutica, la promoción y publicidad de los medicamentos⁴ y la casi inexistencia de mecanismos de actualización independientes.

El asunto de la resistencia a los antibióticos es quizá la dimensión de salud pública más preocupante a este respecto en Colombia y en el Mundo.⁵

Calidad

La Calidad de los medicamentos en Colombia registra enormes avances a partir de la creación del INVIMA, pero muy especialmente a causa de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación. Hoy se encuentran certificadas con estándares internacionales (OMS) 170 plantas de producción, que corresponden a la virtual totalidad, y

³ De acuerdo con el trabajo realizado por el Ministerio y la OPS a finales del 2002, para la evaluación de indicadores de política, se registraron niveles de prescripción inapropiada del 70% en Enfermedad diarreica aguda y del 50% en Infección respiratoria aguda.

⁴ En los últimos dos años muchos editoriales de revistas de reconocido prestigio mundial han sido dedicados a este tema, entre otros se cita "Pharmaceutical Industry Sponsorship", BMJ 326 de 2003, "Sponsorship, authorship, and accountability", Lancet 358 de 2001, publicado simultáneamente en 12 revistas de circulación mundial, El "Boletín de Medicamentos Esenciales" de la OMS, No 31 de 2002, fue dedicado en su totalidad a este tema.

⁵ El año anterior se reporto en USA por el CDC, el primer caso documentado de resistencia del S. Aureus a la Vancomicina, uno de los antibióticos de reserva, de uso restringido y de mayor potencia. La literatura sobre las dimensiones y alcances del fenómeno de la resistencia muestra un panorama angustioso.

70 plantas localizadas en otros países⁶. Nuestro sistema de registro sanitario, aunque reconocido por sus avances en tecnificación, rigurosidad, transparencia y eficiencia, aún requiere desarrollo adicional en éstos temas.

No obstante registramos retrasos en la definición y adopción de Buenas Prácticas en toda la cadena de abastecimiento; almacenamiento, transporte, distribución y dispensación. La falsificación y adulteración de medicamentos, aunque reducida a una dimensión relativamente pequeña⁷ gracias a una acción decidida que se viene adelantando desde hace unos 4 años, sigue siendo preocupante por sus implicaciones sanitarias.

La Bioequivalencia es un tema que requiere mucha discusión y concertación⁸. Sin embargo, es necesario avanzar significativamente en la definición de los casos y productos en los cuales sea una exigencia de calidad para el registro.

La capacidad de inspección, vigilancia, control y aplicación de sanciones, funciones básicas de salud pública del estado en los medicamentos, se cumple mediante la articulación del Ministerio de la Protección Social (regulador) por una parte, y de la red integrada entre el INVIMA y las direcciones de salud de los entes territoriales. En su desarrollo el INVIMA ha venido desarrollando una notable serie de acciones en asuntos relativos a las visitas de inspección, decomiso de productos con riesgo para la salud y apoyo a las entidades territoriales.

⁶ Invima. Agosto de 2003.

⁷ Estimada por los gremios y el INVIMA en no más allá del 2-3% del mercado.

⁸ En algunos países y algunos círculos, se ha postulado que todos los medicamentos fabricados por competidores, debieran demostrar bioequivalencia para asegurar eficacia comparable a la del original. Por el contrario, es nuestro criterio que todo medicamento debe un cumplir estrictamente un estándar preciso, que solamente en un grupo muy reducido de productos, incluye las pruebas de bioequivalencia.

No obstante, la articulación de una red de IVC, de laboratorios de control de calidad y de aplicación de sanciones presenta deficiencias, tanto en asuntos normativos (distancias entre droguerías, establecimientos farmacéuticos, venta libre, entre otros) como en estandarización de mecanismos y procedimientos.

El laboratorio de control de calidad, aunque con buenos resultados en su capacidad y nivel tecnológico ⁹ adolece de recursos humanos y suministros suficientes para ampliar la cobertura de productos y la rapidez de respuesta. Anualmente se vienen procesando cerca de 1500 muestras pero nos hemos propuesto un plan especial de verificación que incluye al menos el doble de esa cifra para este año, dentro del plan de fortalecimiento del INVIMA.

