



ANEXO TÉCNICO

**INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS EN EL PLAN
OBLIGATORIO DE SALUD (POS) – ACUERDO 029 DE 2011**

Desarrollado por:

**FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL
MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD – IFARMA**

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA

LUZ MARINA UMBACÍA

EDNA SÁNCHEZ

Para:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

BOGOTÁ, COLOMBIA, 2012



INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD (POS) - ACUERDO 029 DE 2011.

La Fundación Instituto para la Investigación del medicamento en los sistemas de salud – IFARMA, ha seguido de cerca el proceso de actualización del Plan Obligatorio de Salud POS, hecho mediante el acuerdo 029 de 2011 y en el presente documento presenta consideraciones acerca de los medicamentos incorporados en el plan de beneficios.

Consideraciones Iniciales

El Plan Obligatorio de Salud (POS) es el conjunto de tecnologías en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlo, todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud y cuya prestación debe ser garantizada por las entidades promotoras de salud. (1)

El acuerdo 029 de 2011, en el anexo 1, lista los medicamentos incluidos en el POS, 734 en total, de los cuales 128 corresponden a nuevas inclusiones - 56 principios activos que no habían sido considerados en el acuerdo 008 de 2009 en 114 formas farmacéuticas y 14 nuevas presentaciones de 11 principios activos que ya hacían parte del Plan de Beneficios- (1)

La Fundación IFARMA considera que los antecedentes, el proceso y los resultados de la actualización son cuestionables y presentan problemas técnicos y de transparencia, al punto de recomendar la anulación del acuerdo y la revisión completa del proceso. Los problemas técnicos son solucionables, pero las dudas sobre la transparencia del proceso ponen en riesgo la institucionalidad del sistema, que ha sufrido un importante deterioro en los últimos años.

Exponemos a continuación los argumentos para tal recomendación ordenados de la siguiente manera:

1. Fundamentos del proceso de actualización.
2. Enfoque del proceso de actualización.



3. Magnitud del proceso de actualización.
4. Debilidades del proceso y del acuerdo.
 - a. Falta de homogeneidad en las evaluaciones.
 - b. Inclusión de productos no evaluados.
 - c. Inconsistencias entre resultados de las evaluaciones y decisiones de inclusión.
 - d. Inclusiones correspondientes a indicaciones, dosis y combinaciones inconsistentes con las evaluaciones.

1. FUNDAMENTOS DEL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN.

La principal razón por la cual se llevó a cabo la actualización del POS que condujo al acuerdo 29, fue el crecimiento del gasto en recobros al FOSYGA por productos no incluidos dentro del plan de beneficios que tuvo un impacto significativo en la emergencia social, hecho que llevó a la formulación de la Sentencia T-760 de 2008 (2). En esta, en el numeral decimoséptimo, se ordena a la CRES la actualización integral de los Planes Obligatorios de Salud. Para el cumplimiento de esta disposición, la Comisión debía garantizar la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios, así como hacer públicas las inclusiones y exclusiones y la justificación de la decisión en cada caso, con las razones médicas, de salud pública y de sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Se asumió que si los productos de mayor peso en el gasto por recobros al FOSYGA ingresaban al POS, se resolvería el problema más serio que enfrentaba el sistema de salud. Sin embargo con un mal diagnóstico no suele conseguirse un buen resultado terapéutico. El crecimiento del No POS fue sobre todo, un problema de corrupción derivado de unos incentivos perversos que el regulador no quiso o no pudo controlar oportunamente. Hoy tenemos un paquete de inclusiones que a criterio de algunos es aún incompleto pues muchos de los productos rechazados seguirán siendo recobrados.



De otra parte se “transmite” a la población una serie de conceptos que en nada se compadecen con la experiencia de la salud pública en el mundo, especialmente los criterios de que lo más reciente y lo más costoso es lo mejor y constituye la respuesta más apropiada a la realización del derecho a la salud.

2. ENFOQUE DEL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN.

Históricamente los sistemas de aseguramiento se han desarrollado en el mundo para mitigar el efecto catastrófico de eventos de ocurrencia relativamente rara y de costo alto. Se protege ante todo el patrimonio de las personas y las familias. Un enfoque concentrado en las patologías más frecuentes, en muchas de las cuales existen opciones tecnológicas evaluadas, responde mejor a las aspiraciones de los comercializadores de alternativas tecnológicas que a las necesidades de la salud pública. La exclusión de las enfermedades raras resulta, cuando menos, un enfoque anti técnico.

3. MAGNITUD DEL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN.

Aunque en algunos espacios se afirmó con entusiasmo que el POS no había sido actualizado desde 1994 o incluso antes, la verdad es que en años anteriores se habían incorporado un buen número de tecnologías. Sin embargo las inclusiones habían sido pocas y los procedimientos de evaluación habían sido poco sistemáticos. A partir de la creación de la CRES, Colombia se aproxima a los países y sistemas de salud que realizan evaluaciones rigurosas con metodologías explícitas, transparentes y sistemáticas, entendiendo que las inclusiones corresponden a un proceso de evaluación comparativa (cuando hay comparadores) y de evaluación de impacto económico. En general se ha observado que, en los países en los que se vienen aplicando procesos similares, la evaluación se concentra en muy pocos productos y se



toma un tiempo prudencial. Lo hecho en Colombia haría pensar que en un tiempo récord hemos tenido la capacidad de realizar un número récord de evaluaciones. Aún sin analizar los resultados y los casos más preocupantes, un proceso de tal magnitud deja muchas dudas.

4. DEBILIDADES DEL PROCESO Y DEL ACUERDO.

Para llevar a cabo las inclusiones la Comisión de Regulación en Salud – CRES –contrató a la **Fundación Salutia Centro de Investigación en Economía, Gestión y Tecnologías en Salud** (3), con el objeto de desarrollar algunas de las evaluaciones de las tecnologías en salud, incluidos los medicamentos, desarrollando los componentes de eficacia, efectividad, seguridad de la tecnología, evaluación económica y de impacto presupuestal en la UPC, de acuerdo con la metodología para la actualización integral del Plan de beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud (4). La fundación, al parecer, integró diferentes equipos que evaluaron productos siguiendo una metodología estandarizada. Sin embargo un número importante de evaluaciones fueron realizadas por otros grupos con otros estándares y con resultados notablemente diferentes, que denotan falta de homogeneidad en la calidad de los informes técnicos y de la información analizada. Eso hace cuestionable el proceso.

Se priorizaron para evaluación 246 medicamentos que de acuerdo con su perfil farmacológico y teniendo en cuenta que se encuentran disponibles en el país, es decir cuentan con registros sanitarios vigentes, fueran útiles en el tratamiento de enfermedades de tipo cardiovascular, metabólico, infeccioso, inflamatorio, mental, neurológico, oftalmológico, respiratorio, renal y urológico, así como los medicamentos que se usan dentro del tratamiento integral del cáncer.

Dentro de las evaluaciones, el procedimiento oficial estableció que se analizaran 3 criterios:

- a) Evaluación de efectividad y seguridad
- b) Evaluación económica



c) Evaluación de Impacto Presupuestal

Para conocer el criterio de favorabilidad de inclusión, se tuvieron en cuenta los parámetros definidos en la metodología para Actualización del POS con el fin de recomendar o no la inclusión de los medicamentos objeto de evaluación, esto se hace frente a un medicamento comparador ya incluido en acuerdos anteriores. Reiteramos como esta decisión excluyó las patologías para las cuales no se contempla hoy tratamiento en el POS, privilegiando la evaluación de opciones novedosas, más costosas y pocas veces mejores que lo existente, en patologías que ya contaban con alternativas en el POS.

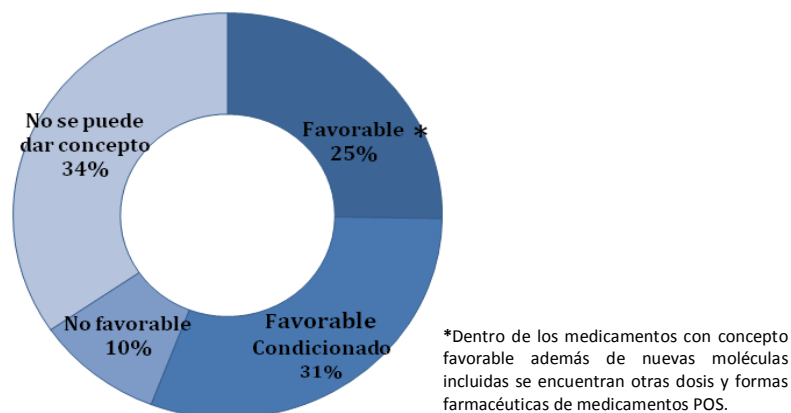
Tabla 1 Criterios de evaluación de tecnologías en salud que dan concepto para la actualización del POS (4)

CONCEPTO	CRITERIOS FRENTE A COMPARADOR (ES)
Favorable	<u>Seguridad:</u> similar o mejor <u>Efectividad:</u> similar o mejor <u>Análisis económico:</u> Cuenta con Evaluación económica aplicable a Colombia con resultado costo/efectivo o dominante. Los costos del tratamiento con la nueva tecnología son menores, (como mínimo en el 30%) y el peso de la tecnología representa como mínimo el 80% del costo total del tratamiento en la indicación evaluada para un periodo de tiempo.
Favorable condicionado	Condicionado a seguimiento posterior con evaluaciones clínicas y/o económicas (2 años). <u>Seguridad:</u> similar o mejor <u>Efectividad:</u> similar o mejor <u>Análisis económico:</u> No hay evaluaciones económicas aplicables a Colombia pero hay análisis económicos hechos en otros países donde los resultados son costo/efectivos o dominantes y/o los costos son menores o similares a los del tratamiento habitual. Condicionado a que se pueda establecer o regular un precio favorable para País. No favorable por causa del precio de la tecnología
No favorable	<u>Seguridad o Efectividad:</u> inferior <u>Seguridad y Efectividad:</u> similar, pero el análisis económico aplicable a Colombia no es costo/efectivo.
No se puede dar concepto de favorabilidad o no favorabilidad	Opción 1 <u>Seguridad:</u> No se cuenta con evidencia suficiente. <u>Efectividad:</u> No se cuenta con evidencia suficiente. Opción 2 <u>Seguridad y efectividad:</u> similar o mejor, pero no se puede concluir frente a los aspectos económicos.

De acuerdo con los criterios descritos en la Tabla 1 se emitió el concepto de los medicamentos evaluados, fueran principios activos nuevos u otras concentraciones y

formas farmacéuticas de principios activos que ya se encontraban en el POS. A continuación se presenta un gráfico con la distribución porcentual de los conceptos de las evaluaciones.

PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON EL CONCEPTO DE EVALUACION DE SU PERTINENCIA DE INCLUSIÓN



Fuente: Elaboración propia de los autores

Como se puede observar, al 34% de las evaluaciones no es posible dar un concepto de favorabilidad debido a la falta de información en cuanto a eficacia, seguridad y costo/efectividad en el país.

En segundo lugar con el 31%, se encuentran aquellos medicamentos que si bien se consideraron como alternativas favorables a ser incluidas dentro del nuevo Plan Obligatorio de Salud, están condicionadas pues no muestran una ventaja significativa con respecto a medicamentos ya presentes en el POS, principalmente debido a la falta de evaluaciones económicas aplicables a Colombia.

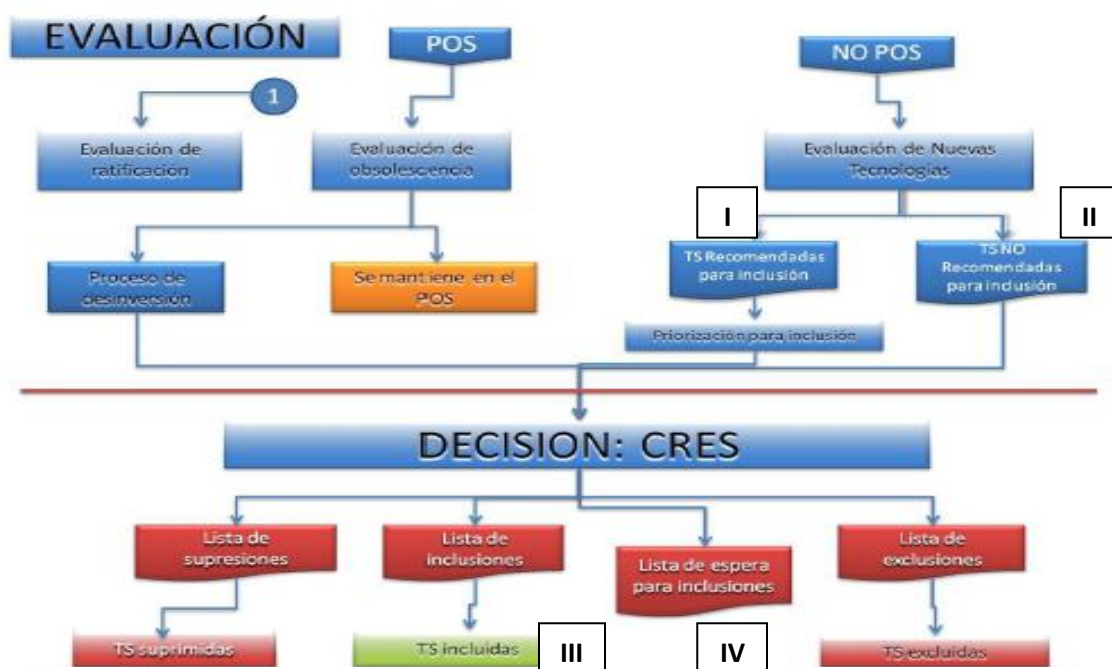
Los medicamentos cuyo concepto fue favorable para la inclusión al Plan de beneficios corresponden a principios activos que no habían sido antes considerados, pero que representan una alternativa segura, eficaz y costo-efectiva para el Sistema de Salud, correspondiente a 8,5%. El 18,3% se relaciona también con concepto de favorabilidad, pero en este caso se tienen en cuenta otras concentraciones o formas farmacéuticas de principios activos ya incluidos en el acuerdo 008 de 2009, así como algunos medicamentos para programas especiales de salud pública.

Criterio para la inclusión - resultados de la evaluación

De acuerdo con el artículo 5° de la ley 100 de 1993, el CNSSS dispuso *como criterio fundamental para inclusión de actividades, intervenciones o procedimientos dentro del Plan Obligatorio, la mayor efectividad en la utilización de los recursos, mayor eficacia en términos de los resultados deseados y a un costo social y económicamente viable para el país y la economía.*

Esta competencia entre alternativas para la consecución de los objetivos de un sistema puede ser resuelta mediante procesos formales de evaluación de las tecnologías en salud y la generación de políticas que permitan el establecimiento de los beneficios en el plan considerando criterios de seguridad, efectividad, eficiencia, equidad y viabilidad financiera para el sistema, por lo que se siguió una metodología estandarizada para efectuar la actualización del POS.

A continuación se muestra el proceso metodológico de acuerdo al cual se elaboró la actualización del plan obligatorio de salud (4).



Como se puede apreciar en el diagrama de flujo, se tuvieron en cuenta algunas tecnologías en salud NO POS - con el fin de ser evaluadas para su posible inclusión. *El ejercicio inicia con una lista de criterios que se proponen en los diferentes escenarios de priorización y que tienen relación con los diferentes dominios de análisis de criterios*



como son: las necesidades de la población, los beneficios o riesgos de la tecnología, las directrices y prioridades políticas y los costos para el sistema (4).

De acuerdo con el resultado en la evaluación algunas tecnologías son recomendadas para su inclusión **(I)** y otras no se recomiendan **(II)**. Sólo las que tienen recomendación de inclusión, de acuerdo con la metodología, pueden pasar a la fase de decisión efectuada por la CRES, en donde se pueden apreciar dos listas que se relacionan con incorporación de tecnologías en salud, aquellas que se incluyen **(III)** y las otras que quedan en lista de espera para su inclusión **(IV)**. De acuerdo con los resultados de la evaluación, consideramos que sólo aquellos que obtuvieron un concepto favorable serían apropiados para ser incorporados al POS, y los que fueron condicionados a una posterior evaluación económica o regulación de precios, deberían quedar en lista de espera una vez cumplida la recomendación final del grupo evaluador.

Visto que la evaluación de tecnologías en salud permite valorar con elementos de juicio, con cuál de las alternativas disponibles es probable obtener un mejor resultado en salud y disminuir el umbral de incertidumbre propio de la toma de decisiones, consideramos indispensable que los informes técnicos de evaluación representen una parte fundamental en la decisión de inclusiones pertinentes para el sistema y no, como se vió en este proceso de actualización, que sean solamente un punto de referencia que no fue tenido en cuenta suficientemente en la decisión.

