

De los biotecnológicos a los naturistas



La salud en Colombia se movió la semana pasada entre dos temas relacionados con la normatividad de los medicamentos: por un lado los medicamentos biotecnológicos, y de otro, los denominados productos naturistas.

Después de varias versiones de texto y de un debate que parecía interminable pues duró cuatro años enfrentando al gobierno nacional, los médicos agrupados en las diferentes sociedades científicas, a los pacientes representados a través de sus asociaciones, a la industria farmacéutica nacional y extranjera, y en el que hasta se dieron fuertes presiones diplomáticas no tan diplomáticas, finalmente el pasado jueves 18 el Presidente Juan Manuel Santos sancionó el decreto 1782 de 2014, *“mediante el cual se establecen los requisitos y procedimientos para las evaluaciones farmacológicas y farmacéuticas de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”*, y que se ha conocido de manera más común como el *“decreto de los medicamentos biotecnológicos”*.

Pretende este decreto, permitir la prescripción, comercialización y administración de los medicamentos biosimilares, es decir, copias de fármacos originales que hoy formulan los médicos para tratar enfermedades como la artritis reumatoidea y el mismo cáncer, de tal modo que los pacientes puedan disponer de alternativas terapéuticas de igual calidad y menor precio, o como lo anunció el mismo primer mandatario, sin sacrificar *“calidad por precio”*.

Con esta medida, calcula el Ministro de Salud que al entrar otros competidores al mercado de medicamentos, el sistema de salud se estima podrá ahorrar, tan sólo en los 8 medicamentos más recobrados al FOSYGA por no estar dentro del plan de beneficios del sistema de salud colombiano, entre \$300.000 y \$600.000 millones.

Ya desde un punto de vista más técnico de su contenido, entre otros aspectos, este decreto define tres rutas de presentación de información para la evaluación farmacológica (1. por expediente completo, 2. de comparabilidad y 3. abreviada de comparabilidad), así como los requisitos de información común de dichas rutas, complementándose los criterios para la evaluación farmacológica con la evidencia global y la complejidad de la molécula.

El otro tema sobre normatividad de medicamentos en el sistema de salud colombiano que se abordó la semana anterior, fue el de los denominados productos naturistas. De manera reciente la Federación Naturista de Colombia (FENAT) había denunciado que a través de

una resolución, el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) había decidido que a partir de noviembre estos productos deberían ser recetados por un médico. Posteriormente, a comienzos del mes de septiembre de este año, el INVIMA reiteró que a la fecha no existía una normatividad vigente que obligara a que nuevos productos fitoterapéuticos se comercializaran bajo fórmula médica, mientras que las comisiones revisoras de dicha entidad recomendaron que para la comercialización de 59 de estos productos, sí se debía solicitar fórmula médica.

Un diario de circulación nacional sin embargo informó que en la página web del Ministerio de Salud se había colgado días atrás un borrador de propuesta en ese sentido, aunque este había sido retirado y, según fuentes del Ministerio de acuerdo con la nota periodística, no había siquiera una decisión tomada en ese sentido.

Sin embargo, el viernes 19, mientras visitaba el Hospital Pablo VI de Bosa en Bogotá, el mismísimo Presidente Juan Manuel Santos atajó el avance de cualquier normatividad en ese sentido, cuando expresó que si bien el INVIMA había decidido poner esos 59 productos naturales en la lista de los que requieren fórmula médica para poderse comercializar, él personalmente consideraba esa medida como “*exagerada*”, por lo que había instruido al Ministro de Salud para que revisara esa disposición ante la no justificación de la misma. Fue tan contundente la posición negativa del primer mandatario ante esa eventual medida al considerarla “*innecesaria*”, que precisó que en un término de tres días dicho requisito habría de eliminarse.

La semana pues acabó sin saber a ciencia cierta cómo quedará ese tema, con el anuncio por parte del INVIMA que se hará una completa revisión a este tipo de productos y con un dilema si estos productos aunque no requieran fórmula médica, deberían incluir ‘*contraindicaciones*’ para que el público pueda conocer los eventuales efectos secundarios en quienes los consumen (p.ej. síndrome de abstinencia, delirio al interrumpir su administración y desarrollo de dependencia). Otro grupo de interés en este asunto, el de los médicos bioenergéticos, ha terciado en el tema, quienes plantean que estos medicamentos fitoterapéuticos, además de llevar muchos años en el mercado, no generan problemas en la salud de los pacientes, y que a diferencia de los medicamentos sintéticos, los productos naturistas tienen menos contraindicaciones.

Así las cosas, entre el nuevo decreto de los biotecnológicos y la contraorden presidencial en la medida adoptada sobre el requisito de la fórmula médica para la comercialización de los naturistas, avanza el sistema de salud colombiano en el complejo tema de los medicamentos en este país.

ubeltran@hotmail.com

@ulahybelpez