Acceso

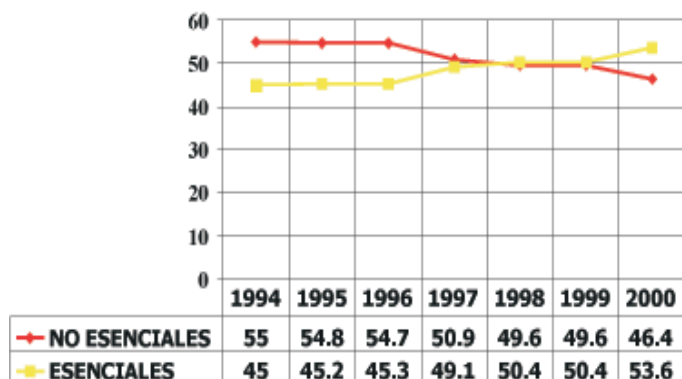
El acceso a los medicamentos lo hemos evaluado tanto dentro del SGSSS como fuera de él, en dos dimensiones. Existen productos que el sistema no suministra, y existen muchas personas que no tienen cobertura del sistema.

Selección. Colombia ha hecho un importante avance en la selección de productos. Siguiendo los lineamientos de la OMS/OPS referentes a los medicamentos esenciales, contamos con un listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, (355 principios activos y 610 formas farmacéuticas y concentraciones) seleccionados con criterios de eficacia, seguridad y mejor balance beneficio/riesgo/costo. Una evaluación realizada en el año 2000 mostró un impacto notable sobre la producción, la prescripción, el uso y el gasto. La gráfica siguiente registra la tendencia en recetas de un grupo seleccionado de medicamentos¹⁰.

⁹ El INVIMA participa de la Red de laboratorios de control de calidad oficiales (Patrocinada por la Organización Panamericana de la Salud -OPS- y la Farmacopea Americana, -United States Pharmacopeia, -USP-) y es objeto de control externo. Ha obtenido muy buena calificación ubicándose en el segundo lugar entre 17 participantes.

¹⁰ Ocampo Juan Carlos. Sept 2000. Impacto económico de la selección de medicamentos. Sin Publicar.

**PREFERENCIA POR TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ESENCIALES
COLOMBIA MERCADO PRIVADO
1.994 - 2.000**

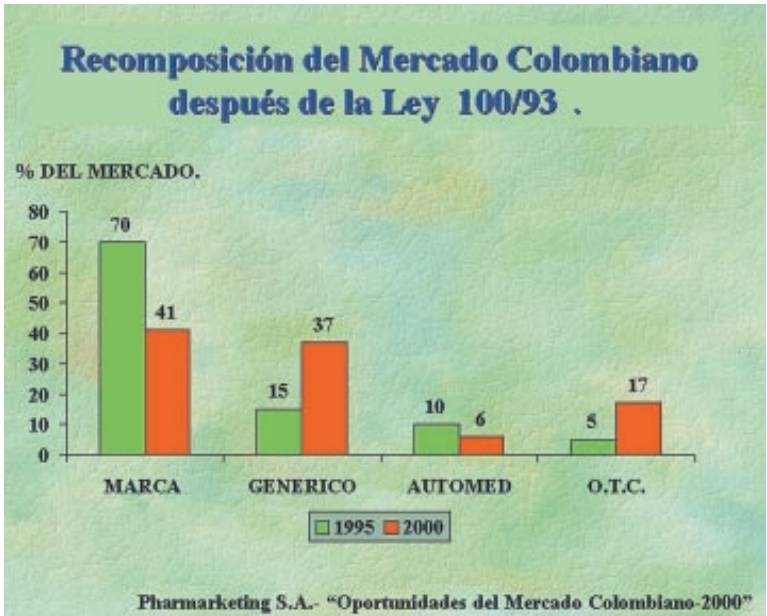


Una estimación financiera de ese impacto contabilizando los cambios generados en las tendencias de prescripción de los grupos terapéuticos de mayor participación en el gasto, mostró el siguiente resultado expresado en términos de ahorro de recursos financieros:

GRUPO TERAPEUTICO	BENEFICIO SOCIAL ACUMULADO X GRUPO TERAPEUTICO	CAMBIO DE TENDENCIA EXPRESADA EN No. DE TRATAMIENTOS
ANTAGONISTA H2	3,673,071,750.5	396,641.0
ANTAGONISTAS DEL CA	5,517,027,290.3	25,546.0
CORTICOIDES TOPICOS	881,272,232.0	(438,976.0)
PENICILINAS DE AMPLIO ESPECTRO	(14,352,574,839.6)	940,993.0
AINES	5,216,681,419.2	440,406.0
ANTIDEPRESIVOS	18,028,696,383.3	3,146,690.0
ANTIHIISTAMINICOS	7,977,436,735.1	1,387,455.0
TOTAL	26,941,610,970.8	5,898,755.0