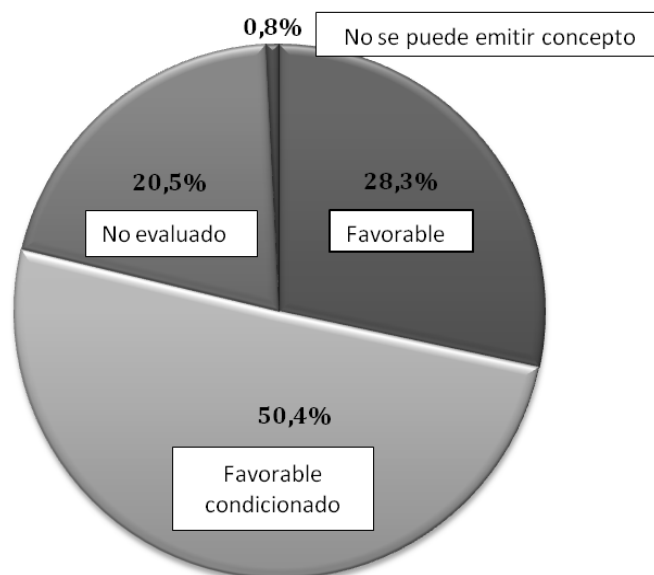
Al analizar los medicamentos que se incorporaron, es posible concluir que la CRES tomo las decisiones para la actualización del POS, independientemente del resultado de las evaluaciones de tecnologías en salud, en las cuáles se invirtió un capital importante.

INCLUSIONES DE MEDICAMENTOS EN EL ACUERDO 029 DE 2011

Teniendo en cuenta que se efectuaron las evaluaciones correspondientes, el paso a seguir fue la toma de decisiones acerca de cuales medicamentos iban a ser incluidos en el nuevo Plan Obligatorio de Salud. De los 301 principios activos que recibieron concepto (246 evaluados y 55 como propuesta de articulado), se efectuó la inclusión

de 68 de estos en el acuerdo 029 de 2011. El gráfico que se muestra a continuación permite observar el porcentaje de principios activos incluidos de acuerdo con el concepto recibido en los informes técnicos de evaluación de tecnologías en salud.

PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL ACUERDO 029 DE 2011 DE ACUERDO CON CONCEPTO DE EVALUACION



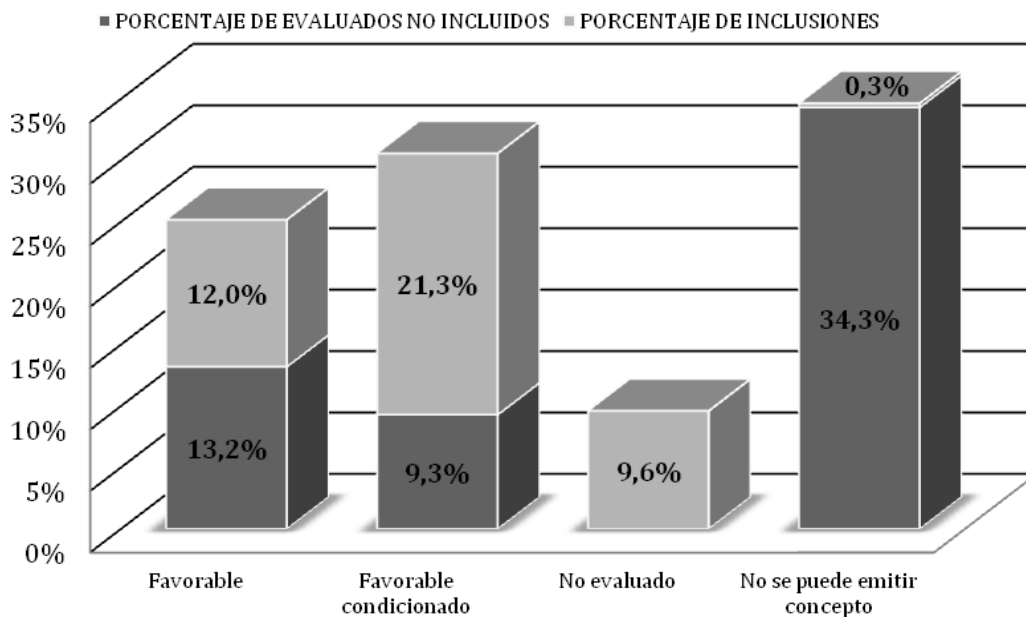
Fuente: Elaboración propia de los autores

Como se puede apreciar, el 50,4% de los medicamentos incluidos recibieron concepto favorable condicionado, principalmente porque la evaluación económica de la que fueron objeto no fue concluyente debido a la escasa información en el país, además se considera que algunos de estos representan un alto impacto económico para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En esta instancia es importante mencionar que además de los medicamentos evaluados, en el anexo 1 del acuerdo 029 de 2011 (1) se encuentran en la lista medicamentos cuya pertinencia en relación con eficacia, seguridad y costo-efectividad no fue evaluada para el SGSSS y sin embargo hace parte de las nuevas alternativas de tratamiento disponibles en el sistema de salud.

También fue posible determinar que no todos los medicamentos que obtuvieron concepto favorable fueron incluidos en el nuevo POS sino que se consideró un alto porcentaje de aquellos condicionados y uno del cual no se pudo emitir concepto de favorabilidad o no favorabilidad –Norepinefrina - . En relación con lo anteriormente expuesto se elaboró el siguiente gráfico.

PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS FRENTE A MEDICAMENTOS EVALUADOS



Fuente: Elaboración propia de los autores

En el gráfico se puede diferenciar entre el porcentaje de medicamentos evaluados no incorporados y aquellos incluidos en el Plan de beneficios, de acuerdo con el concepto emitido en la evaluación. Como se puede observar, del 25,2% de medicamentos que obtuvieron un resultado favorable, apenas el 12,0% hace parte del nuevo POS, mientras que del 30,6% de medicamentos que habían recibido concepto favorable condicionado se incluyó el 21,3%.

A continuación se analizará cada grupo de medicamentos incorporados de acuerdo con el concepto entregado por el grupo evaluador.

Medicamentos con concepto favorable.

De los medicamentos que fueron priorizados, evaluados y posteriormente incorporados al nuevo plan de beneficios, se encuentran dentro del acuerdo 029, 17 principios activos nuevos y otros 8 de los cuales ingresan nuevas dosis y/o formas farmacéuticas.



Tabla 2 Medicamentos incorporados en el Acuerdo 029 de 2011 que recibieron concepto favorable.

ATC	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	COMPARADOR DENTRO DEL POS	CORRESPONDENCIA CON CRITERIOS DE EVALUACIÓN
B01AD02	Alteplasa (5)	Trombólisis endovenosa de evento cerebrovascular	No tiene	Eficaz y seguro de acuerdo con la indicación cuando se usa dentro de las 3 y 4.5 horas después de ocurrido el ACV. Es costo-efectivo siempre y cuando el costo del tratamiento (2 ampollas de 90 mg) sea menor a \$ 7'500.000.
G02AD02	Dinoprostona (6)	Maduración de cuello uterino durante el parto	No tiene	Se reporta eficacia y seguridad en la indicación propuesta. No hay estudios en Colombia pero se puede demostrar un impacto económico positivo por su incorporación
N04BA03	Entacapona/ Carvidopa/ Levodopa (7)	Cubierto para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson moderada o severa	Levodopa + Carbidopa	Es seguro y efectivo cuando el paciente no responde a terapias iniciales. El grupo evaluador concluye que tiene un costo más bajo que la alternativa con la cual se compara.
H04AA01	Glucagon (8)	Crisis hipoglucémicas en pacientes con Diabetes Mellitus	No tiene	El informe técnico no es concluyente. Es una evaluación de una calidad muy discutible.
V08CA01	Gadolinio (9)	Diagnóstico/Medio de contraste en Resonancia magnética	No tiene	Su incorporación mejora la precisión del diagnóstico. Aunque no existe evaluación económica aplicable se incluye porque es la única sustancia utilizada como medio de contraste en resonancia magnética.
V08AB05	Iopromida (10)	Medio de contraste en rayos X y tomografía computarizada	Iohexol, Iopamidol, Ioversol	Iopromida no presenta diferencias estadísticamente significativas en efectividad y seguridad en relación con sus comparadores. La evaluación económica se realizó de acuerdo con datos presentados por Bayer S.A, su único oferente en el país.
C07AG01	Labetalol (11)	Hipertensión inducida por el embarazo	Hidralazina	Efectividad y seguridad similar a hidralazina. Tiene un costo 90% más bajo que su comparador.
S01EE01	Latanoprost (12)	Pacientes con glaucoma de ángulo abierto	Timolol	El grupo evaluador no lo compara con Timolol en cuanto a eficacia y seguridad. De acuerdo con los datos reportados en el informe técnico el tratamiento mensual con Latanoprost es 480% más costoso que con



				Timolol.
G03AC03	Levonorgestrel (13)	Menorragia idiopática	Ácido tranexémico, Estrógenos, Anticonceptivos orales combinados, AINE's	Bayer S.A solicita su inclusión, siendo el único oferente del dispositivo intrauterino de levonorgestrel. La evaluación de seguridad y eficacia no se centra en comparaciones con alternativas POS.
C09DA01	Losartan - HCT (14)	Pacientes hipertensos que no han logrado controlar la presión arterial con monoterapia	Losartan e hidroclorotiazida en presentación individual	No se compara la combinación frente a las moléculas individuales en cuanto a eficacia y seguridad. El informe presentado por los evaluadores no compara los precios ni hace previsiones de cuanto incrementaría el costo al usar la terapia combinada.
N05AH03	Olanzapina (15)	Tratamiento de la esquizofrenia en adultos	Haloperidol	Eficacia similar y seguridad mejor frente a haloperidol. El tratamiento de mantenimiento en dosis mínima cuesta 33229% más que con haloperidol y en dosis máxima el costo es 6646% mayor.
J05AR03	Tenofovir +Emtricitabina (16)	Tratamiento de VIH	No se establece un único comparador	No es más eficaz frente a otros antirretrovirales y presenta una mayor pérdida de densidad ósea comparada con la combinación Abacavir/lamivudina. No se hace una comparación de precios de la combinación Tenofovir/Emtricitabina frente a otras alternativas para el VIH.
B01AC17	Tirofiban (17)	Evento coronario agudo	Acido acetil salicílico (100 mg) y/o Clopidogrel. Heparina como complemento del manejo del evento coronario agudo	Los expertos reportan en cuanto a eficacia un Nivel de evidencia 2 y Grado de recomendación C, lo que indica que su uso es opcional. Tirofiban comparado con asa tiene un costo por aplicación 291701% más caro y comparado con clopidogrel 31182%
L01XC03	Trastuzumab (18)	Cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de HER-2	No tiene	Evaluación de alta calidad. Se hace recomendación de indicaciones específicas para su inclusión. Cuenta con análisis farmacoeconómicos que permiten definir mediante QALY's que es un medicamento costo-efectivo para el sistema de salud colombiano.

Fuente: Elaboración propia de los autores



Existen otros medicamentos que fueron priorizados, recibieron concepto favorable pero no cuentan con evaluación publicada por la CRES, estos corresponden a las vacunas contra Hepatitis B, Neumococo y rotavirus, así como de los principios activos POS que incorporaron nuevas dosis y/o formas farmacéuticas (Atazanavir, Doxorubicina, Ibuprofeno, Metoprolol tartrato, Midazolam, Omeprazol, Primaquina (fosfato), Rifampicina + isoniazida).

En relación con la Tabla 2 es pertinente comentar que teniendo en cuenta la metodología de actualización se definió que una tecnología es favorable cuando es mejor en cuanto a seguridad y eficacia frente a su comparador, es una alternativa costo-efectiva para el sistema y presenta costos de tratamiento menores en relación con alternativas en el POS (como mínimo en el 30%) (4); se puede establecer que algunas de estas evaluaciones, teniendo en cuenta los criterios establecidos, no podrían calificarse como tecnologías favorables debido al costo tan elevado. Ejemplos de esto se evidencian en los siguientes casos:

- Seguir un tratamiento con Latanoprost es 480% más costoso que hacerlo con Timolol (12)
- La terapia con Olanzapina tiene un costo entre 33229% a 6646% mayor en comparación con haloperidol (15)
- El uso de Tirofiban resulta 291701% más caro que ácido acetil salicílico y 31182% más costoso que Clopidogrel (17)

Vale la pena anotar además que la inclusión de algunas de estas tecnologías se hace debido a petición del laboratorio que es el único oferente de esa tecnología, favoreciendo un particular interés comercial. Este hecho se evidencia en la incorporación del medio de contraste Iopramida (10) y del dispositivo intrauterino de levonorgestrel (13) - ambos de Bayer S.A -, que además de hacer la solicitud de inclusión, aportaron información para que el grupo evaluador la tuviera en cuenta en la elaboración del informe técnico.

Consideramos que al actualizar un plan de beneficios es necesario contar con información independiente y objetiva que permita garantizar que no existen sesgos de publicación y de notificación pues, generalmente, en los estudios publicados por los laboratorios los resultados suelen presentarse de modo tal que parezcan más positivos de lo que realmente son. Como señala la OMS hay *“un conflicto de intereses inherente entre los objetivos comerciales legítimos de los fabricantes y las necesidades*



sociales, médicas y económicas de los servicios de salud y del público para seleccionar y utilizar los medicamentos del modo más racional” (19)

Se debe precisar que los medicamentos nuevos no necesariamente son mejores, pues cuentan con una evaluación incompleta de seguridad que aparece en la Fase IV de investigación – Farmacovigilancia- como resultado de seguimiento al uso de la tecnología, por lo tanto existen motivos, tanto desde el punto de vista de la salud pública como de la atención individual de los pacientes, para aconsejar que la introducción de nuevos medicamentos se haga de forma lenta y cautelosa.

Otro de los casos que a nuestro concepto debe revisarse es la inclusión de la combinación Tenofovir/Emtricitabina usada dentro de la terapia antirretroviral para el tratamiento del VIH. A este respecto la Fundación IFARMA presentó un derecho de petición al Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de que esta tecnología sea excluida del POS, con base en el análisis que se expone a continuación. (Ver Anexo 1: Derecho de Petición Exclusión Tenofovir/Emtricitabina)

- **Caso de inclusión Tenofovir/Emtricitabina.**

La epidemia de VIH sigue siendo uno de los más importantes retos para la salud y el desarrollo de la población mundial, es un tema de interés en salud pública y está enmarcado dentro de los objetivos de desarrollo del milenio.

En Colombia, de acuerdo con el Instituto Nacional de Salud, en el primer semestre de 2011 se notificaron 4.468 nuevos casos de personas con VIH-SIDA y se identificó que el 97% del contagio es debido a transmisión sexual (20).

En el marco de la actualización del POS se tuvo en cuenta, dentro de la priorización de tecnologías en salud que potencialmente pueden hacer parte del plan de beneficios, el análisis de carga de enfermedad para el país y de las 39 patologías más prevalentes, el VIH-SIDA ocupa el puesto 28.

Por tal razón, se recomendaron para evaluación diferentes medicamentos antirretrovirales con el fin de determinar la pertinencia de su inclusión. En total, el 5% de los medicamentos evaluados corresponden a enfermedades infecciosas, según datos disponibles en la página de la Comisión de Regulación en Salud – CRES (21)-. Dentro de este grupo se consideraron medicamentos como Darunavir, Maraviroc,



Raltegravir, Etravirina y las combinaciones Tenofovir-Valaciclovir y Tenofovir-Emtricitabina, indicados en el tratamiento del VIH.

Como resultado del proceso el grupo evaluador emitió el respectivo concepto de cada una de las tecnologías mencionadas, estableciendo que la una inclusión favorable era la combinación Tenofovir-Emtricitabina, resultando una alternativa eficaz, segura y costo-efectiva en el tratamiento de VIH para el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

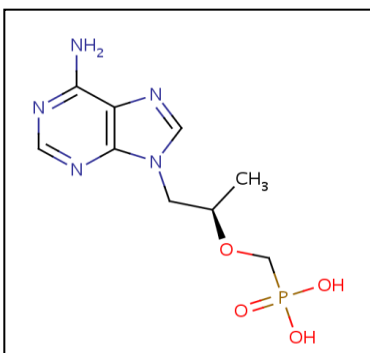
La **Fundación IFARMA** realizó un análisis de esta inclusión de acuerdo con la información publicada en la página de la CRES, en donde se encuentra disponible el documento de evaluación, que corresponde al informe técnico 112 - efectividad, seguridad y análisis económico de tenofovir y valaciclovir en el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humano (VIH). (16)

La pregunta de investigación del informe referenciado buscaba responder a la siguiente pregunta: *“¿Cuál es la evidencia científica sobre efectividad, seguridad y costo efectividad Tenofovir y/o Emtricitabina como tratamiento seguro, efectivo y costo efectivo en pacientes con VIH, y que tipo de recomendación permite realizar respecto a su incorporación en el plan de beneficios para Colombia (POS)?”*

Es posible inferir que el objetivo era evaluar Tenofovir individualmente y en combinación con Emtricitabina, sin embargo al analizar el documento es posible apreciar que sólo se hace referencia a los aspectos de seguridad, eficacia y costo-efectividad de la combinación. Consideramos esto una falla metodológica pues Tenofovir puede ser combinado con otros agentes, como Lamivudina dentro de una terapia antirretroviral.

Para ofrecer una mayor claridad en cuanto a la parte técnica, a continuación se presentará información relacionada con los medicamentos sometidos a análisis en cuanto a aspectos generales incluyendo sus indicaciones aprobadas y aspectos comerciales en el país.