* PESOS CONSTANTES 1.994

Competencia. La política adoptada con la Ley 100 de fomentar el uso de la Denominación Común Internacional para la prescripción y las transacciones con medicamentos, ha tenido un impacto notable en el mercado y el acceso. Se ha incrementado la oferta de productos de un mismo principio activo con lo que se reducen los precios. Una evaluación del impacto en la composición del mercado se presenta en el siguiente gráfico:



Inequidad. Las inequidades en el acceso constituyen el tema de mayor preocupación. Ellas pueden ser constatadas desde una perspectiva internacional en la siguiente tabla:

GASTO EN MEDICAMENTOS. PAÍSES SELECCIONADOS. 2003

PAÍS	GASTO billions US\$	POBLACION Millones	PER CAPITA US\$	PIB/Cápita US\$
USA	152.2	285	534.04	34,280
JAPON	49.2	127	387.40	35,610
FRANCIA	16.1	59	272.88	22,730
CANADA	7.6	31	245.16	21,930
ALEMANIA	19.5	82	237.80	23,560
ITALIA	11.5	58	198.28	19,390
REINO UNIDO	11.6	59	196.61	25,120
AUSTRALIA	3.6	19	189.47	19,900
ESPAÑA	7.5	41	182.93	14,300
MEXICO	6.1	99	61.62	5,530
ARGENTINA	1.2	37	32.43	6,940
COLOMBIA	1	43	23.26	1,890
BRASIL	3.5	172	20.35	3,070

Fuentes: Gasto: datos IMS 2003. <http://imshealth.com>

Población, PIB : World development indicators (2001). <http://worldbank.org>

Aunque en los países más desarrollados existan niveles importantes de despilfarro y exceso, en los países pobres como el nuestro existen capas de población con severas limitaciones que se reflejan en los promedios nacionales.

El mercado Colombiano de medicamentos representó para el año 2002 una cifra cercana a 1.500 millones de dólares, equivalentes a 3.75 billones de pesos, que corresponden al 36% del total del gasto en salud para el mismo año, estimado en 10.4 billones de pesos de acuerdo con las proyecciones del DNP.¹¹ La cifra es muy cercana a la que presenta la encuesta nacional de hogares para el año 1997, del 32%, de acuerdo con la evaluación realizada por el grupo de la Universidad del Rosario¹².

¹¹ Departamento Nacional de Planeación, Cuentas Nacionales de Salud - 2002.

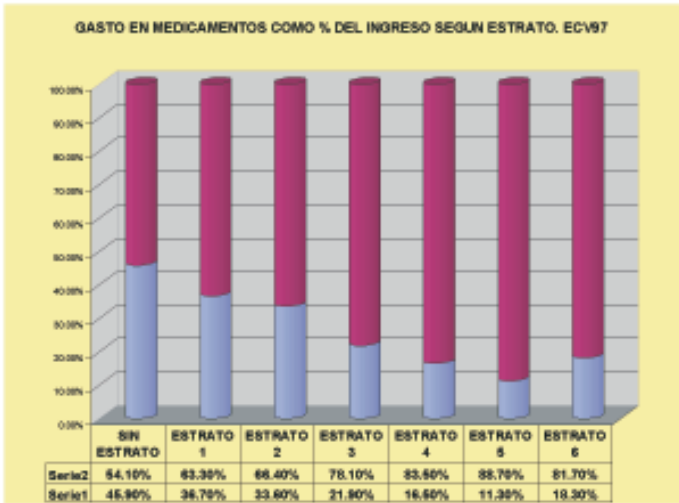
¹² Fuente: Ramirez M. et al. El gasto en salud de los hogares Colombianos: un análisis descriptivo. Universidad del Rosario. Economía. Borradores de investigación Número 20 Marzo de 2002.

Ministerio de la Protección Social

Este consumo corresponde a un total de 1000 millones de dólares del mercado privado, y unos 500 millones adicionales correspondientes al mercado institucional. Este mercado hace referencia a las compras de los hospitales, del Instituto de Seguros Sociales- ISS, de clínicas y hospitales sin fines de lucro y a las compras de las Empresas Promotoras de Salud, EPS. Este es un mercado de volúmenes altos y precios muy bajos, pero que no es suficientemente conocido en su dinámica y composición. Es el mercado realmente relevante para el seguimiento del impacto de los medicamentos en la UPC, por lo que conocer sus detalles es una de las metas prioritarias de la política.

De acuerdo con la Encuesta de Calidad de Vida de 1997, los medicamentos son el rubro de mayor importancia en los gastos en salud realizados por los hogares. Corresponden al 32% del total, seguidos de los gastos por concepto de afiliación con el 30%, la consulta odontológica con un 19%, la hospitalización con el 10% y la consulta médica con un 9%.¹³

La evaluación por estratos pone en evidencia notables inequidades, en particular al observar el porcentaje del ingreso que representan los medicamentos en cada uno de ellos, según se evidencia en el gráfico siguiente:



¹³ Ramírez Manuel et al. Op. Cit.

Incumplimiento. Dentro del SGSSS el cumplimiento de las prestaciones farmacéuticas fue considerado como una de las debilidades del sistema, de acuerdo con la encuesta realizada por la Defensoría del Pueblo en septiembre de 2002 y febrero de 2003¹⁴ en la que la calificación promedio estuvo en 5.88 sobre 10. En el régimen contributivo la calificación fue de 6.05 y en el subsidiado de 5.30. La tabla siguiente muestra la calificación por regímenes:

ENTREGA DE MEDICAMENTOS	REGIMEN				TOTAL	
	CONTRIBUTIVO		SUBSIDIADO		NO SE LO ENTREGARON O PARCIALMENTE	SE LOS ENTREGARON EN SU TOTALIDAD
	NO SE LO ENTREGARON O PARCIALMENTE	SE LOS ENTREGARON EN SU TOTALIDAD	NO SE LO ENTREGARON O PARCIALMENTE	SE LOS ENTREGARON EN SU TOTALIDAD		
	45.0%	55.0%	53.4%	46.6%	46.9%	53.1%

Es imperativo aplicar mecanismos de IVC y sanciones para asegurar el cumplimiento en la entrega de los medicamentos.

Tutelas y recobros. Aunque es innegable el valor de estos instrumentos en la garantía de los derechos fundamentales, su aplicación a los medicamentos ha sido en general inapropiada y creciente; en el 2000 se ejecutaron 4.100 millones, en el 2001 4.960 millones y en el 2002 23.963 millones; para el año 2003 se han apropiado 60.000 millones. Son muchos los ejemplos de recobros y tutelas irracionales y los que se han prestado para abusos. El sistema y el país necesitan fortalecer los mecanismos de selección y reducir el peso y el desorden de las excepciones.

Precios. La estrategia fundamental del Estado Colombiano se ha basado en la competencia. Desde 1993 en un esquema de liberación gradual, se ha mantenido un mecanismo de control directo sobre aquellos productos con pocos oferentes, y un mecanismo de libertad vigilada en los que tienen am-

¹⁴ Defensoría del Pueblo. Encuesta "Evaluación de los servicios de salud que brindan las empresas promotoras de salud. Índice de vulneración o cumplimiento de los diferentes componentes del derecho a la salud en el esquema de aseguramiento. Citada en www.saludcolombia.co No 71. Noticias. 07/2003.

plia oferta. En el mercado farmacéutico también se ha demostrado como la abundancia de oferentes conduce a una reducción en los precios. Los precios promedio de los medicamentos en Colombia son de los más bajos en América Latina.¹⁵ No obstante hemos registrado en el mercado privado varios cambios en las metodologías de vigilancia y seguimiento de precios y son muy frecuentes las quejas de alzas exageradas, sin que dispongamos de instrumentos objetivos para evaluar apropiadamente su impacto.

Distribución. La distribución de medicamentos en Colombia muestra una gran dispersión de canales, márgenes y precios finales al consumidor. Una comparación extrema entre los descuentos obtenidos por el ISS (en un producto el descuento conseguido fue del 92%, es decir se pagó el 8% de su precio de venta al público) y el precio al consumidor puede llegar a 12.5 veces en condiciones «normales» según puede verse en la tabla siguiente.

Precios comparativos según descuentos obtenidos por canal.

Base 1. Precio al consumidor final.

ISS	REDSALUD	HOSPITALES	IPS	DISTRIBUIDORES	FARMACIAS	EPS/PACIENTE
0.08	0.2	0.3	0.4	0.6	0.7	1
1	2.5	3.75	5	7.5	8.75	12.5

Propiedad intelectual. Aunque es innegable el impacto de la protección de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos y el acceso, sus implicaciones son objeto de intensos debates en el concierto nacional e internacional. Colombia aplica los estándares de protección de propiedad intelectual definidos en el seno de la organización Mundial del Comercio, de acuerdo con las normas de la Comunidad Andina. El año anterior, con la expedición del

¹⁵ De acuerdo con datos de IMS, los precios oscilan entre 7.5 Dólares la unidad en República Dominicana, hasta 2.89 en Colombia, uno de los más bajos.