Tenofovir



Tenofovir es un agente antirretroviral que hace parte de los inhibidores nucleótidos de la transcriptasa inversa. Corresponde al Ácido ([(2R)-1-(6-amino-9H-purin-9-yl)propan-2-il]oxi)metil)fosfónico (C₉H₁₄N₅O₄P). (22)

De acuerdo con la FDA, es un medicamento indicado en el tratamiento de la infección por VIH y hepatitis viral crónica, sin embargo en Colombia sólo se aprueba su uso para la primera indicación, es decir en VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales (23). Dentro de los eventos adversos serios, relacionados con el uso de este medicamento se encuentran falla renal aguda, síndrome Fanconi, hepatitis B, hepatomegalia con esteatosis, reacción de hipersensibilidad inmune, acidosis láctica, diabetes insípida nefrogénica, osteopenia, disfunción renal, necrosis tubular aguda.(22)

En Colombia entro al mercado en 2010 y a la fecha existen 6 registros vigentes que permiten su comercialización.

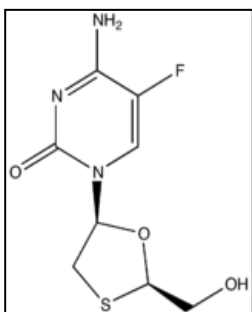
Tabla 3 Registros Sanitarios vigentes en Colombia para Tenofovir. INVIMA. (23)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	TITULAR DEL REGISTRO	REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD
Tenofovir 300 mg	Viread®	Gilead Sciences	INVIMA 2010M-0011088	Importar y vender
Tenofovir 300 mg	Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg tabletas	Humax pharmaceuticals	INVIMA 2010M-0011464	Fabricar y vender
Tenofovir 300 mg	Inmunovir®	Biotoscana Farma S.A.	INVIMA 2011M-0012686	Importar y vender
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	Truvada®	Gilead Sciences	INVIMA 2010M-0011113	Importar y vender
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg *	Viraday®	Biotoscana Farma S.A.	INVIMA 2011M-0012552	Importar y vender
Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg*	Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg tabletas	Aurobindo pharma LTD. Unit III	INVIMA 2012M-0012962	Importar y vender

* A pesar de que cuentan con registro sanitario INVIMA, no se comercializan en el país.

Como se puede observar en la tabla, en el país existen registros tanto para la forma individual de Tenofovir (genérico y marca) como para su combinación con Emtricitabina, sin embargo la única combinación disponible en el país es Truvada®, ya que las otras no se comercializan en el país, hecho que representa un monopolio de mercado por parte de la molécula pionera de Gilead Sciences.

Emtricitabina

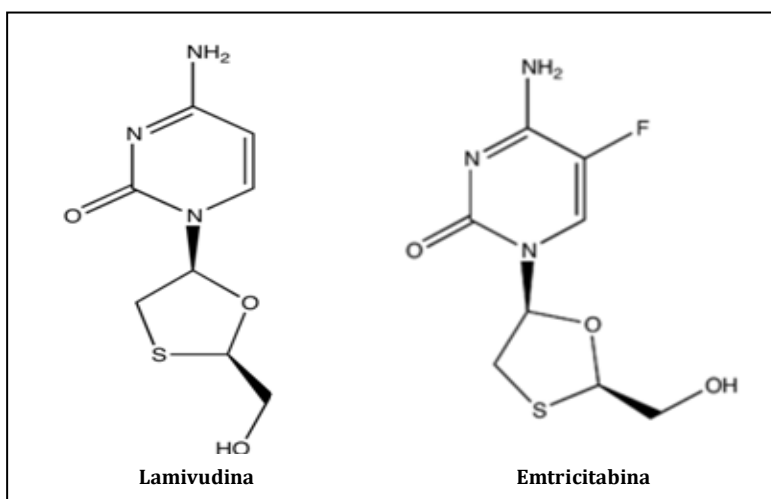


Emtricitabina es un agente antirretroviral que hace parte de los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, corresponde a 4-amino-5-fluoro-1-[(2*S*,5*R*)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-il]-1,2-dihidropirimidin-2-ona (C₈H₁₀FN₃O₃S). (24)

Su indicación aprobada por la FDA es en el tratamiento de la infección por VIH, en Colombia es un medicamento que no cuenta con registro sanitario como molécula individual, sino en combinación con Tenofovir.(25) – Ver Tabla 3.

Vale la pena resaltar que Emtricitabina es equivalente a Lamivudina, otro agente antirretroviral que cuenta con 63 registros vigentes en Colombia de acuerdo con la base de datos del INVIMA (26).

Estos dos ARV's hacen parte de la misma clase terapéutica y difieren solamente en el átomo de flúor ubicado en el carbono 5.



Esta similitud en la estructura se traduce en equivalencia terapéutica de ambos principios activos, y es la razón por la cual Tenofovir bien puede combinarse con Lamivudina en el tratamiento de VIH y no necesariamente con Emtricitabina, siguiendo las directrices de guías internacionales de tratamiento. (27)

Retomando el informe técnico 112 de la CRES, debemos resaltar que la información reportada en cuanto a eficacia y seguridad de Tenofovir/Emtricitabina no presenta una ventaja terapéutica evidente en relación con otros agentes antirretrovirales que ya estaban disponibles en el POS antes de su actualización, hecho que presentan el grupo evaluador en su informe (16).

Tabla 3 Estudios clínicos seleccionados.

TÍTULO COMPLETO	CALIFICACIÓN	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS
Comparison of Changes in Bone Density and Turnover with Abacavir-Lamivudine versus Tenofovir-Emtricitabine in HIV-Infected Adults: 48-Week Results from the ASSERT Study	Nivel de evidencia 1+, Grado de recomendación A	El estudio demostró que la pérdida de DMO en ambos grupos de tratamiento, con una pérdida de densidad mineral ósea significativamente mayor en el Tenofovir-emtricitabina grupo que en el grupo de Abacavir-lamivudina durante un 48 semanas de periodo. Del mismo modo, el porcentaje de sujetos que han perdido 6% de su DMO dentro de 1 año fue mayor en el Tenofovir-emtricitabine grupo que en el grupo de Abacavir-lamivudina. El hecho de que los cambios observados entre las semanas 24 y 48 difieren para el total de la cadera y las mediciones de la columna lumbar indica diferente cinética de la respuesta al tratamiento antirretroviral en los sitios anatómicos diferentes. (11)
Simplification of Antiretroviral Therapy with Tenofovir-Emtricitabine or Abacavir-Lamivudine: A Randomized, 96-Week Trial	Nivel de evidencia 1+, Grado de recomendación A	En esta población, TDF-FTC y 3TC-ABC ha parecido de alta eficacia virológica, pero TDF-FTC se asoció con menos efectos adversos, menos graves sin SIDA eventos (sobre todo cardiovasculares enfermedad), y menos la recepción de la terapia hipolipemiente de ABC-3TC, pero causó una mayor pérdida de densidad mineral ósea. Fatales y no fatales, graves sin SIDA eventos fueron más frecuentes que el SIDA. (13)

Como se puede observar en los recuadros, extraídos del informe técnico 112, la combinación Tenofovir/Emtricitabina presenta una mayor pérdida mineral ósea que la combinación Abacavir/Lamivudina, además es importante resaltar que al seguir tratamiento con Tenofovir el aumento de riesgo de daño renal se incrementa. (22)

Con relación a la evaluación económica, otro de los aspectos relevantes que fueron tenidos en cuenta en la actualización del plan de beneficios y que busca asegurar que los medicamentos incorporados sean los más eficientes para el sistema, no es posible concluir, como hizo el grupo evaluador, que es una alternativa favorable en cuanto a costo-efectividad ya que no existe información aplicable a nuestro país que soporte la recomendación de inclusión

A continuación se extrae el cuadro del análisis económico del informe 112 (16)

Tabla 6 Evidencia económica

TITULO	RESULTADOS	CALIFICACION
HIV preexposure prophylaxis in the United States: impact on lifetime infection risk, clinical outcomes, and cost-effectiveness.(20)	La combinación de Tenofovir y Emtricitabine muestra eficacia en tratamiento del VIH pre exposición profiláctica (PrEP). Hemos tratado de predecir los resultados clínicos, epidemiológicos y económicos de la profilaxis pre-exposición, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a la eficacia, los riesgos de la resistencia a los medicamentos en desarrollo y la toxicidad, la desinhibición del comportamiento, y el costo de los medicamentos. En una cohorte con una edad media de 34 años, la PrEP redujo el riesgo de por vida la infección por VIH del 44% al 25% y el aumento de la esperanza de vida media de 39,9 a 40,7 años (21,7 a 22,2 descontado la calidad de vida ajustados por año). Descuento costes medios de tratamiento de por vida aumentó de \$ 81.100 a \$ 232.700 por persona, lo que indica un incremento relación coste-efectividad de 298.000 dólares ajustado por calidad año de vida ganado. Reducción considerablemente mayor en el riesgo de infección de por vida (de 44% a 6%) se encontraron con la asunción de mayores (90%), la eficacia de PrEP. Más favorable incremental de coste-efectividad se obtuvieron por objetivo las poblaciones más jóvenes con una mayor incidencia de la infección y por las mejoras en la eficacia y el costo de la profilaxis pre-exposición.	C
Cost-effectiveness analysis of emtricitabine/Tenofovir versus lamivudine/zidovudine, in combination with efavirenz, in antiretroviral-naive, HIV-1-infected patients.(10)	La espera de 48 semanas costo del régimen que incluye TVD (Tenofovir) + EFV fue C46, 464, y para el régimen que incluía PEINE + EFV, C56, 198. Por lo tanto, el ahorro de C9734 se han logrado por cada paciente tratado con TVD + EFV, así como un aumento de 13% de los pacientes con carga viral indetectable después de 24 meses de tratamiento. En consecuencia, el tratamiento con la combinación de EFV (Emtricitabine) + TVD sería dominante en la terapia de Antiretrovirales, HW-I-los pacientes infectados. Las pruebas de sensibilidad apoyado la estabilidad de los análisis del caso base. La relación coste-efectividad se C619.52 para el régimen de TVD + EFV frente C906.41 el peine + EFV régimen.	C

Como se puede apreciar son artículos que no corresponden a datos locales, por lo que no es posible aplicar estos estudios indistintamente en Colombia. Además se debe tener en cuenta que estos artículos obtuvieron calificación C, que corresponde a baja calidad del artículo; de acuerdo con los criterios previstos en la Metodología para la actualización integral del plan obligatorio de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (4)

A pesar de que los artículos seleccionados para llevar a cabo el análisis económico de la tecnología no cumplieron los criterios de calidad, los resultados de los mismos arrojaron que la combinación Tenofovir/Emtricitabina es costo-efectiva en el tratamiento del VIH, además no se realiza una comparación con otros tratamientos del POS, por lo que consideramos el poco sustento del grupo evaluador para afirmar que es una alternativa favorable para el sistema de salud,

Por esta razón dentro de nuestro análisis procedimos a describir los costos asociados al tratamiento mensual con este medicamento en Colombia, información que no está disponible en el informe técnico 112 (16), encontrando que seguir una terapia con la combinación Tenofovir/Emtricitabina es más costoso que seguir el tratamiento con otros antirretrovirales incluidos anteriormente en el plan de beneficios del POS.



De acuerdo con información del SISMED y tomando como referencia la dosis diaria definida (DDD) y el Costo Tratamiento Día (CTD), es posible evidenciar que esa combinación corresponde a la alternativa más costosa cuando se compara con otros medicamentos.

MEDICAMENTO	DDD	CTD
Tenofovir/Emtricitabina (Truvada®)	1 tableta (245/200mg)	\$39.184
Lamivudina/Zidovudina	2 tabletas (150/300mg)	\$4.800
Abacavir/Lamivudina	1 tableta (600/300mg)	\$6.451

Extraído de Boletín especial. Preocupaciones actualización del POS. Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (28)

Si se tiene en cuenta que es una combinación que no presenta una ventaja significativa en cuanto a eficacia y seguridad y además que no se constituye como una alternativa costo-efectiva para el sistema, consideramos que no debe ser una tecnología que reciba concepto favorable por un grupo evaluador, teniendo en cuenta la metodología de actualización propuesta por la CRES (4), y mucho menos que se permita la incorporación de esta combinación monopólica dentro del plan de beneficios.

ACLARACIÓN ANEXO 01 DEL ACUERDO 029 DE 2011.

Otro aspecto que debe tenerse en cuenta es la aclaración que se hace de su incorporación en el anexo 01 del acuerdo 029 de 2011, donde se establece que su inclusión se hace según las “guías de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de pacientes con VIH/SIDA” (29). En primer lugar es necesario comentar que en 2005, cuando **la Guía para el manejo de VIH/SIDA basada en la evidencia** fue elaborada, ni Tenofovir ni Emtricitabina fueron objeto de estudio pues en ese momento eran medicamentos no disponibles en el mercado colombiano, pues como ya mencionamos en este documento, el primer registro para Tenofovir se otorgó en 2010.

Por otro lado el hecho de que se diga que pueden ser usados en la prevención de VIH/SIDA no corresponde con su indicación aprobada tanto por la FDA como por el INVIMA pues si bien es cierto que se han llevado a cabo estudios, principalmente en África, del uso de Tenofovir/Emtricitabina como profilaxis en pre-exposición al virus, los resultados mostraron que la reducción de la tasa de infección no supera el 2,21% (30). Esta clase de estudios son, a nuestro criterio, faltos de ética y sus resultados no



permiten concluir que realmente funcionen para esa indicación, no obstante el laboratorio pionero de la combinación (Gilead Sciences) efectuó solicitud a la FDA para que apruebe ese uso.

Si tenemos en cuenta que en nuestro país el 97% de la infección es resultado de transmisión sexual (20), es más costo-efectivo fortalecer las campañas de prevención por mecanismos tradicionales, por ejemplo los aspectos relacionados con educación, que incluir este tipo de medicamentos dando la aclaración de su uso en prevención de la infección, pues esto puede prestarse para uso inadecuado del medicamento.

En conclusión, la fundación IFARMA considera que no es pertinente incluir la combinación Tenofovir-Emtricitabina dentro del plan de beneficios de acuerdo con el informe técnico 112 presentado por la CRES, pues no representa una alternativa favorable en cuanto a seguridad, eficacia y costo-efectividad para el sistema de salud.

Creemos que es necesario llevar a cabo la evaluación de Tenofovir como molécula individual, con información aplicable al país, para así tener elementos de juicio que permitan establecer que su incorporación en la terapia antirretroviral es beneficioso para la población colombiana y que no atenta contra la sostenibilidad del sistema.

Medicamentos con concepto favorable condicionado.

A continuación se expone la lista completa de los medicamentos incluidos en el POS que recibieron en la evaluación el concepto de favorable condicionado así como la recomendación final del grupo evaluador y ciertos casos particulares que de acuerdo con los documentos de evaluación disponibles en la página de la Comisión de Regulación en Salud –CRES- generan controversia.



Tabla 4 Medicamentos con concepto favorable condicionado y la recomendación final dada por el grupo evaluador.