Decreto 2085 de 2002 se introdujo la protección de datos no divulgados. El Ministerio de la Protección Social está comprometido y convencido que, por encima de toda consideración, el bienestar de la población colombiana y muy especialmente la salud de nuestro país, debe ser el eje que define el comportamiento de nuestro país en todas y cada una de las discusiones sobre propiedad intelectual. Este es un principio claro e irrenunciable de esta administración y, debe ser, eje central de la política nacional.

PROPÓSITO

El propósito de la Política Farmacéutica Nacional es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.

OBJETIVOS

- Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales a la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública.
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el territorio Nacional.
- Desarrollar y aplicar estrategias orientadas a toda la población, que propicien la cultura del uso adecuado de los medicamentos.
- Desarrollar e implementar el componente de medicamentos dentro del Sistema Integral de información del SGSSS.

ALCANCE

El conjunto de directrices y estrategias delimitadas en esta política se aplican tanto al contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS como a los servicios prestados en las instituciones públicas a los no afiliados y al sector privado. Especial atención se presta a la articulación de la red nacional de Inspección, vigilancia y control, que incluye particularmente al INVIMA y a las direcciones territoriales de salud. La pretensión fundamental se orienta a generar una cultura de uso adecuado de los medicamentos en todos los actores y en todas las fases de su producción y consumo, con un énfasis particular en el desarrollo de los servicios farmacéuticos.

ESTRATEGIAS GENERALES

La política tiene asiento en dos ejes fundamentales; la selección, expresada en la definición de la lista de medicamentos esenciales (los del POS) y en los mecanismos de asegurar su actualización permanente; y en el estímulo a la competencia expresada en la obligatoriedad de la prescripción y las transacciones de medicamentos utilizando siempre su Denominación Común Internacional o nombre científico.

Estos dos ejes se complementan con 7 líneas estratégicas diseñadas para el éxito de las propuestas de política esbozadas más adelante. La primera corresponde al desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado, en donde la gradual profesionalización y la capacitación han sido definidos como los aspectos críticos. La segunda se refiere a la necesidad de preparar los recursos humanos que las propuestas requieren. La tercera a la revisión, depuración y ajuste de las normas para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política. La cuarta el desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control. La quinta tiene que ver con el uso de herramientas de Información, educación y capacitación, en los tres componentes de la política, pero con un evidente énfasis en el uso adecuado. La sexta apunta a desarrollar y fortalecer los mecanismos de participación social en el tema de los medicamentos, y la séptima al aprovechamiento que la gran diversidad de recursos de nuestra biodiversidad ofrece para promover la investigación en productos biológicos, naturales, biotecnológicos, homeopáticos y alternativos.

USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, "El uso adecuado de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por

un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”.

Gran parte del cumplimiento de estos requisitos son cubiertos cuando existe una prescripción adecuada, lo que constituye responsabilidad del médico. Por otro lado, la dispensación del medicamento correcto con relación al prescriptor y en perfecto estado en cuanto a su calidad, información que se le suministra al paciente y monitoreo de la terapia es también responsabilidad de un profesional de la salud. Finalmente, se requiere que el paciente al cual se le administra el medicamento, cuenta con la información requerida para su uso correcto.

El uso adecuado puede ser afectado por distintos factores así: selección y prescripción inapropiada de medicamentos, falta de cumplimiento de los pacientes con la terapia, utilización excesiva de medicamentos, subutilización de medicamentos, duplicación terapéutica accidental, interacciones de los medicamentos, contraindicaciones por enfermedades o alergias, almacenamiento indebido que reduce la eficacia y posibles reacciones indeseables, actividades de promoción y publicidad inadecuadas. Lo anterior conduce al gasto excesivo, a consecuencias graves e indeseables para la salud, así como a pérdidas inadmisibles e innecesarias de recursos en el sistema.

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Propuesta

Desarrollar el servicio farmacéutico ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del sistema y en el ámbito comercial con énfasis en la promoción del uso adecuado

Meta

1. En el 2003 contar con una reglamentación aprobada del servicio farmacéutico que incluya el modelo de gestión.

2. Contar en 2004 con un programa de capacitación y profesionalización del recurso humano atendiendo al grado de complejidad.
3. Implementar un programa en el 2004 para hacer cumplir la exigencia de la fórmula para la venta de medicamentos, especialmente de antibióticos, e imponer las sanciones correspondientes.
4. En el 2006 evaluar el impacto de la norma y de los procesos de capacitación y de los mecanismos de exigencia y sanción.