CÓDIGO ATC	MEDICAMENTO	CONDICIÓN DE SALUD	RECOMENDACIÓN FINAL
J01CR02	Amoxicilina-Clavulanato (31)	Infección respiratoria aguda (Adultos y niños)	Condicionado a que se realicen las evaluaciones económicas y se pueda establecer o regular un precio favorable para el país.
J01FA10	Azitromicina (32)	Infecciones respiratorias inferiores, Infecciones Respiratorias Agudas	Condicionado a que se realicen las evaluaciones económicas completas y se pueda establecer o regular un precio favorable para País.
S01EA05	Brimonidina tartrato (12)	Reducción de la presión intraocular en los pacientes con glaucoma o hipertensión ocular	Condicionado a que se realice efectúe regulación de precios y/o la respectiva evaluación económica.
L01BC06	Capecitabina (33)	Tratamiento Integral de Cáncer	A seguimiento posterior con evaluación económica pues tiene una efectividad y seguridad similares frente a la opción POS: 5-fluorouracilo plus cisplatino. Con un costo el 5.9% menor.
C07AG02	Carvedilol (34)	Hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca congestiva	No hay estudios económicos aplicables para el país, por lo que se requieren hacer estudios económicos específicos para Colombia.
J01DC02	Cefuroxima (35)	Infecciones Respiratorias inferiores, Infecciones Respiratorias Agudas	Condicionado a que se realicen las evaluaciones económicas y se pueda establecer o regular un precio favorable para País.
J01FA09	Claritromicina (32)	Infecciones Respiratorias inferiores y agudas	Condicionado a que se realicen las evaluaciones económicas y se pueda establecer o regular un precio favorable para País.
C02CA04	Doxazocina Mesilato (36)	Cardiopatía hipertensiva, cardiopatía isquémica	Condicionado a ajuste de precios o una evaluación económica
L04AB01	Etanercept (37)	Artritis reumatoidea	Indicado para A .R moderada a severa (DAS 28>3.2), <u>cuando la respuesta a metotrexate y/o otros DMARDS es insuficiente</u> , debe usarse idealmente con metotrexato , excepto cuando no es tolerado. su uso suele reservarse para subgrupos seleccionados de pacientes con AR activa severa
L01BC05	Gemcitabina (38)	Tratamiento Integral de Cáncer de pulmón	Condicionado por efectividad y seguridad similares, costo superior, el precio debe ser regulado para su inclusión en el POS
L01XE01	Imatinib (39)	Leucemia mieloide crónica	Condicionado pues no hay pruebas en la clínica y el costo eficacia y sujeto a estudios clínicos adicionales en donde los



			datos se recojan de forma sistemática para permitir la agregación y análisis en el ámbito Nacional. Indicado en dosis entre 400 y 800 mg/día desde la inducción hasta el final del tratamiento.
A10AB05	Insulina asparta (40)		
A10AE05	Insulina detemir		
A10AE04	Insulina glargina	Diabetes Mellitus	Condicionado en tanto se logre llevar a cabo una regulación de precios de estas tecnologías.
A10AB06	Insulina glusilina		
A10AB04	Insulina lispro		
N03AX09	Lamotrigina (41)	Epilepsia	Condicionado a que se realice la respectiva evaluación económica para pacientes con epilepsia refractaria.
L04AA13	Leflunomida (42)	Artritis reumatoidea	Condicionado por impacto económico que representa para el sistema general de seguridad social en salud
L04AA06	Micofenolato (43)	Trasplantes	Trasplante de hígado: efectividad y seguridad, indistintas a la azatriopina, en Trasplante de riñón no ha demostrado perfil claramente superior en efectividad y seguridad que azatriopina; sin embargo su costo es varias veces superior; el concepto favorable está condicionado a que su precio se controle.
L03AA13	Pegfilgastrim (44)	Tratamiento Integral de Cáncer	Condicionado a seguimiento con evaluación económica posterior.
N05AX08	Risperidona (15)	Esquizofrenia	Seguridad igual o mejor, Efectividad Mejor, Análisis económico: No favorable por causa del precio de la tecnología
L01XC02	Rituximab (37)	Artritis reumatoidea activa (moderada a severa)	Alto costo potencial para el sistema de salud.
N06DA03	Rivastigmina (45)	Demencia y otros trastornos degenerativos y hereditarios del SNC	Condicionado a que se demuestre que su precio es costo-útil para el contexto colombiano.
N06AB06	Sertralina (46)	Depresión Unipolar	Mayor Condicionado toda vez que esta tecnología sanitaria tiene una seguridad y efectividad similares a los antidepresivos ya incluidos



				en el POS, pero se requiere regular el precio.
J05AB11	Valaciclovir (47)	Enfermedad de transmisión sexual	de	Condicionado a realización de estudios en Colombia que valoren su costo efectividad en ETS.

Fuente: Elaboración propia de los autores

- **Amoxicilina-Clavulanato:** la dosis que se evalúa en el documento es 875mg+125mg. Sin embargo se incluyen **todas** las dosis con registro sanitario vigente. Es necesario regular los precios y saber cuál es la ventaja de esta alternativa en relación con otras y determinar cómo influye la dosis.
- **Carvedilol:** se concluye que Carvedilol es más efectivo y seguro que Metoprolol para el tratamiento de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardiaca congestiva, sin embargo la evaluación no muestra suficiente evidencia de cómo se llegó a esa conclusión y además se puede ver que es un tratamiento mucho más costoso.
- **Cefuroxima:** Este medicamento ingresó indicado en el tratamiento de neumonía, sin embargo en la evaluación no se pudo emitir un concepto acerca de su uso en población pediátrica visto que no existe evidencia de su seguridad, por lo tanto se debería recomendar que su uso se restrinja a adultos dentro de la indicación del POS.
- **Doxazocina Mesilato:** de acuerdo con la recomendación final del grupo evaluador, está condicionado a ajuste de precios, sin embargo este medicamento no fue considerado dentro de aquellos que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos incluyó para control.
- **Etanercept:** este medicamento está bajo vigilancia estricta de la FDA debido a reacciones adversas fatales reportadas. Si se recuerdan los criterios de exclusión puede discutirse la pertinencia de la inclusión de este medicamento pues existe una alerta de seguridad en cuanto a su uso.
- **Gemcitabina:** de acuerdo con la recomendación del grupo evaluador se encuentra condicionado pues no presenta una ventaja en efectividad y seguridad mayor a otras alternativas terapéuticas pero sí un costo superior, lo que lo haría tener no el concepto de favorable condicionado sino de no favorable pues de



acuerdo con los criterios una tecnología en salud es no favorable cuando en efectividad y seguridad son similares a la alternativa terapéutica ya incluida en el plan de beneficios , pero el análisis económico aplicable a Colombia no es costo-efectivo.

- **Imatinib:** en la evaluación de seguridad y eficacia efectuada se encontró que este medicamento está indicado en dosis entre 400 y 800 mg/día desde la inducción hasta el final del tratamiento, sin embargo se incluyó en el POS una forma farmacéutica de 100mg, una dosis que, según el reporte, no se encuentra indicada y no fue evaluada para el tratamiento de la Leucemia mieloide.
- **Insulinas:** vale la pena resaltar que en la evaluación efectuada por la Universidad Nacional, para la Insulina Glargina no se recomendó su inclusión y sin embargo fue incorporada al nuevo plan de beneficios. Además en la recomendación final del grupo evaluador se condicionó la inclusión de estos medicamentos al hecho de que se llevara a cabo una regulación de precios, medida que sólo fue adoptada para Insulina Lispro de acuerdo con la circular 001 de 2011 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- **Lamotrigina:** se evaluó junto con otros medicamentos como Oxcarbazepina y Pregabalina y todos obtuvieron la evaluación de favorable condicionado, sin embargo el medicamento incluido en el acuerdo 029 fue Lamotrigina, la alternativa más costosa y menos efectiva. Los tratamientos con Lamotrigina, Oxcarbazepina y Pregabalina, presentan costos similares, sin embargo es importante resaltar que Oxcarbazepina presenta la mayor efectividad por tanto desde el punto de visto económico Oxcarbazepina es la mejor opción de tratamiento. Por su parte la evidencia clínica señala que Pregabalina resulta ser mejor tratamiento que Lamotrigina en términos de efectividad, y debido a que la diferencia en costos no es significativamente grande, se concluye que desde el punto de vista económico Pregabalina es una mejor opción que Lamotrigina como terapia coadyuvante.
- **Micofenolato:** es una alternativa a Azatioprina (ya incluido en el acuerdo 028) que en el nuevo POS está indicado en trasplantes de hígado, corazón y riñón, sin embargo en la evaluación se reporta que en el trasplante de hígado la efectividad y seguridad de micofenolato es indistinta a la azatioprina, y en trasplante de riñón no ha demostrado un perfil claramente superior en efectividad y seguridad; hecho



que a nuestro concepto no es suficiente para considerarlo como favorable condicionado pues además de que no es mejor alternativa terapéutica en cuanto a seguridad y eficacia, presenta un costo superior por lo que su inclusión debería haberse categorizado como no favorable

- **Risperidona:** la evaluación de risperidona en el tratamiento de la esquizofrenia se hace con formas farmacéuticas inyectables de larga duración. Sin embargo se puede apreciar que se incluyeron **todas** las formas farmacéuticas disponibles en el mercado, 4 orales y 3 inyectables, además solamente una dosis (50 mg de polvo estéril para inyección) fue evaluada. Consideramos que es necesario revisar porque se incluyeron formas farmacéuticas y dosis que no fueron objeto de evaluación de pertinencia en la inclusión. Además en la evaluación de antipsicóticos se comparó a Risperidona con otros medicamentos, que a pesar de haber recibido un concepto favorable- Onlazapina -, no se incorporaron en el plan de beneficios. Es importante resaltar además que el costo de tratamiento con Risperidona de depósito es el más alto entre los antipsicóticos evaluados además de que no presenta diferencias significativas frente a efectividad comparada con haloperidol a corto plazo.

La inclusión de este medicamento evidencia hace pensar que el criterio que primó fue el número y valor de recobros al FOSYGA sin tener en cuenta su eficacia, seguridad y costo-efectividad, pues en el documento de evaluación de este medicamento es posible encontrar que se hizo por *“Solicitud del Ministerio de la Protección Social en 2010, por ser parte del grupo de medicamentos más recobrados en Fosyga (puesto 25º) y mayor peso referente al valor recobrado (puesto 44º).*

También en relación con su inclusión puede evidenciarse una clara falta de transparencia pues su evaluación se condujo ***por solicitud de casa farmacéutica para determinar viabilidad, pertinencia y utilidad de su inclusión en el POS como risperidona inyectable de larga duración (laboratorio Janssen Cilag S.A. de septiembre de 2011)***. Al revisar los registros sanitarios vigentes en el INVIMA para Risperidona inyectable de larga duración es posible apreciar como Risperdal®, la marca del laboratorio en cuestión, es la única disponible en el país. Cuando se analiza frente a Haloperidol - su comparador en el POS - se puede apreciar que el tratamiento de mantenimiento a dosis mínima cuesta 496366% más y en dosis



máxima se incrementa en 49637% con el uso de risperidona, de acuerdo con los datos presentados por los evaluadores en el informe técnico.

- **Sertralina:** En la evaluación de seguridad, eficacia y costo-efectividad para la terapia de la depresión mayor se consideró a la Fluvoxamina como la mejor alternativa evaluada y se dio concepto favorable para incluir al POS, sin embargo el medicamento incluido en el acuerdo 029 de 2011 fue Sertralina, que estaba condicionado por su precio.
- **Valaciclovir:** la evaluación no demuestra ventajas significativas de valaciclovir frente a aciclovir en cuanto a seguridad y eficacia en la terapia antiviral, sin embargo se incluyó en el POS no obstante el concepto de condicionado. Otras dosis de Aciclovir, diferentes a las consideradas en el acuerdo 008 de 2009, también fueron evaluados para conocer la pertinencia de su inclusión, sin embargo no fue tenido en cuenta en el acuerdo 029 a pesar de obtener concepto favorable.

Medicamentos no evaluados

La actualización integral debe disponer de un proceso adecuado de identificación, evaluación, priorización, inclusión y financiamiento de nuevas tecnologías en salud, que no se siguió en la incorporación de medicamentos como Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg y la indicación en el tratamiento de Osteoporosis para este medicamento en la dosis de 4 mg (indicada en el POS para el tratamiento del cáncer).

Generalmente estos medicamentos representan una grande carga económica para el SGSSS debido a recobros al FOSYGA por ser medicamentos No POS. Sin embargo es necesario comentar que si bien este puede ser un criterio de priorización para la evaluación de la pertinencia para el sistema, no es decisivo para la incorporación de tecnologías al plan de beneficios sin ser evaluadas, pues de esta manera se están desconociendo los criterios de seguridad, eficacia y costo-efectividad.

Teniendo en cuenta que los medicamentos de este aparte no fueron priorizados ni evaluados para conocer si era pertinente su incorporación al plan de beneficios, la fundación IFARMA hizo llegar al Ministerio de Salud y Protección Social un derecho de



petición solicitando su exclusión visto que no se conocen los criterios de seguridad, efectividad, eficiencia, equidad y viabilidad financiera para el sistema que demuestren la favorabilidad de su inclusión. (Ver Anexo 2. Derecho de petición Exclusión de medicamentos no evaluados)

- **Atorvastatina**

La atorvastatina es un medicamento perteneciente a la familia de las estatinas cuya indicación aprobada por el INVIMA (48) es coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias -trastornos que pueden ser ocasionados por defectos en el transporte de los lípidos-, condiciones que han sido caracterizadas como factor de riesgo para enfermedad coronaria.

No se publicó evaluación acerca de la pertinencia de su inclusión al POS, que de acuerdo con un concepto emitido por una evaluación anterior, hecha por la Universidad Nacional de Colombia en noviembre de 2010 (49), se consideró que la atorvastatina no debía ser incluida en el POS, por no mostrar superioridad en seguridad y eficacia frente a otras estatinas.

De acuerdo con este concepto se establece que no es superior a un medicamento como la lovastatina, medicamento de la misma familia terapéutica ya incluido en el acuerdo 008 de 2009 usado en la misma indicación de atorvastatina y con un precio más bajo.

El grupo evaluador en 2010 no recomendó su inclusión al POS, sin embargo la CRES siguió un concepto diverso al entregado en la evaluación formal, y lo incorporó al plan de beneficios en el acuerdo 029 de 2011 sin ofrecer un concepto que revirtiera el entregado y sin tener en cuenta el resultado del consenso previo.

- **Bosentan**

Bosentan es un antihipertensivo, antagonista de los receptores de endotelina. Su indicación en Colombia, según la base de datos del INVIMA es tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional, por lo



que se puede deducir que no hace parte de la primera línea de tratamiento para esta patología (50).

Es un medicamento que no fue priorizado para evaluación de pertinencia de su inclusión al plan de beneficios y no presenta un alto impacto en la carga de enfermedad. No se conoce informe técnico acerca de su seguridad, eficacia y costo-efectividad para integrarlo al sistema.

- **Caspofungina**

La Caspofungina es un lipopéptido sintético perteneciente a la familia de las equinocardinas que tiene actividad antifúngica. En Colombia está disponible en dosis de 50 y 70 mg de polvo estéril para inyección y está indicado como una alternativa en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la Anfotericina B y el Itraconazol, así como en candidiasis esofágica, orofaríngea e invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. También puede ser usado en terapia empírica para infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles. La terapia con este medicamento no debe exceder de 7 días (51).

Como se puede establecer este medicamento no hace parte de la primera línea de tratamiento en caso de micosis, pues su uso se dirige especialmente a aquellos pacientes que no han respondido a la terapia con otros medicamentos como azoles (Fluconazol) o Anfotericina B, rente a los cuales la Caspofungina presenta un perfil de seguridad y eficacia similar pero un costo mucho más elevado (28).

Este medicamento hace parte del grupo de las nuevas incorporaciones al POS que no cuenta con una evaluación disponible que permita determinar la pertinencia de su inclusión, que debido a su perfil similar a otros medicamentos POS no presenta una ventaja terapéutica, excepto en casos especiales. Consideramos que es necesaria una evaluación de costo-efectividad en el país que permita establecer el impacto de su inclusión en la UPC y tener una política clara de regulación de precios visto que en el país solo cuenta con un oferente.



- **Esomeprazol**

Esomeprazol es un medicamento de la familia de los inhibidores de la bomba de protones, usado en el tratamiento sintomático de reflujo gastroesofágico, así como en el tratamiento de esofagitis asociada a este además en la prevención y recaída de la úlcera péptica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y en la erradicación de esta bacteria como parte de un tratamiento conjugado (52).

Es una alternativa al tratamiento del Omeprazol, medicamento presente en el acuerdo 008 de 2009, frente al cual no presenta diferencia en las indicación aprobada para su uso en Colombia descritas en el INVIMA. Además se ha comprobado que el uso de Esomeprazol no tiene una ventaja terapéutica frente a Omeprazol en relación con los criterios de seguridad, eficacia o aumento de la calidad de vida cuando se utilizan en dosis equipotentes (28). Lo que si se ha podido establecer claramente luego de análisis económicos con base en datos del SISMED es que corresponde a la alternativa más costosa de los inhibidores de la bomba de protones. Teniendo en cuenta que una alternativa es favorable para inclusión al POS cuando presenta un perfil de seguridad y eficacia igual o superior comparado con la alternativa ya incluida y demuestra ser costo-efectiva, se puede concluir que el esomeprazol no es favorable para el sistema de salud además de que su evaluación no está disponible para discusión. Como otros medicamentos es de los más recobrados en el sistema pero reiteramos que este no es un criterio adecuado para incorporar una tecnología en salud a un plan de beneficios, sin contar con la evaluación que cumpla con los estándares establecidos en la metodología de actualización.

- **Cefepime**

Cefepime es una cefalosporina de cuarta generación que actúa bloqueando la síntesis y regeneración de la pared bacteriana. En Colombia está indicado en el tratamiento de diversos tipos de infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo seudomonas resistentes (53). Este es un medicamento que no hace parte de tratamiento de primera línea que no fue



priorizado para análisis pese a que muchas otras alternativas en el tratamiento de infecciones si fueron objeto de priorización y evaluación correspondiente. Cefepime hace parte de los medicamentos más recobrados al FOSYGA hecho que nos hace pensar que ese fue el criterio de inclusión sin tener en cuenta los aspectos de seguridad, eficacia y costo-efectividad que aseguren la mejor opción de tratamiento y la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

- **Milrinona**

Milrinona es un agente inotrópico positivo perteneciente a la familia de las biperidinas que actúa inhibiendo la Fosfodiesterasa III. En Colombia está indicado en el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (54). Al igual que Cefepime no fue priorizado para evaluación a pesar de que los medicamentos con indicación cardiovascular correspondieron al 28% de las evaluaciones. No se ha publicado informe técnico que dé cuenta de la pertinencia para el sistema de su incorporación al POS, como si se ha encontrado de otros medicamentos con la misma indicación evaluados en el marco de la actualización del Plan Obligatorio de Salud. Como en el caso anterior, Milrinona es una molécula altamente recobrada que no es objeto de control de precios, por esto es necesario contar con la información clara acerca de cuanto representa para la UPC su inclusión en el plan de beneficios teniendo en cuenta los lineamientos para la actualización del POS, donde se establecen que los medicamentos incorporados serán aquellos que además de un buen perfil de seguridad y eficacia, representan la alternativa más costo-efectiva para el sistema.

- **Ácido Zoledrónico**

En relación con los medicamento se puede mencionar que ya había sido incorporado en el plan de beneficios en dosis de 4 mg para el tratamiento de hipercalcemia de malignidad, mieloma múltiple y metástasis ósea documentada de tumores sólidos



como coadyuvante de la terapia antineoplásica convencional (55). Sin embargo en el acuerdo 029 se incluyó la dosis de 5 mg de este medicamento sin hacer parte de la priorización y para una indicación no evaluada en el tratamiento de enfermedad ósea de paget, osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea así como para el tratamiento de la osteoporosis en varones. Además su uso se recomienda para la prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres (1)

Es preocupante el hecho de que se haya incluido este medicamento en la indicación descrita justo en el momento en que se discute si la Osteoporosis es realmente una enfermedad o una condición y de que además no representa un aumento en la carga de enfermedad de la población colombiana. Vale la pena mencionar que la indicación de osteoporosis no se hizo únicamente para la dosis de 5 mg sino también en la de 4 mg usada en el tratamiento del cáncer, frente a la cual representa una diferencia abismal en indicación.

Se puede establecer que aún más grave que haber desconocido el criterio de los evaluadores en cuanto a la recomendación final de los documentos de evaluación, es incorporar al POS medicamentos que no cumplen con los criterios de seguridad, eficacia y costo-efectividad y que además ni siquiera se evaluaron, recordemos que de acuerdo con los principios rectores de la actualización del plan de beneficios se encuentra que *la actualización integral debe generar mecanismos para garantizar la transparencia en el sistema. En este sentido, la actualización integral implica una **revisión de todas las tecnologías disponibles**, así como también de la adecuada redacción de los planes explícitos. Esta revisión debe estar disponible para todas las nuevas versiones del plan de beneficios.*

CONCLUSIÓN

Es necesario preguntarse cuál es el criterio entonces para decidir que medicamentos se incluyen, cuales quedan en lista de espera y cuales se excluyen de un plan de beneficios pues, de acuerdo a los criterios los medicamentos que están condicionados deberían ser objeto de evaluación económica para su inclusión, con el fin de conocer que tan costo-efectivo es para el SGSSS.



La fundación IFARMA considera que de acuerdo con los principios generales del POS relacionadas con las prestaciones que componen la actualización, reflejada en el acuerdo 029 de 2011, no corresponden a las tecnologías en salud que guardan la relación más segura y efectiva entre los resultados clínicos esperados y los costos y tampoco representan eficiencia ni sostenibilidad financiera para el sistema, pues las tecnologías en salud incluidas no garantizan la óptima relación entre los recursos disponibles y los mejores resultados alcanzables en salud que son social y económicamente viables para el país, por lo que recomendamos la anulación del acuerdo 029 y la revisión completa del proceso de actualización del plan de beneficios.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) República de Colombia. acuerdo 029 de 2011 por el cual se sustituye el acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el plan obligatorio de salud” comisión de regulación en salud – CRES - Bogotá, Colombia.
- (2) República de Colombia. Corte Constitucional. Sala segunda de revisión. Sentencia T-760 de 2008.
- (3) Contrato de Ciencia y Tecnología. Fundación Salutia Centro de Investigación y en Economía, Gestión y Tecnologías en Salud. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: [en línea] <http://www.cres.gov.co/portals/0/contratacion/contrato%20no.%2041-ciencia%20y%20tecnolog%c3%8da-salutia.pdf>
- (4) Comisión de regulación en salud. CRES. Metodología para la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá. Colombia. 2011. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: http://www.cres.gov.co/portals/0/circulares%20externas/cres%20metodolog%c3%ada%20actualizaci%c3%b3n%20pos_version%20socializacion%20junio%207.pdf
- (5) Informe Técnico 75. Efectividad, Seguridad y Análisis económico de la instauración de la terapia con alteplase (factor activador del plasminógeno tisular) en el manejo del Evento Cerebro Vascular. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov19/75%20alteplase%20ecv%20informe.pdf>
- (6) Resumen ejecutivo 121. Efectividad, seguridad y análisis económico de dinoprostona para maduración de cuello uterino durante el parto. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/121-%20dinoprostona%20maduraci%c3%b3n%20de%20cuello%20uterino%20durante%20el%20pa.pdf>
- (7) Resumen ejecutivo 120. Efectividad, seguridad y análisis económico de Entacapona/Levodopa/Carbidopa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estadio moderado o severo. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/120%20entacapona%20parkinson%20resumen.pdf>
- (8) Resumen ejecutivo 105. Efectividad, seguridad y análisis económico del uso de glucagón para el tratamiento de diabetes mellitus. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL:



- <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/105%20glucag%20c3%20b3n%20dm%20resumen.pdf>
- (9) Efectividad, seguridad y análisis económico de gadolinio como medio de contraste en la resonancia magnética. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/gadolinio%20resumen.pdf>
- (10) Resumen ejecutivo evaluación de la efectividad clínica, económica y de impacto en el presupuesto de iopromida como medio de contraste en el uso de técnicas radiológicas. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/iopramida%20resumen%20ejecutivo.pdf>
- (11) Resumen ejecutivo 96. Efectividad, seguridad y análisis económico de labetalol en el control hipertensión inducida por el embarazo. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/96-%20labetalol%20hie%20resumen.pdf>
- (12) Resumen ejecutivo 101. Efectividad, seguridad y análisis económico del brimonidina tartrato, dorzolamida, latanoprost para el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE - CRES [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/101%20brimonidine%20tartrato%20en%20glaucoma%20resumen.pdf>
- (13) Evaluación de la eficacia, Efectividad, seguridad y análisis económico de levonorgestrel dispositivo intrauterino en menorragia idiopática y su posible inclusión al Plan Obligatorio de Salud. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud. UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/dec13/levonogestrel%20informe.pdf>
- (14) Resumen ejecutivo 76. Efectividad, seguridad y análisis económico de los antagonistas de los receptores de la angiotensina ii y quinapril, todos en combinación con hidroclorotiazida para el tratamiento de hipertensión arterial en pacientes hipertensos que no han logrado controlar la presión arterial con monoterapia. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/76-%20ara%20ii%20e%20hctz%20resumen.pdf>
- (15) Eficacia, seguridad, efectividad y análisis económico del uso de antipsicóticos de segunda generación olanzapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol y paliperidona en el manejo de pacientes adultos con esquizofrenia. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/esquizofrenia%20resumen%20ejecutivo.pdf>
- (16) Informe técnico 112. efectividad, seguridad y análisis económico de Tenofovir y emtricitabina en el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humano (VIH). Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/112%20tenofovir%20emtricitabina.pdf>
- (17) Resumen ejecutivo 88. efectividad, seguridad y análisis económico de tirofiban, abciximab, ticlopidina, dipiridamol, cilostazol, fondaparinux y prasugrel en evento coronario agudo (atención inicial). Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE - CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/88%20tirofiban,%20abciximab%20eca%20resumen.pdf>



- (18) Reporte de evaluación de posible inclusión al POS para trastuzumab. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/tratuzumab.pdf>
- (19) Oficina regional de la OMS para Europa, 1993
- (20) Tomado de “Colombia renueva el compromiso frente al VIH/SIDA. [En línea] [Consultado el 18 de marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://onusida.org.co/boletines/diamundial.pdf>
- (21) Ficha resumen de tecnologías evaluadas por grupo de patologías. enfermedades infecciosas. Comisión de Regulación en Salud. CRES. Bogotá. 2011. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/documentos/enfermedades%20infecciosas.pdf>
- (22) Thomson Reuters. Micromedex: “Tenofovir” Drugdex Evaluations. 2011 [Consultado marzo de 2012]
- (23) INVIMA: Base de datos de Consulta de Registros Sanitarios. Tenofovir. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social. [Consultado en marzo de 2012].
- (24) Thomson Reuters. Micromedex: “Emtricitabine” Drugdex Evaluations. 2011 [consultado marzo de 2012]
- (25) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Tenofovir-emtricitabina. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en marzo de 2012].
- (26) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Lamivudina. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en marzo de 2012].
- (27) U.S. Department of health and human services: guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. U.S. Washington, dc. 2011
- (28) Boletín especial. Preocupaciones actualización del POS. Centro de información de medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia. CIMUN. Bogotá. Colombia. 2011. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: http://issuu.com/cimuncol/docs/bolet_n_actualizaci_n_pos_online?mode=window&backgroundcolor=%23222222
- (29) Guía para el manejo de VIH/SIDA basada en la evidencia, Colombia. 2005. Ministerio de la protección social. Fundación para la investigación y desarrollo de la salud y la seguridad social –Fedesalud- Bogotá. 2005.
- (30) Myron s. Cohen, Ying Q. Chen, Marybeth Mccauley et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. nejm. vol.365 (6);493-505.
- (31) Informe técnico 56. Efectividad, seguridad y costo efectividad de algunos antibióticos (cefadroxil, amoxicilina-clavulanato, eritromicina-sulfisoxazol, sulfisoxazol) en infección respiratoria aguda (IRA) complicada en adultos. . Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: [http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov21/56%20infecci%c3%b3n%20respiratoria%20aguda%20adulto%20\(ira\)%20informe.pdf](http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov21/56%20infecci%c3%b3n%20respiratoria%20aguda%20adulto%20(ira)%20informe.pdf)
- (32) Informe Técnico 26. Efectividad, seguridad y análisis económico de roxitromicina, telitromicina, azitromicina y claritromicina en neumonía en adultos. . Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en marzo de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/26%20roxitromicina.%20telitromicina.%20azitromicina%20y%20claritromicina%20informe.pdf>
- (33) Informe técnico 46. Efectividad, Seguridad, y análisis económico de Capecitabina en el tratamiento de cáncer de estómago. . Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/46%20capecitabina%20ca%20estomago%20informe.pdf>
- (34) Resumen ejecutivo. Efectividad, seguridad de Carverdilol en el control de la Hipertensión Arterial e Insuficiencia Cardíaca Congestiva. . Unidad Administrativa Especial.



- Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23b/carvedilol%20resumen%20ejecutivo.pdf>
- (35) Informe Técnico 28. Efectividad, seguridad y análisis económico de cefotaxima, cefuroxima y cefprozil en neumonía en adultos. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov24/28%20cefotaxima.%20cefuroxima.%20cefprozil%20nac%20adultos%20informe.pdf>
- (36) Informe técnico 91. Efectividad, seguridad y análisis económico doxazosina y terazosina en hipertensión arterial sistémica. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov25b/91%20doxazosina%20y%20terazosina%20en%20hta%20informe.pdf>
- (37) Informe técnico. Eficacia, seguridad, efectividad y análisis económico del uso de rituximab, abatacept, etanercept, infliximab, adalimumab en artritis reumatoidea. . Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/rituximab.%20abatacept.%20etanercept.%20infliximab.%20adalimumab%20informe.pdf>
- (38) Informe técnico 45. Efectividad, seguridad y análisis económico de la gemcitabina para el tratamiento de cáncer de pulmón. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/45%20gemcitabina%20tratamiento%20cancer%20de%20pulm%20informe.pdf>
- (39) Efectividad, seguridad y análisis económico de imatinib en el mejoramiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23b/imatinib%20resumen%20ejecutivo.pdf>
- (40) Informe técnico seguridad, eficacia, efectividad y evaluación económica de las insulinas análogas (lispro, aspart, glulisina, glargina y detemir) para el tratamiento de la diabetes mellitus. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/dec13/insulinas%20analogs%20informe.pdf>
- (41) Informe técnico 33. efectividad, seguridad y análisis económico de topiramato, pregabalina, lamotrigina y levetiracetam en epilepsia. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/33%20topiramato,%20pregabalina,%20lamotrigina%20y%20levetiracetam%20en%20epilepsia%20informe.pdf>
- (42) Informe técnico de evaluación de leflunomida en efectividad seguridad y eficacia en la indicación de artritis reumatoidea. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/leflunomida%20informe.pdf>
- (43) Informe técnico 62. Efectividad, seguridad y análisis económico de micofenolato en el manejo de pacientes trasplantados. Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov21/62%20micofenolato%20transplantes%20informe.pdf>
- (44) Informe técnico 14. Efectividad, seguridad y análisis económico de Pegfilgrastim y filgrastim en la profilaxis de la neutropenia febril en pacientes que reciben quimioterapia citotóxica para el tratamiento del cáncer (tumores sólidos y linfomas). Unidad Administrativa



- Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov23/14%20pegfilgrastim%20y%20filgrastim%20informe.pdf>
- (45) Informe técnico 25. efectividad, seguridad y análisis económico de rivastigmina, galantamina y donepezil en enfermedades neurodegenerativas unidad administrativa especial Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov21/25%20rivastigmina.%20galantamina.%20donepezilo%20informe.pdf>
- (46) Informe técnico 1 efectividad, seguridad y análisis económico de citalopram, clomipramina, escitalopram, fluvoxamina, maprotilina, paroxetina y sertralina en el tratamiento de depresión Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov19/1%20citalopram.%20clomipramina.%20escitalopram%20depresi%c3%b3n%20informe.pdf>
- (47) Informe técnico 113 efectividad, seguridad y análisis económico del uso del Valaciclovir en enfermedades de transmisión sexual (ETS). . Unidad Administrativa Especial. Comisión de Regulación en Salud UAE – CRES. [En línea] [Consultado en enero de 2012]. Disponible en URL: <http://www.cres.gov.co/portals/0/consultaciudadana/nov21/113%20valaciclovir%20herpes%20informe.pdf>
- (48) Invima: base de datos de consulta de registros sanitarios. Atorvastatina. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en marzo de 2012].
- (49) Reporte de evaluación de posible inclusión al POS para la Atorvastatina. Instituto de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia. Noviembre de 2010. . [Consultado en Enero de 2012]. Disponible en URL: http://www.cres.gov.co/portals/0/discurso_presentaciones/medicamentos/atorvastatina.pdf
- (50) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Bosentan. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].
- (51) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Caspofungina. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].
- (52) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Esomeprazol. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].
- (53) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Cepime. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].
- (54) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Milrinona. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].
- (55) INVIMA: base de datos de consulta de registros sanitarios. Ácido zoledrónico Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección social. [Consultado en enero de 2012].



ANEXO 1 – DERECHO DE PETICIÓN EXCLUSIÓN DEL POS DE LA COMBINACIÓN TENOFОВIR-EMTRICITABINA

Doctora
BEATRIZ LONDOÑO
MINISTRA DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
E. S. D.

C.C PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION
CONTRALORÍA GENERAL DE LA NACION

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION. ACTUALIZACION DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD - SOLICITUD DE EXCLUSION

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA, mayor de edad, vecino de ésta ciudad, identificado con **C.C.79.144.216** Representante Legal de la **FUNDACIÓN INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD – IFARMA**, me dirijo a su despacho de acuerdo a lo establecido en el Art. 23 de la Constitución Política denominado Derecho de Petición para solicitar la exclusión Tenofovir-Emtricitabina incluido en el Plan Obligatorio de Salud. Motivo la presente solicitud así:

PRIMERO. Dentro del proceso de actualización del POS se tuvo en cuenta, dentro de la priorización de tecnologías en salud que potencialmente pueden hacer parte del plan de beneficios, el análisis de carga de enfermedad para el país, por tal razón, se recomendaron para evaluación diferentes medicamentos antirretrovirales con el fin de determinar la pertinencia de su inclusión.

SEGUNDO. El informe técnico 112 - efectividad, seguridad y análisis económico de tenofovir y valaciclovir en el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humano (VIH) buscaba responder a la pregunta: “¿Cuál es la evidencia científica sobre efectividad, seguridad y costo efectividad Tenofovir y/o Emtricitabina como tratamiento seguro efectivo y costo efectivo en pacientes con VIH, y que tipo de recomendación permite realizar respecto a su incorporación en el plan de beneficios para Colombia (POS)?”

TERCERO. Al observar la evaluación sólo se hace referencia a los aspectos de seguridad, eficacia y costo-efectividad de la combinación Tenofovir-Emtricitabina. No se encuentra evidencia de evaluación del Tenofovir en forma individual lo cual parcializa la evaluación pues el Tenofovir puede ser combinado con otros agentes, como Lamivudina. (Ver Documento Técnico Adjunto).

CUARTO. En Colombia el tenofovir en forma independiente, entró al mercado en 2010 y a la fecha existen 6 registros vigentes que permiten su comercialización, de los cuales tres pertenecen a Tenofovir en forma individual y tres en combinación con Emtricitabina, por tanto era importante la evaluación de Tenofovir en forma individual.

QUINTO. Emtricitabina es un medicamento que no cuenta con registro sanitario en Colombia como molécula individual, sino en combinación con Tenofovir; es importante resaltar que es equivalente a Lamivudina, otro agente antirretroviral que cuenta con 63 registros vigentes en Colombia de acuerdo con la base de datos del INVIMA.