PRESCRIPCIÓN

Propuesta

Difundir el concepto de medicamento esencial y el uso de la denominación común internacional como un instrumento de racionalidad terapéutica.

Meta

1. En el 2006 el 80% de las facultades de medicina y odontología habrán recibido un programa de divulgación.

Incorporar nuevas modalidades de enseñanza de farmacología y terapéutica en las ciencias de la salud, incluyendo herramientas como la medicina basada en la evidencia y la investigación en servicio

Meta

1. En el 2006 al menos el 50% de las facultades de la ciencia de la salud habrán incorporado modalidades de enseñanza de la terapéutica basada en problemas incluyendo MBE (medicina basada en la evidencia) e investigación en servicio.

Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a médicos y profesionales de la salud y aplicar las sanciones correspondientes

Meta

1. Revisar a diciembre de 2003 la normatividad existente y actualizarla para su aplicación efectiva.
2. A 2006 haber desarrollado y validado un método de evaluación de la publicidad y un protocolo para su implementación.

INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN

Propuesta

Establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismos de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política

Meta

1. En diciembre de 2005 se contará con protocolos de estudios de utilización de medicamentos para las patologías y medicamentos de mayor relevancia.
2. El componente de investigación del MPS deberá incluir estas líneas e incorporarlas a sus bases de datos.

Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública

Meta

1. En enero de 2005 estará en operación la red nacional de farmacovigilancia.

INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN A LOS CONSUMIDORES

Propuesta

Diseñar programas de promoción del uso adecuado orientados a los consumidores con énfasis en la lectura y comprensión de la información de la etiqueta y ajustar la reglamentación

Meta

1. Hacer una campaña masiva al año a partir del 2004.
2. A febrero de 2004 la reglamentación sobre etiqueta-
do será expedida.

Ejercer controles a todas las modalidades de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre. Definir medidas sancionatorias drásticas a los comercializadores y medios de comunicación que infrinjan las normas y los principios de la información al consumidor. Incentivar esquemas de autorregulación.

Meta

1. Expedir a febrero de 2004 la reglamentación correspondiente.
2. Haber establecido a 2005 alianzas estratégicas con el sector de comunicaciones.

PARTICIPACIÓN SOCIAL

Propuesta

Incrementar y fortalecer los espacios de participación social en la PFN especialmente mediante el apoyo a grupos que representen los consumidores.

Ministerio de la Protección Social

DESARROLLO INSTITUCIONAL

Propuesta

Nos proponemos fortalecer el liderazgo del Ministerio de la Protección Social dentro del gobierno para la PFN, así como su capacidad coordinadora para articular las diferentes instituciones del país en torno a sus objetivos de política, y su capacidad de negociación en los procesos de armonización internacional y de negociación de acuerdos comerciales.

MEDICAMENTOS TRADICIONALES Y TERAPIAS ALTERNATIVAS.

Profundizar la investigación y adecuar la legislación nacional a los avances conseguidos en medicamentos tradicionales, productos naturales y terapias alternativas.

ACCESO

El acceso a medicamentos debe abordarse desde dos ángulos: la cobertura de la población y el listado de medicamentos del POS. Adicionalmente considerar que, para garantizar la cobertura de medicamentos para la población asegurada, es indispensable la disponibilidad de recursos y la gestión eficiente de la cadena de abastecimiento.

LISTADO BÁSICO DE MEDICAMENTOS.

Propuesta

Desarrollar mecanismos de actualización del listado básico de medicamentos que consulte la realidad epidemiológica del país mediante metodologías de evaluación científica,

económica¹⁶ y tecnológica, que contemple opciones de financiación diferencial¹⁷. El MPS garantizará la sostenibilidad del proceso con el fin de asegurar la transparencia y eficiencia en las decisiones.

Metas

1. En el 2004 el MPS contará con una metodología validada que incluya los aspectos epidemiológicos, evaluación científica, económica y tecnológica.
2. En el 2004 se tendrá una propuesta de reestructuración del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología presentada al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que incluya la sostenibilidad de los procesos.
3. En el 2004 se tendrá una propuesta de financiación diferencial de medicamentos del POS.

PRECIOS

Propuesta

Evaluar los efectos de la liberación de precios y determinar el impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos, las

¹⁶ La metodología utilizada hasta hoy contabiliza el peso del componente de medicamentos en la UPC con base en frecuencias de uso. De esta manera no será posible en el futuro el ingreso de ningún medicamento o tecnología que no signifique precios menores, que no es lo usual. Se requieren métodos que evalúen el impacto global en el gasto en salud o que midan el impacto sanitario como lo proponen las técnicas de la economía de la salud.

¹⁷ La propuesta incluye la eliminación del listado de algunos medicamentos de venta sin prescripción facultativa (cuyo costo puede ser frecuentemente superado por las cuotas moderadoras) sostenido en análisis económico, así como el uso de la categoría de medicamentos alternativos en los que se introduzcan mayores copagos como esquema de financiamiento complementario.

variaciones de precios de los productos exclusivos vs. competidores y el efecto de la protección de la propiedad intelectual con el fin de definir políticas e intervenciones sobre bases objetivas.

Meta

1. En septiembre de 2004 se contará con un estudio terminado el cual incluirá instrumentos de seguimiento.

Reimplantar un mecanismo de información de precios y la marcación de precios en el producto, como instrumentos de protección al consumidor que promueva la competencia y ofrezca bases objetivas a la libre escogencia.

Meta

1. Contar con un catálogo de información de precios de todas las alternativas comerciales por denominación común internacional para marzo del 2004.
2. A diciembre del 2003 el 100% de los productos contará con marcación de precio y con un mecanismo de verificación acordado con la SIC.

Entendido el medicamento como un bien social, se fortalecerá la participación del Ministerio de la Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Meta

1. En el primer trimestre del 2004 el grupo de medicamentos del Ministerio asumirá funciones de seguimiento del comportamiento de los precios.

PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS

Propuesta

Promover la prescripción en Denominación Común Internacional, complementado con estrategias educativas a prescriptores y usuarios.

Meta

1. Realizar una campaña educativa anual desde 2004. En 2006, realizar una evaluación de impacto en el consumo.

FINANCIACIÓN

Propuesta

Estructurar un sistema de información que muestre el impacto de los medicamentos en la UPC y que permita su seguimiento.

Meta

1. Para Marzo de 2004 el componente de información de medicamentos estará diseñado, y validado. Este se integrará al sistema de información integral de la Protección Social.

Captar recursos adicionales para el financiamiento de medicamentos de alto costo mediante el establecimiento de tasas a la publicidad de medicamentos de venta libre y otros mecanismos.

Meta

1. En junio de 2004 se contará con un estudio de factibilidad y una medida de captación de recursos ajustada y aprobada.

Evaluar el sistema de recobro de medicamentos, en cuanto a la pertinencia de los productos y su posible inclusión en el POS, así como en el impacto financiero y los mecanismos administrativos, para minimizar su impacto y generar las decisiones pertinentes.

Ministerio de la Protección Social

Meta

1. En Junio de 2004 se tendrá un estudio terminado con las recomendaciones pertinentes a cargo del MPS.

Propuesta

Fortalecer mecanismos de vigilancia y de control social para asegurar el cumplimiento de los compromisos contractuales inherentes al Sistema de Seguridad Social, en las prestaciones farmacéuticas.

Meta

1. En el 2006 el 100% de la demanda de medicamentos dentro del sistema estará satisfecha, mediante la medición sistemática y aplicación efectiva de sanciones.

Establecer comunicación con la rama jurisdiccional para racionalizar el uso de tutelas como mecanismo de obtención de medicamentos.

SISTEMAS DE SUMINISTRO

Propuesta

Apoyar mecanismos agregados de negociación y compra de medicamentos para instituciones, que dentro de las políticas de transparencia, conectividad y modernización, aseguren las mejores opciones de transacción de medicamentos para todos los actores.

Meta

1. Contar con un inventario de las experiencias internacionales, nacionales y regionales y de los resultados operacionales de dichas experiencias para socializarlas a partir de junio de 2004.

Propuesta

Diseñar e implementar instrumentos de intervención que aseguren disponibilidad de medicamentos para programas especiales de salud pública, huérfanos, opioides y opiáceos a costos sostenibles para el SGSSS.

Metas

1. Contar para junio de 2004 con un inventario y un diagnóstico detallado de la oferta y demanda de este tipo de medicamentos en el país y contar con una reglamentación que propicie el equilibrio oferta demanda.
2. Poner en funcionamiento a partir de enero 2005 un sistema de suministro de medicamentos de control especial.

Propuesta

Diseñar y aplicar incentivos para los laboratorios de capital nacional o extranjero que tengan producción local, fabriquen medicamentos huérfanos, de interés en salud pública o preparaciones magistrales de productos no comercializados.