SEXTO. De acuerdo al informe Técnico 112 de la CRES, la información reportada en cuanto a eficacia y seguridad de Tenofovir/Emtricitabina no presenta una ventaja terapéutica evidente en relación con otros agentes antirretrovirales que ya estaban disponibles en el POS; por el contrario la combinación Tenofovir/Emtricitabina presenta una mayor pérdida mineral ósea que la combinación Abacavir/Lamivudina, además es



importante resaltar que al seguir tratamiento con Tenofovir el riesgo de daño renal se incrementa.

SEPTIMO. No se encuentra en el informe evidencia de cómo hizo el grupo evaluador, para concluir que es una alternativa favorable en cuanto a costo-efectividad ya que no existe información aplicable a Colombia que soporte la recomendación de inclusión. (Ver Documento técnico anexo)

OCTAVO. En la Guía para el manejo de VIH/SIDA basada en la evidencia ni Tenofovir ni Emtricitabina fueron objeto de estudio y en la indicación de que pueden ser usados en la prevención de VIH/SIDA no corresponde con su indicación aprobada tanto por la FDA como por el INVIMA.

NOVENO. La fundación IFARMA considera que no es pertinente incluir la combinación Tenofovir-Emtricitabina dentro del plan de beneficios de acuerdo con el informe técnico 112 pues no representa una alternativa favorable en cuanto a seguridad, eficacia y costo-efectividad para el sistema de salud.

DECIMO. Es importante la evaluación de Tenofovir como molécula individual y con información aplicable al país. Me permito reiterar sobre la importancia de *generar mecanismos para garantizar la transparencia en el sistema.*

DECIMO PRIMERO. La actuación administrativa señalada adolece de vicios de procedimiento, no es clara la motivación por la cual se incluye el medicamento Tenofovir-Emtricitabina en combinación y no se incluye la molécula de Tenofovir en el listado en forma individual, más aún si se tiene en cuenta que la combinación corresponde a una marca específica existente en el mercado en Colombia.

DECIMO SEGUNDO. De acuerdo a la revisión realizada por la Fundación IFARMA, podría quedar en entredicho si la actuación Administrativa bajo la cual se tomó la decisión de la inclusión de Tenofovir-Emtricitabina se desarrolló con arreglo a los principios de economía, eficacia, imparcialidad.

PETICION

- 1. Se solicita excluir del Plan Obligatorio de Salud a la Combinación Tenofovir Emtricitabina del Plan Obligatorio de Salud por no cumplir con los requisitos de inclusión fijados previamente por la Comisión de Regulación en Salud-CRES.**
- 2. Se solicita la evaluación del Tenofovir en forma individual**

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Es importante garantizar el Principio de legalidad, consustancial al Estado de Derecho.

-Constitución Política Derechos fundamentales a la vida y a la salud, derecho colectivo a la moralidad administrativa y el interés público.

-Codigo Contencioso Administrativo: Principios orientadores: Artículo 3, Artículo 46

-Ley 1438 de 2011

-Corte Constitucional en Sentencia T-760 de 2008 salud como derecho fundamental.

-Sesión de Comisión del día 02 de junio de 2011 fue aprobada la Metodología para la Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Plan Obligatorio De Salud

JURISPRUDENCIA CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA Consejera ponente: MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA Ocho (8) de octubre de dos mil nueve (2009) Radicación Número: 76001-23-31-000-2006-02042-01(17145)

“...En efecto, de conformidad con el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo, los actos administrativos que contienen decisiones que afectan a los particulares deben motivarse al menos de forma sumaria, pues el análisis de los hechos y razones que fundamentan la decisión, garantizan el derecho de defensa y de audiencia del contribuyente y, enmarcan el contenido de la liquidación de revisión y su discusión. Por lo anterior, los motivos de los actos administrativos constituyen un elemento estructural y su



ausencia o la falsa motivación generan la nulidad del acto, de conformidad con el artículo 84 ibídem.”

PRUEBAS

Solicito se tengan en cuenta como prueba el Documento técnico anexo.

NOTIFICACIONES

AL SUSCRITO: FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD – IFARMA en la carrera 13 No 32-51 Torre 3, oficina 1116 de Bogotá.

Se ruega encarecidamente a ese despacho, que en esta oportunidad se sirva proceder a dar trámite oportuno y de fondo a la presente solicitud, en los términos establecido por la Ley para el Derecho de Petición en interés General.

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA
C.C 79.144.216



ANEXO 2 – DERECHO DE PETICIÓN EXCLUSIÓN DEL POS DE MEDICAMENTOS QUE NO CUENTAN CON INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN.

Doctora

BEATRIZ LONDOÑO

MINISTRA DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

E. S. D.

C.C PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CONTRALORÍA GENERAL DE LA NACION

**REFERENCIA: ACTUALIZACION DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD - SOLICITUD
DE EXCLUSION**

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA, mayor de edad, vecino de ésta ciudad, identificado con **C.C.79,144,216** Representante Legal de la **FUNDACIÓN INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD – IFARMA**, me dirijo a su despacho de acuerdo a lo establecido en el Art. 23 de la Constitución Política denominado Derecho de Petición y en virtud del Principio de Contradicción solicito la exclusión de los siguientes medicamentos: **Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg., y Ácido Zoledrónico la indicación de osteoporosis dosis de 4 mg.**, incluidas en el Plan Obligatorio de Salud con base en los siguientes:

FUNDAMENTOS DE HECHO (RAZONES)

PRIMERO. La Comisión de Regulación en Salud (CRES) es una unidad administrativa especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de la Protección Social, creada por la Ley 1122 de 2007. La Comisión de Regulación en Salud es la entidad del Estado para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, encargada de expedir las normas regulatorias para contribuir al goce efectivo del derecho a la salud de los habitantes del territorio nacional. De acuerdo al numeral Primero del artículo 7 de la ley 1122 de 2007, la CRES es competente para definir y modificar los Planes Obligatorios de salud que las entidades Promotoras de salud, garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

SEGUNDO. La Corte Constitucional en Sentencia T-760 de 2008, definió por la actualización integral del Plan de Beneficios, aquella revisión sistemática conforme a (i)



los cambios en la estructura demográfica (ii) el perfil epidemiológico nacional (iii) la tecnología apropiada disponible en el país y (iv) las condiciones financieras del sistema. La orden Decimo Séptima de la Sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional ordena a la CRES la actualización de los Planes obligatorios de Salud garantizando la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del Sistema de Salud.

TERCERO. En sesión de Comisión de Regulación en Salud-CRES del día 02 de junio de 2011 fue aprobada la “Metodología para la Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud” de acuerdo a lo ordenado por el artículo 25 de la ley 1438 de 2011.

CUARTO. La metodología aprobada por la Comisión de Regulación en Salud se construyó a partir de herramientas técnicas y criterios de priorización, que garantizan la objetividad tanto para la evaluación de tecnologías de salud como para la inclusión de las mismas.

QUINTO. Para garantizar la participación ciudadana en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Constitución Política y en cumplimiento de lo ordenado por la Corte Constitucional en la sentencia T-760 de 2008, la Comisión de Regulación en Salud en Sesión N° 34 del 03 de Noviembre de 2011 decidió someter a consulta de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de la comunidad médico – científica y de la ciudadanía en general, la definición, aclaración y actualización integral del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

SEXTO. Con fecha 30 de noviembre fue expedido el Acuerdo 028 de la CRES. Respecto a este se solicitó información a la CRES, sobre las Actas de Decisión de Inclusiones y resultados de evaluaciones, documentos que fueron negados argumentando falta de motivación en el escrito de derecho de petición dirigido a la CRES (Radicado No 11945 del 7 de diciembre de 2011). Respuesta que carece de fundamento ya que el proceso como tal se encuentra dispuesto para que se facilite la participación de los diferentes sectores de la sociedad civil y del Estado, son documentos públicos y cualquier ciudadano tiene derecho a pedir información al respecto.

SEPTIMO. Un mes mas tarde, el 28 de diciembre de 2011 se expidió el Acuerdo 029 El acuerdo 029 de 2011, en el anexo 1, lista los medicamentos incluidos en el POS, 734 en total, de los cuales 128 corresponden a nuevas inclusiones. (56 principios activos que no habían sido considerados en el acuerdo 008 de 2009 en 114 formas farmacéuticas y 14 nuevas presentaciones de 11 principios activos que ya hacían parte del Plan de Beneficios).

OCTAVO. Realizando una revisión detallada del Acuerdo 029 se encontró que algunos de los medicamentos incluidos no cumplieron con el proceso fijado por la misma Comisión para el proceso de actualización del POS.

NOVENO. Los medicamentos incluidos en el actual POS que no cumplieron el proceso previamente fijado son: **Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg y Ácido Zoledrónico la indicación de osteoporosis para la dosis de 4 mg.**

DECIMO. La Atorvastatina había sido objeto de evaluación por parte de un grupo de evaluadores de la Universidad Nacional de Colombia en noviembre 9 de 2010 para la Comisión de Regulación en salud. esta evaluación concluyó que la inclusión al plan de beneficios NO ESTABA RECOMENDADA. Esta información está disponible en la página de la CRES en el siguiente link (consultado feb 20 de 2012):

http://www.cres.gov.co/Portals/0/discurso_presentaciones/Medicamentos/ATORVASTATI NA.pdf. Actualmente este medicamento de manera inexplicable aparece en la lista del POS y no existe a la fecha en la página web de la CRES, información sobre las evaluaciones realizadas a este medicamento.

DECIMO PRIMERO. No se encontraron antecedentes de evaluación previa para determinar la inclusión de la Caspofungina, siendo este medicamento de alto costo si se compara con las demás opciones terapéuticas disponibles, sin que ofrezca ventajas terapéuticas. Ver precios SISMED.



DECIMO SEGUNDO. El Esomeprazol de acuerdo a estudios realizados no ha demostrado una ventaja comparativa frente a Omeprazol en relación con los criterios de seguridad, eficacia o aumento de la calidad de vida cuando se utilizan en las mismas dosis, Información disponible en el siguiente link Boletín del CIMUN Centro de Información de medicamentos. Universidad Nacional de Colombia. (Ultima consulta Feb 20 de 2012): http://issuu.com/cimuncol/docs/bolet_n_actualizaci_n_pos_online?mode=window&backgroundColor=%23222222

Sumado a lo anterior el esomeprazol es una alternativa de tratamiento notablemente mas costosa para el sistema general de seguridad social en salud SGSSS.

DECIMO TERCERO. Se incluyó la dosis de 5 mg para Ácido Zoledrónico en una indicación no evaluada y discutible debido a su eficacia -tratamiento de la Enfermedad ósea de Paget, osteoporosis en mujeres post-menopáusicas, reducción de la incidencia de fracturas vertebrales, de cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea así como para el tratamiento de la osteoporosis en varones, prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres.-, por tanto no se explica la razón de su inclusión, igual que los anteriores no tiene una evaluación previa PUBLICADA que lo sustente. La indicación para la cual fue evaluado la cual es significativamente diferente es "*tratamiento de la hipercalcemia de malignidad y mieloma múltiple y metástasis ósea documentada de tumores sólidos como coadyuvante de la terapia antineoplásica convencional*". Se aprecia además que para la dosis de 4mg, incluida en acuerdos previos, se incorporó también la indicación de Enfermedad de Paget y osteoporosis pero tampoco se encuentra publicado el soporte técnico que justifica la inclusión, lo cual pone en duda el principio de legalidad al que debe estar sujeto toda actuación administrativa.

DECIMO CUARTO: De acuerdo a los principios rectores de la actualización del plan de beneficios se encuentra que *la actualización integral debe generar mecanismos para garantizar la transparencia en el sistema. En este sentido, la actualización integral implica una revisión de todas las tecnologías disponibles, así como también, de acuerdo con el artículo 5° de la ley 100 de 1993, el CNSSS dispuso que para aprobar como criterio fundamental para inclusión de actividades, intervenciones o procedimientos dentro del Plan Obligatorio, la mayor efectividad en la utilización de los recursos, mayor eficacia en términos de los resultados deseados y a un costo que sea social y económicamente viable para el país y la economía.*

DECIMO QUINTO: En este sentido se puede concluir que las Metodologías y los Criterios de priorización de las tecnologías en salud evaluadas para la Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud, no cumplieron con el procedimiento fijado previamente por la misma Comisión de Regulación en Salud.

DECIMO SEXTO. En la página web de la Comisión de Regulación en Salud CRES se publicaron previamente las tecnologías que serían sometidas a evaluación. Los medicamentos señalados anteriormente no se encontraban en dichas listas, ni tampoco habían sido parte de las evaluaciones previas realizadas por la Universidad Nacional de Colombia.

DECIMO SEPTIMO. Se tiene conocimiento de que la CRES contrató con una empresa privada para la realización de una gran cantidad de evaluaciones en un tiempo notablemente breve.

DECIMO OCTAVO. En la página web de la Comisión de Regulación en Salud CRES se publicó el Informe técnico de efectividad, seguridad y Analisis económico de algunas de las Tecnologías incluidas pero no de todas, esto rompe con el principio de publicidad de dicha actuación administrativa. A la fecha no aparece en la página de la CRES, ningún soporte técnico que justifique la inclusión de los principios activos mencionados: Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg y Ácido Zoledrónico la indicación de osteoporosis para la dosis de 4 mg.

DECIMO NOVENO. La actuación administrativa señalada adolece de vicios de procedimiento y las inclusiones señaladas afectan el equilibrio económico del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

VIGESIMO. Las actuaciones administrativas deben desarrollarse con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción. De



la actuación señalada anteriormente se concluye que no fue llevada a cabo con base en dichos principios.

PETICION

Se solicita respetuosamente la exclusión de los siguientes medicamentos del Plan Obligatorio de Salud por no cumplir con los requisitos de inclusión fijados previamente por la Comisión de Regulación en Salud-CRES: Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg y la indicación de osteoporosis para la dosis de 4 mg.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento la presente petición en los siguientes fundamentos de derecho:

-Constitución Política

La violación a los siguientes Derechos Colectivos consagrados en la Constitución Política art. 88.El acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública Consagrada en el arts. 88 y 49 de la Constitución y pilar fundamental que irradia toda la Carta,

El Art. 49 reza: Corresponde al estado garantizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Para ilustrar el tema tomo el siguiente aparte de un fallo de la Corte Constitucional¹: "La declaración constitucional (arts. 13 y 49) responde a la urgencia de encontrar soluciones a las dificultades complejas que se han manifestado en la prestación de los servicios públicos de la salud. Muestra la orientación del constituyente de proveer a esas necesidades y de comprometer acciones del Estado con miras a su atención.

El derecho a la salud conforma, en su naturaleza jurídica, un conjunto de elementos que pueden agruparse en dos grandes bloques: el primero, que lo identifica como un predicado inmediato del derecho a la vida, de manera que atentar contra la salud de las personas equivale a atentar contra su propia vida, de allí que, conductas que atenten contra el medio ambiente sano, se tratan de manera concurrente con los problemas de la salud; fuera de que el reconocimiento del derecho de la salud prohíbe las conductas que las personas desarrollen, con dolo o culpa, que causen daño a otro, imponiendo a los infractores, las responsabilidades penales y civiles de acuerdo con las circunstancias. Por estos aspectos, el derecho a la salud resulta un derecho fundamental. El segundo bloque de elementos, sitúa el derecho a la salud con carácter asistencial, ubicado en la referencias funcionales del dominio del estado social de derecho, en razón de que su reconocimiento impone acciones concretas, en desarrollo de predicado legislativo, a fin de presentar el servicio público correspondiente, para asegurar el goce no sólo de los

¹ SENTENCIA T-499 de agosto 21 de 1992. Magistrado Ponente Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz.



servicios de asistencia médica, sino también los derechos hospitalarios de laboratorio y farmacéuticos. (Negrillas y Subrayas fuera de texto). SENTENCIA T-484 DE 1992.

La determinación del **eje del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, el Plan Obligatorio de Salud, POS que corresponde al paquete de servicios básicos en las áreas de recuperación de la salud, prevención de la enfermedad y cubrimiento de ingresos de manera transitoria -prestaciones económicas- cuando se presenta incapacidad de trabajar por enfermedad, accidentes o por maternidad, debe responder a los citados derechos de acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública y la moralidad administrativa.**

-Codigo Contencioso Administrativo

Tit I. Actuaciones Administrativas, Principios orientadores: Artículo 3, *“Las actuaciones administrativas se desarrollarán con arreglo a los principios de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción y, en general, conforme a las normas de esta parte primera....”*

Es importante resaltar que en virtud del Principio de Eficacia, se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad, removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias. Las nulidades que resulten de vicios de procedimiento podrán sanearse en cualquier tiempo a petición del interesado.

En virtud del principio de imparcialidad las autoridades deberán actuar teniendo en cuenta que la finalidad de los procedimientos consiste en asegurar y garantizar los derechos de todas las personas sin ningún género de discriminación; por consiguiente, deberán darles igualdad de tratamiento, respetando el orden en que actúen ante ellos (CCA ART. 3).

En virtud del principio de publicidad, las autoridades darán a conocer sus decisiones mediante las comunicaciones, notificaciones o publicaciones que ordenan este código y la ley. Así las cosas el procedimiento empleado para incluir Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime, Esomeprazol, Milrinona y Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg., tiene vicios de procedimiento.

-Moralidad Administrativa: En virtud del derecho a la Moralidad Administrativa es preponderante la vinculación directa de la función administrativa al valor de los principios generales proclamados por la Constitución. La respuesta del hoy Ministerio de Salud y Protección Social frente a los hechos presentados, constituye una ineficiente protección del Sistema de Salud y la afectación de derechos superiores

-Ley 1438 de 2011 Determinó que el Plan de beneficios deberá actualizarse integralmente una vez, cada dos años , atendiendo a los cambios en el perfil epidemiológico, la carga de la enfermedad de la población, la disponibilidad de recursos, el equilibrio y los medicamentos extraordinarios no explícitos en el Plan de Beneficios.

Las metodologías utilizadas para la definición y actualización del Plan de Beneficios deben ser explícitas y consultar la opinión, entre otros, de las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y sociedades científicas, o de las organizaciones y entidades que se consideren pertinentes

-Corte Constitucional en Sentencia T-760 de 2008 Definió por la actualización integral del Plan de Beneficios, aquella revisión sistemática conforme a (i) los cambios en la estructura demográfica (ii) el perfil epidemiológico nacional (iii) la tecnología apropiada disponible en el país y (iv) las condiciones financieras del sistema. Ordena a la CRES la



actualización de los Planes obligatorios de Salud garantizando la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del Sistema de Salud.

-Sesión de Comisión del día 02 de junio de 2011 fue aprobada la Metodología para la Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Plan Obligatorio De Salud Y Medicamentos

Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad y mortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país.

Lo anterior significa que si se parte de la base de que la seguridad social se ubica dentro de los principios constitucionales de la igualdad material y el Estado Social de derecho, se entiende que las reglas expresadas en leyes, decretos, resoluciones y acuerdos no están para restringir el derecho (salvo que limitaciones legales no afecten el núcleo esencial del derecho), sino para el desarrollo normativo orientado hacia la optimización del mismo, a fin de que esos derechos constitucionales sean eficientes en gran medida. (...) Lo importante es visualizar que la unidad de los principios y las reglas globalizan e informan el sistema y esto debe ser tenido en cuenta por el juez de tutela. SENTENCIA No. SU-480/97

- Salud, derecho fundamental.

Según la jurisprudencia, el derecho a la salud es tutelable en su condición de derecho derivado de la vida. No es un derecho fundamental autónomo.

(...) Consecuencialmente, la seguridad social se torna derecho fundamental, cuando se trata de proteger la vida en razón de que existen para las personas los derechos a algo y dentro de estos se ubica el derecho a la seguridad social, porque ello contribuye a defender la vida, de ahí que pertenezca a los llamados DERECHOS PRESTACIONALES.

"El derecho social a la salud y a la seguridad social, lo mismo que los demás derechos sociales, económicos y culturales, se traducen en prestaciones a cargo del Estado, que asume como función suya el encargo de procurar las condiciones materiales sin las cuales el disfrute real tanto de la vida como de la libertad resultan utópicos o su consagración puramente retórica. No obstante la afinidad sustancial y teleológica que estos derechos mantienen con la vida y la libertad - como que a través suyo la Constitución apoya, complementa y prosigue su función de salvaguardar en el máximo grado tales valores superiores-, **las exigencias que de ellos surgen no pueden cumplirse al margen del proceso democrático y económico.**" (SU-111/97, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz)

Es decir el derecho a la salud y el derecho a la seguridad social son derechos prestacionales propiamente dichos que para su efectividad requieren normas presupuestales, procedimientos y organizaciones que viabilizan y optimizan la eficacia del servicio público y que sirven además para mantener el equilibrio del sistema. Son protegidos, se repite, como derechos fundamentales si está de por medio la vida de quien solicita la tutela.



PRUEBAS

Solicito se tengan en cuenta como prueba las siguientes:

DOCUMENTALES

A. Documento Técnico "INCLUSIONES NO EVALUADAS DE MEDICAMENTOS EN EL POS" Fundación IFARMA

Prueba de Internet:

Sírvase tener como prueba la información disponible en:

- ⤴ www.cres.gov.co
- ⤴ http://www.cres.gov.co/Portals/0/discurso_presentaciones/Medicamentos/ATORVA/STATINA.pdf.
- ⤴ http://issuu.com/cimuncol/docs/bolet_n_actualizaci_n_pos_online?mode=window&backgroundColor=%23222222

NOTIFICACIONES

AL SUSCRITO:

FUNDACION INSTITUTO PARA LA INVESTIGACION DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD – IFARMA en la carrera 13 No 32-51 Torre 3, oficina 1116 de Bogotá.

FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA

C.C.



ANEXO 3 – Derecho de petición solicitud de información en el proceso de actualización del POS.

(Este anexo corresponde a un derecho de petición presentado al ministerio en diciembre de 2011, una vez se publicó el acuerdo 028)

Dr. MAURICIO SANTA MARIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

CIUDAD.

FRANCISCO A. ROSSI BUENAVENTURA, mayor de edad, con domicilio en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la FUNDACION IFARMA, con el respeto que me merece, me dirijo a su Despacho con el fin de presentar el siguiente DERECHO DE PETICIÓN, con fundamento en el artículo 23 de la Constitución Política, con base en los siguientes:

HECHOS

1. Con fecha 30 de noviembre fue expedido el acuerdo 028 de la CRES (que usted preside), en el que se incorporaron una serie de tecnologías, previa una evaluación.
2. En la página web de la CRES se habían publicado las tecnologías sometidas a evaluación.
3. Al verificar el texto del acuerdo y las listas publicadas, encontramos unha serie de casos en los que las inclusiones no se encontraban en las listas publicadas con anterioridad en la página de la CRES, ni habían sido parte de las evaluaciones previas realizadas por la Universidad Nacional . Son ellas : esomeprazol, caspofungina, risperidona, sertralina, pegfilgrastim, gadolinio, midazolam, iopromida, bosentan, losartan-hidroclorotiazida, cefepime, cefuroxima, brimonidina.
4. La CRES celebró un contrato con una empresa privada para la realización de una gran cantidad de evaluaciones en un tiempo notablemente breve.
5. La Universidad Nacional había realizado para la CRES el año anterior un total de 34 evaluaciones en un período de 6 meses, recomendando algunas inclusiones y desaconsejando otras. Sin embargo en el acuerdo 028 aparecen algunos productos incorporados a pesar de haber tenido concepto negativo. Entre ellos atorvastatina, etanercept, insulina glargina.

PETICION

Con base en los anteriores hechos solicito se me haga entrega de copia de los siguientes documentos:



1. Actas de las reuniones en las cuales la CRES seleccionó las tecnologías a evaluar, los criterios y los documentos técnicos de soporte para dichas decisiones, debidamente fechados.
2. Documentos que soporten la totalidad de la evidencia evaluada, la metodología seguida, los procesos de estandarización y los resultados finales de cada uno de los medicamentos evaluados descritos en los hechos en los numerales 3 y 5, debidamente fechados .
3. Documentos que soporten la evaluación de costo efectividad y su adaptación para Colombia para los medicamentos evaluados descritos en los numerales 3 y 5 de los hechos debidamente fechados.
4. Documentos con Datos de precios y frecuencias utilizados para los cálculos de impacto en la UPC para los mismos medicamentos, con sus respectivas proyecciones a años futuros, debidamente fechados.
5. Documento de Análisis del impacto presupuestal sobre el gasto global en salud incluyendo análisis de costo oportunidad frente a tecnologías sustitutas e intervenciones no farmacológicas, con sus proyecciones a años futuros, debidamente fechados.
6. Documento de Análisis del impacto presupuestal sobre el gasto global en salud incluyendo análisis de costo oportunidad frente al presupuesto destinado a la Red hospitalaria pública, oferta de camas generales y de pediatría, con sus proyecciones a años futuros, debidamente fechados.
7. Documento con la Lista de los titulares de registro de los medicamentos mencionados.
8. Documentos de soporte del Procedimiento de selección y adjudicación del contratista para la evaluación de las tecnologías establecidas por la CRES.
9. Lista de expertos técnicos de planta, contratistas y personas jurídicas contratadas por la CRES y el Ministerio que hayan participado en las reuniones de decisión de evaluación e inclusión describiendo su experiencia y formación y declaración escrita previa de conflictos de interés, que indique recepción o no de ingresos directos e indirectos en los últimos 3 años, provenientes de laboratorios farmacéuticos, EPS u otras empresas de tecnologías sanitarias.
10. Documento de soporte sobre los casos en los que cualquiera de los participantes se haya declarado impedido previamente para participar en una decisión concreta, debidamente fechados.
11. Acta de la reunión y documentos de soporte que justifiquen la inclusión de los medicamentos descritos en el numeral 3 de los hechos, y que no estuvieron disponibles en la consulta pública de la CRES, debidamente fechados.
12. Actas y documentos técnicos de soporte que controvertan los conceptos de la Universidad nacional y justifiquen la inclusión de los medicamentos mencionados en el numeral 5, debidamente fechados.

NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES.

Recibo correspondencia en la siguiente dirección:



Carrera 13 No 32 - 51 Torre 3 oficina 11-16.

Tels:(57-1) 3381490/3231472 Bogotá D.C.

Atentamente

FRANCISCO A. ROSSI B.

CC. 79.144.216

Copia: Dra Sandra Morelli. Contraloría General de la República.

Dr. Alejandro Ordóñez. Procuraduría General de la Nación.



**ANEXO 4 – RESPUESTA DE LA CRES AL DERECHO DE PETICIÓN PRESENTADO
POR IFARMA (Anexo 3) SOLICITANDO INFORMACIÓN EN EL PROCESO DE
ACTUALIZACIÓN DEL POS.**



Libertad y Orden



Al contestar cite este número CRES – 20123100004031

Bogotá, D.C, 17-01-2012

Señor
FRANCISCO ROSSI B.
Fundación IFARMA
Carrera 13 No. 32-51 Torre 3 Oficina 11-16
Ciudad

REF. Respuesta Derecho de Petición, Radicado CRES-2012-334 000017-2 de
02/01/2012

Señor Rossi:

En atención a su derecho de petición de la referencia, del cual nos da traslado el Ministerio de Salud y Protección Social mediante oficio 18255 de diciembre 15 de 2011, y radicado en esta Comisión con el No 2012-334 000017-2 de enero 2 de 2012, por medio del cual solicita que se le expida copia de diferentes documentos, y dentro de los términos establecidos en el artículo 33 del Código Contencioso Administrativo, nos permitimos manifestarle que de conformidad con ese cuerpo normativo, los requisitos para dar trámite a las peticiones son:

"ARTICULO 5o. PETICIONES ESCRITAS Y VERBALES. Toda persona podrá hacer peticiones respetuosas a las autoridades, verbalmente o por escrito, a través de cualquier medio.

Las escritas deberán contener, por lo menos:

1. La designación de la autoridad a la que se dirigen.
2. Los nombres y apellidos completos del solicitante y de su representante o apoderado, si es el caso, con indicación del documento de identidad y de la dirección.
3. El objeto de la petición.
4. Las razones en que se apoya.
5. La relación de documentos que se acompañan.
6. La firma del peticionario, cuando fuere el caso. "

Estos requisitos han sido reiterados por la H. Corte Constitucional, alta corporación que a través de su jurisprudencia ha señalado que el derecho al acceso a documentos públicos se rige por las formalidades, requisitos y condiciones del derecho de petición contenidas en el Código Contencioso Administrativo. "De esa forma, cualquiera que pretenda obtener

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

DOC#FASB-MODELO DE CARTA OFICIAL V.2


Prosperidad para todos

Mejoramos para usted, Ingrese a la página web de la CRES para llenar la Encuesta en Línea.



Libertad y Orden



copias o acceso a los documentos oficiales, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 5° de dicha codificación, es decir: (i) la designación de la autoridad a la que se dirige; (ii) los nombres y apellidos completos del solicitante y de su representante o apoderado, si es el caso, con indicación del documento de identidad y de la dirección; (iii) el objeto de la petición; (iv) las razones en que se apoya; (v) la relación de documentos que se acompañan y (vi) la firma del peticionario, cuando fuere el caso." (Subrayado es nuestro).

Teniendo en cuenta lo anterior, una vez revisada su petición se observa que no cumple con los requisitos antes señalados, pues la misma carece de las razones en que se apoya, motivo por el cual, nos permitimos solicitarle que se expliquen las razones en que fundamenta cada una de las peticiones de información contenidas en su petición, y de esta forma de cumplimiento a los requisitos legales establecidos para su solicitud.

Agradezco la atención prestada.

Atento saludo,


ESPERANZA GIRALDO MUÑOZ
Comisionada Experta Vocera

C.C. Dra. Sandra Morelli, Contralora General de la República
Dr. Alejandro Ordóñez, Procurador General de la Nación

 Revisó: Leonardo B.



**ANEXO 5 – RESPUESTA DE LA CRES AL DERECHO DE PETICIÓN (Anexo 2)
PRESENTADO POR IFARMA SOLICITANDO LA EXCLUSIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS QUE NO PRESENTAN INFORME DE PRIORIZACIÓN Y
EVALUACIÓN**



Libertad y Orden



Al contestar cite este número CRES – 20123210023701

Bogotá, D.C, 26-03-2012.

Señor

FRANCISCO ROSSI

Fundación Instituto para la investigación del Medicamento en los
Sistemas de Salud-IFARMA
Carrera 13 No. 32-51 Torre 3 Oficina 11-16
La ciudad.

Asunto: Respuesta radicado CRES 2012-334-001698-2 del 02/03/2012, Derecho de
petición del 21/02/2012.

Respetado doctor Rossi:

Hemos recibido el Derecho de petición radicado bajo el número citado en el asunto,
mediante el cual solicita: "...la exclusión de los siguientes medicamentos del Plan
Obligatorio de Salud por no cumplir con los requisitos de inclusión fijados previamente por
la Comisión de Regulación en Salud-CRES: Atorvastatina, Caspofungina, Cefepime,
Esomeprazol, Milrinona, Ácido Zoledrónico en dosis de 5 mg y la indicación de
osteoporosis para la dosis de 4 mg." [sic].

Al respecto le informamos que el proceso de actualización del Plan Obligatorio de Salud
(POS) del 2011 se acogió a los preceptos de la Ley 1438 de 2011, al igual que a lo
ordenado en la Sentencia T-760 de 2008 y sus Autos correspondientes, definiendo
inicialmente una metodología a partir de la cual se desarrolló este proceso.

En este sentido, las decisiones de la Comisión de Regulación en Salud han contado con
el soporte técnico aportado por las diferentes revisiones, análisis y evaluaciones de las
tecnologías en salud necesarias para garantizar la integralidad de la atención de las
principales enfermedades que aquejan a los colombianos, que demuestran la seguridad,
efectividad y costo-efectividad, informes que son parte del documento técnico de soporte
del proceso de actualización del POS que está próximo a publicarse.

En cuanto a las tecnologías que han sido objeto de discusión, cabe destacar que éstas
cuentan con autorización vigente del INVIMA, lo que garantiza su eficacia y seguridad, y
fueron incluidas en el POS con el único propósito de ampliar la gama de opciones
terapéuticas para el manejo de las enfermedades por parte del cuerpo médico.

Sin embargo, resulta necesario realizar algunas precisiones referentes a las tecnologías
objeto de su petición y las razones por las cuales no sería procedente su EXCLUSIÓN del
Plan Obligatorio de Salud:

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

300-PMAR MODELO DE CARTA OFICIAL 02

Prosperidad para todos

Mejoramos para usted, Ingrese a la página web de la CRES para llenar la Encuesta en Línea.



Libertad y Orden



1. En primer lugar, las tecnologías objeto de la petición no cumplen con los criterios para las exclusiones definidos en el artículo 6 del Plan Obligatorio de Salud contenido en el Artículo 1 del Acuerdo 029 de 2011, a saber:

"... 1. La tecnología en salud considerada como cosmética, estética, suntuaria o de embellecimiento, así como la atención de sus complicaciones, salvo la atención inicial de urgencias.

2. La tecnología en salud de carácter experimental o sobre la cual no exista evidencia científica, de seguridad o costo efectividad, o que no haya sido reconocida por las autoridades nacionales competentes.

3. La tecnología en salud que se utiliza con fines educativos, instruccionales o de capacitación durante el proceso de rehabilitación social o laboral.

4. Tecnologías en salud que tengan alertas de seguridad o falta de efectividad que recomienden su retiro del mercado, de acuerdo con la normatividad vigente.

5. Tecnologías en salud cuya finalidad no sea la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad.

6. Bienes y servicios que no correspondan al ámbito de la salud.

7. Aquellos que expresamente defina la Comisión de Regulación en Salud."

2. De la misma forma, existen argumentos de orden científico que justifican mantener su inclusión en el Plan Obligatorio de Salud, los cuales se exponen detalladamente a continuación:

- **CASPOFUNGINA**

La Caspofungina hace parte de las equinocandinas, un grupo farmacológico relativamente nuevo, la FDA aprobó este medicamento en el 2001. Las equinocandinas están aprobadas por la FDA para el tratamiento de pacientes con candidiasis invasiva, siendo la Caspofungina la única equinocandina aprobada como terapia de rescate en la aspergilosis invasiva en pacientes que no toleran o no responden a otros tratamientos.