Meta

1. En Marzo de 2004 se tendrá un estudio y una propuesta para aplicación de los incentivos.

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACUERDOS COMERCIALES

Propuesta

Fortalecer la participación del Ministerio de la Protección Social en los diferentes procesos de negociación de acuerdos comerciales, para asegurar que la declaración de Doha sea llevada a la práctica, mediante mecanismos que den prioridad al acceso a medicamentos sobre los intereses comerciales.

Metas

1. Participación activa del MPS en todas las reuniones que otras instancias del gobierno realicen en el marco de negociación de acuerdos comerciales.

Propuesta

Hacer seguimiento sobre el impacto de los mecanismos de protección de la propiedad intelectual, en el acceso a medicamentos, en particular en cuanto a su efecto sobre la competencia en el mercado e ingreso de nuevas tecnologías para tomar las decisiones correspondientes.

Metas

1. Ver: seguimiento de precios

CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA CADENA DEL MEDICAMENTO

El objetivo básico de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control es la búsqueda del bienestar público. Este propósito es posible mediante la verificación de estándares asociados a la existencia de un sistema de aseguramiento de la calidad en la producción, manejo y uso de los medicamentos.

Con la creación del INVIMA en el año 1994 y con la certificación de las plantas de producción con Buenas Prácticas de Manufactura, se ha dado el primer paso en cualificación del mercado colombiano. Las BPM representan la columna vertebral del sistema, pues incorporan el concepto de Garantía de Calidad, asegurando que todas las unidades de un lote y de lotes de producción sucesivos, presentan una calidad reproducible. Adicionalmente, aquellos medicamentos que demuestren riesgos asociados a las características de diseño y producción de la materia prima o de la forma de entrega del principio activo, deberán cumplir estándares que deben incluirse a las exigencias de registro y comercialización del producto. Así mismo, la familia de las Buenas Prácticas debe extenderse a la cadena de abastecimiento, de manera que los demás establecimientos que comercializan medicamentos se involucren dentro del ciclo de verificación de la calidad.

BUENAS PRACTICAS EN TODA LA CADENA

Propuesta

Desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos en la producción mediante la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otras estrategias complementarias y en la distribución y dispensación reglamentando las Buenas Prácticas de Abastecimiento y certificación de los establecimientos comercializadores.

Metas:

1. En diciembre del 2003, contar con un 100% de certificación en BPM.
2. En 2004, plan de visitas de verificación aprobado y visitas a los laboratorios seleccionados según criterios de volumen de producción, riesgo y reclamaciones.
3. Buenas Prácticas de Abastecimiento adoptadas para junio de 2004. 50% de los grandes distribuidores certificados en 2006.

MODELO DE VIGILANCIA EN RED NACIONAL

Propuesta

Desarrollar un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos, coordinado por el INVIMA, que garantice el cumplimiento de los estándares establecidos en la producción, distribución y comercialización, a través de la articulación y direccionamiento de las acciones y capacidades de las entidades territoriales.

Metas

1. Modelo diseñado, validado y operando en el 2005.
2. Desde 2004, realizar una campaña anual de verificación y evaluación de la calidad de los productos de mayor consumo e impacto en la salud y divulgar ampliamente sus resultados.

BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Establecer los criterios para la exigencia de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, cuando corresponda e incorporarlos a los requisitos de registro sanitario.

Meta

1. Resolución y procedimientos adoptados en diciembre de 2003.

FALSIFICACIONES Y ADULTERACIONES

Reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones, fortaleciendo el régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales y policiales y la industria.

Metas

1. Reducir el volumen de los productos adulterados y falsificados con respecto al mercado nacional de medicamentos.
2. Desarrollar anualmente campañas en medios masivos de comunicación sobre la detección y denuncia de comercialización de productos adulterados y falsificados.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA

Desarrollar capacidad técnica para investigación, producción, inspección, vigilancia y control de productos biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, naturales y otros.

Meta

1. Contar en 2004 con un estudio prospectivo del mercado de cada uno de estos productos y de las necesidades de recurso humano capacitado.

ARTICULACIÓN DE LA RED NACIONAL DE VIGILANCIA

Fortalecer las funciones de inspección, vigilancia y control del Estado, en materia de medicamentos, y propiciar mecanismos de coordinación y articulación entre las entidades territoriales y el nivel nacional

Meta

1. En el 2003 y en adelante, el INVIMA contará con los recursos económicos y humanos para adecuar la capacidad de respuesta a su responsabilidad con la salud pública.