La caspofungina es efectiva y segura, siendo una alternativa útil al tratamiento de la candidiasis invasiva con anfotericina B, especialmente en el caso de especies intrínsecamente resistentes al fluconazol y presentando menos efectos secundarios en comparación con los obtenidos con la administración de anfotericina B, así que puede ser la única alternativa, en los casos en que estaría indicado el uso de anfotericina liposomal, ya que Caspofungina es menos costosa e igual de efectiva.

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560

FAX: 6068102 Bogotá, Colombia

www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

000-FRAN-MODELLO DE CARTA OFICIAL V.2

Prosperidad para todos

Mejoramos para usted, Ingrese a la página web de la CRES para llenar la Encuesta en Línea.



- **ESOMEPRAZOL**

Esomeprazol es el primer Inhibidor de Bomba de Protones (IBP) desarrollado como enantiómero. Sus propiedades farmacocinéticas le permiten producir una reducción más rápida, potente y prolongada de la acidez gástrica que Omeprazol y, quizás, que otros IBP, lo que se traduce en el mantenimiento de un pH gástrico por encima de 4 mayor número de horas a lo largo del día. Estas características se traducen en una respuesta clínica más predecible que la producida por Omeprazol u otros Inhibidores de Bomba de Protones y hacen que Esomeprazol pueda ser utilizado a demanda para controlar los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico ERGE. Combinado con amoxicilina y Claritromicina, Esomeprazol también es eficaz en regímenes de erradicación del *H. pylori*. Si a ello añadimos que es bien tolerado y que su incidencia de reacciones adversas es similar a la de otros IBP, podemos concluir que nos encontramos ante un fármaco que mejora el perfil de seguridad y efectividad de los IBP.

- **CEFEPIME**

El POS antes de la actualización de 2011 incluía: 4 Cefalosporinas de Primera Generación (Cefalexina, Cefalotina, Cefazolina y Cefradina), 1 Cefalosporina de segunda generación (Cefuroxima), 1 Cefalosporina de tercera generación (ceftriaxona), y no tenía ninguna cefalosporina de cuarta generación.

Las Cefalosporinas de tercera generación se han usado ampliamente en el tratamiento empírico de las infecciones graves, pero su efectividad se ha visto limitada por el aumento de la prevalencia de cepas de Enterobacteriaceae y Pseudomonas sp. productoras de betalactamasas de clase I, así como por la creciente implicación de gérmenes gram-positivos en este tipo de infecciones. Las cefalosporinas de cuarta generación como el Cefepime son moléculas semejantes a las de tercera generación con modificaciones que dan lugar a una estructura no cargada eléctricamente, denominada zwitter, muy polar, lo cual determina una notable mejora en su capacidad de penetración a través de la pared de las bacterias gram-negativas. Además tienen muy poca afinidad por las betalactamasas clínicamente relevantes. Esto se traduce en una potente actividad frente a la mayoría de gram-negativos, incluidas las cepas productoras de betalactamasas de clase I, resistentes a la mayoría de cefalosporinas de tercera generación. Son activas incluso frente a cepas portadoras de algunas betalactamasas de espectro ampliado. Por otra parte, algunas cefalosporinas de cuarta generación, y en concreto cefepime, exhiben una excelente actividad in vitro frente a bacterias gram-positivas, incluyendo estafilococos meticilin-sensibles, neumococos penicilin-resistentes y estreptococos del grupo viridans.

- **ATORVASTATINA**

Es un compuesto completamente sintético, pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA (enzima hidroximetil glutaril-coenzima A). Que



Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560

FAX: 6063102 Bogotá, Colombia

www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

BOC FRASEMUELLO DE CARTA OFICIAL 1/1

Prosperidad para todos

Mejoramos para usted, Ingrese a la página web de la CRES para llenar la Encuesta en Línea.



Libertad y Orden



puede ayudar a prevenir problemas médicos causados por el colesterol que obstruye los vasos sanguíneos y ha demostrado beneficios para la prevención del Síndrome coronario agudo.

Los efectos farmacológicos de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa se considera generalmente como un efecto de clase; Sin embargo, algunos agentes como la atorvastatina y Rosuvastatina son más potentes y, por tanto, ayudan a reducir los niveles del colesterol LDL y TC en mayor medida que otros agentes disponibles.

El efecto de la atorvastatina sobre el HDL es especialmente destacable, ya que produce un efecto mayores cuantos más bajos son los valores basales y, por tanto, se produce un mayor beneficio en aquellos pacientes con mayor riesgo cardiovascular.

- **MILRINONA**

Los agentes inotrópicos no están indicados en pacientes con falla cardíaca leve a moderada secundaria a infarto miocárdico, ya que los inhibidores de la enzima convertidora y los betabloqueadores son las terapias más apropiadas. Dobutamina y Milrinona incrementan el gasto cardíaco en magnitud similar, pero la reducción de las presiones pulmonares capilares es mayor con Milrinone que con Dobutamina. Ambos agentes incrementan la fracción de eyección ventricular izquierda y son bien tolerados en este tipo de pacientes.

Para la reducción de presión capilar pulmonar, resistencia vascular pulmonar y presión de arteria pulmonar, milrinone es más efectivo que dobutamina.

Los Inhibidores de Fosfodiesterasa (IFD), como Milrinona, son usados en el tratamiento de falla de bomba en pacientes en cirugía cardíaca. La Milrinona es particularmente útil en la disminución de la resistencia vascular pulmonar y la presión arterial pulmonar, hecho que tiene gran aplicabilidad en pacientes post-quirúrgicos valvulares mitrales o aórticos en quienes la hipertensión pulmonar es persistente. Debido a los potentes efectos de vasodilatación pulmonar, los IFD han sido usados para definir la reversibilidad del lecho vascular pulmonar en pacientes con severa disfunción ventricular izquierda. Los IFD pueden ser usados en el tratamiento de la falla cardíaca aguda secundaria a cardiopatía dilatada no isquémica y cardiomiopatías inflamatorias o valvulares. La mayor indicación de los IFD parenterales es el manejo de la falla cardíaca crónica avanzada secundaria a cardiopatía isquémica, en donde la Milrinona ha demostrado de algún modo un efecto hemodinámico superior a dobutamina, nitroprusiato y nitroglicerina, aunque su utilización se recomienda a corto plazo.

Los pacientes que no han respondido a las catecolaminas y pacientes con taquiarritmias son candidatos para estos fármacos.

- **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO**

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560
FAX: 6068102 Bogotá, Colombia
www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

COLOMBIA MODELO DE CARTA OFICIAL V.2

Prosperidad para todos

Mejoramos para usted, Ingrese a la página web de la CRES para llenar la Encuesta en Línea.



El ácido zoledrónico es uno de los bifosfonatos más utilizados para el tratamiento de las metástasis óseas. Se utiliza para la prevención de complicaciones óseas en pacientes con neoplasias avanzadas que afectan al hueso: mieloma múltiple, cáncer de próstata, cáncer de mama, cáncer pulmonar y otros tipos de tumores sólidos. También está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia de origen tumoral. La Comisión Europea y el INVIMA han autorizado la comercialización del ácido zoledrónico para el tratamiento de la enfermedad de Paget. Se recomienda el uso de ácido zoledrónico en pacientes con elevado riesgo de fracturas y que no toleran los bifosfonatos por vía oral o bien éstos se encuentran contraindicados, en los siguientes casos: pacientes con fractura de cadera osteoporótica; mujeres postmenopáusicas y que presenten osteoporosis confirmada u osteopenia más dos fracturas vertebrales leves o una moderada; pacientes con osteoporosis asociada al tratamiento sistémico de larga duración con glucocorticoides.

La principal ventaja del ácido zoledrónico sobre el pamidronato en el tratamiento de la enfermedad de Paget reside en su mayor potencia antirresortiva. De los diversos bifosfonatos, el ácido zoledrónico es el que ha mostrado una mayor potencia en los modelos preclínicos de la resorción ósea por osteoclastos. Según los estudios clínicos el pamidronato tiene una potencia 4-20 veces superior al etidronato y el ácido zoledrónico tiene una potencia antirresortiva 100 - 850 veces superior a la del pamidronato. El ácido Zoledrónico posee mayor eficacia en el tratamiento de la enfermedad de Paget que el risedronato, ambos considerados como los bifosfonatos más potentes.

En la enfermedad de Paget, si tenemos en cuenta el tiempo que los pacientes que recibiendo este tratamiento permanecen con los niveles de fosfatasa alcalina controlados, podemos afirmar que se trata de un fármaco coste efectivo respecto al resto de tratamientos disponibles. En los casos de neoplasia, para valorar el impacto económico de la terapia con ácido Zoledrónico hay que tener en cuenta el impacto clínico sobre el tratamiento de las enfermedades metastásicas de los diferentes tumores. El costo económico de las complicaciones esqueléticas relacionadas con la neoplasia es muy elevado, contribuyendo al incremento del coste la radioterapia ósea y el ingreso hospitalario.

3. Los medicamentos objeto de la petición fueron incluidos en el POS tomando como base el listado de medicamentos más recobrados ante el FOSYGA presentado por el Ministerio de Salud y Protección Social durante el proceso de actualización del POS.

La Sala Especial de Seguimiento a la sentencia T-760 de 2008 de la Corte Constitucional, ha venido estableciendo mediante Autos los parámetros de cumplimiento que permitan ponderar el grado de acatamiento de algunas de las órdenes allí impartidas¹, los cuales a

¹ Mediante Auto 255 de 2011 fijó los parámetros de cumplimiento para la orden vigésimo segunda de la Sentencia T-760 de 2008.



Libertad y Orden



su vez se sub dividen en parámetros de estructura², parámetros de proceso³ y parámetros de resultado⁴. Cada uno de estos parámetros contienen una serie de medidas que necesariamente deberán ser acatadas, cuya observancia es valorada a través de niveles de cumplimiento e incumplimiento⁵.

Para el caso específico de la orden décimo séptima de la sentencia T-760 de 2008 referente a la actualización integral de los Planes Obligatorios de Salud (POS), el Alto Tribunal Constitucional fijó sus parámetros y niveles de cumplimiento en el Auto 226 de 2011⁶, considerando dentro de sus parámetros de proceso para la definición de las inclusiones o exclusiones de medicamentos en el POS, que debían atenderse en materia de recobros los siguientes criterios:

"...iv. La no inclusión o exclusión en el POS de los medicamentos, dispositivos, procedimientos y demás servicios de salud que se encuentran en la lista de los 100 más recobrados ante el FOSYGA, deberá justificarse de acuerdo a argumentos científicos fundados en el perfil epidemiológico y la carga de la enfermedad de la población, la disponibilidad de recursos y el equilibrio financiero, u otros criterios previamente establecidos por la CRES en su metodología.

v. Respecto a los 100 medicamentos, dispositivos, procedimientos y demás servicios de salud más recobrados ante el FOSYGA y/o aquellos farmacéuticos de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales más actualizada, no incluidos en la actualización integral del POS, deberá justificarse por qué es más razonable financieramente su no inclusión, que recalcular la UPC o utilizar otros mecanismos, tales como controlar sus precios en coordinación con las entidades competentes –para el caso de los medicamentos– con objeto de incluirlos en el POS. ..." (Subraya y negrilla ajenas al texto original)

Nótese que la Corte consideró de vital importancia tener como referente en la definición de las inclusiones o exclusiones de medicamentos dentro del proceso de actualización integral del POS, los listados de los cien (100) medicamentos más recobrados ante el FOSYGA, a tal punto que cuando frente a alguno de ellos se define su no inclusión en el POS, la carga argumentativa que justifique dicha decisión es bastante exhaustiva como se pudo observar, pues en este sentido la CRES debe fundamentarse exclusivamente en el perfil epidemiológico de la población, la carga de la enfermedad, la disponibilidad de

² Se refieren a la existencia y a las características de un documento o instrumento formal basado en una metodología para alcanzar unos objetivos de políticas públicas, con el fin de superar los obstáculos para la materialización de los logros.

³ Reflejan una relación o secuencialidad entre los instrumentos de política pública adoptados por el Estado (parámetros de estructura) y la consecución de objetivos intermedios que acumulados se convierten en parámetros de resultado. Estos parámetros se refieren ya no a un documento o instrumento formal, sino a las acciones concretas realizadas a partir de dicho instrumento por la entidad gubernamental o regulatoria.

⁴ Describen los logros individuales y colectivos que reflejan el grado de realización de un derecho humano en un determinado contexto.

⁵ Generalmente ha definido cuatro niveles de cumplimiento: (i) Nivel de cumplimiento alto, (ii) nivel de cumplimiento medio, (iii) nivel de cumplimiento bajo e (iv) incumplimiento. Cfr. Auto 255 de 2011, Auto 185 de 2004, entre otros.

⁶ Magistrado sustanciador: JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Carrera 7 No. 71 - 21 Torre B Of 305 - PBX: 4864560

FAX: 6068102 Bogotá, Colombia

www.cres.gov.co - e-mail: cres@cres.gov.co

DOC 7198 MODELO DE CARTA OFICIAL V 2

Prosperidad para todos



Libertad y Orden




recursos y el equilibrio financiero del Sistema, sin que en este aspecto fuera necesario para el Alto Tribunal llevar a cabo un proceso de participación ciudadana.

De todo lo anterior se colige que para la Corte Constitucional era prioritaria la inclusión de tales medicamentos en el POS en la mayor medida posible; tanto es así que dentro de los parámetros de resultado de la actualización integral del POS, uno de los objetivos que en criterio de la Corte se debe lograr a corto y mediano plazo en este proceso, es precisamente que las actualizaciones integrales generen un descenso significativo en los volúmenes y costos de los recobros ante el FOSYGA⁷.

Finalmente es importante señalar que el derecho de petición que se presenta no es el mecanismo idóneo para solicitar la exclusión de los medicamentos a que hace alusión, por cuanto la metodología para la actualización integral del POS, estableció los momentos oportunos para la participación amplia y suficiente de la ciudadanía, los usuarios del SGSSS, las entidades que lo integran, la comunidad médica, las organizaciones de profesionales de la salud, de los afiliados y las sociedades científicas, buscando con ello la validación social de las propuestas de inclusión, exclusión o sustitución de las diferentes tecnologías en salud, presentando los resultados de las evaluaciones y recomendaciones técnicas y obteniendo las opiniones y conceptos que se tenían al respecto. Sin embargo, como quiera que la actualización del POS es un proceso dinámico, sistemático y continuo, su solicitud será tenida en cuenta para los próximos procesos de actualización.

Cordial saludo,



MARTHA LUCÍA GUALTERO REYES
Comisionada Experta Vocera (E)

Revisó/Aprobó: L. Berrocal / Maribel P.
Elaboró: L. Tocaruncho / G. Maldonado

⁷ Numeral 2.3 (ii) ibídem.



**ANEXO 6 - RESPUESTA DEL MINISTERIO DE SALUD AL DERECHO DE PETICIÓN
(Anexo 1) PRESENTADO POR IFARMA SOLICITANDO EXCLUSIÓN DEL POS DE LA
COMBINACIÓN TENOFOVIR-EMTRICITABINA**



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

Prosperidad
para todos

3100000

08 24 18

URGENTE

Bogotá D.C. Abril 23 de 2012

Doctor

FRANCISCO A. ROSSI B.

Fundación Instituto para la investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud-IFARMA-
Carrera 13 No 32- 51 Torre 3, oficina 11-16
Bogotá D.C.

ASUNTO: -Solicitudes de exclusión de medicamentos BOSENTAN y TERFINAVRI-
EMTRICITABINA del Plan Obligatorio de Salud
-Radicación Ministerio de Salud y Protección Social No 47589 y 64987

En atención a su petición en referencia, por delegación del despacho de la señora Ministra, y en consideración a lo establecido en el Código Contencioso Administrativo, me permito señalar que por disposición del artículo 7 en la Ley 1122 de 2007, el organismo competente y responsable de: "1- Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y 2. Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios.", es la Unidad Administrativa Especial Comisión de Regulación en Salud -UAE-CRES-.

La UAE-CRES para el ejercicio de esas funciones definió una metodología y realizó un proceso teniendo también en cuenta lo ordenado por la Corte Constitucional en sentencias y autos sobre la materia, resultado de lo cual incluyó tecnologías en el Plan Obligatorio de Salud mediante el Acuerdo 029, modificaciones que significaron entre otras la inclusión de los medicamentos mencionados en su solicitud

Por lo tanto, cualquier solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos cubiertos en el Plan Obligatorio de Salud o interrogante sobre ese proceso debe ser aclarado o atendido por la UAE- CRES- que así mismo deberá tener en cuenta las observaciones como la suyas para



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

cuando considere oportuno y necesario modificar nuevamente el listado de medicamentos cubiertos en el POS.

Atentamente,



LUIS GONZALO MORALES SANCHEZ
Dirección de Aseguramiento en Salud, Riesgos Profesionales y Pensiones

Copia: Comisión de Regulación en Salud- CRES- Carrera 7 No 71-21, oficina 305, torre B.

Elaboró: L. Arregués/G. Córdoba 

C:\Documents and Settings\gcordoba\Mis documentos\POS\Cartas_conceptosPOS\RESP a FARMA_FRoss\exclusionesPOS.docx