

Informes

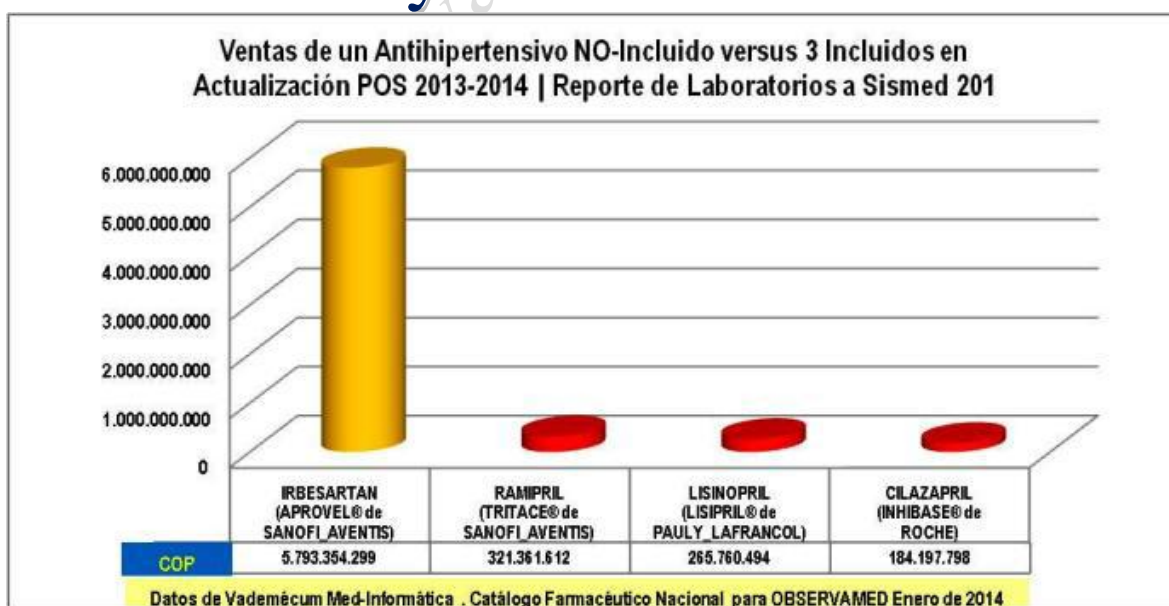
Número  
BisBCM#07  
2014

# Observamed

Observatorio del Medicamento - Federación Médica Colombiana

Informe sobre INCLUSIONES en  
“Actualización Integral” del POS 2013-2014

No hay “actualización integral” con inclusiones limitadas por restricción de indicaciones y medicamentos de uso mínimo y decreciente



# Observatorio del Medicamento – OBSERVAMED de la Federación Médica Colombiana – FMC

## Junta Directiva Federación Médica Colombiana - FMC

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC  
Dr. **César Prieto Avila**, Vicepresidente FMC y Presidente Colegio Médico del Valle  
Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Vicepresidente Financiero FMC y Presidente (e) Colegio Médico Cundinamarca  
Dr. **Gentil Gómez Mejía**, Secretario General FMC y Presidente Colegio Médico del Tolima  
Dr. **Adán Muñoz Vera**, Fiscal Médico FMC y Presidente Colegio Médico de Santander  
Dr. **Jorge E. Maldonado Avendaño**, Vicepresidente Educación Médica Continua - FMC  
Dr. **Oscar Andia Salazar**, Vicepresidente Política Farmacéutica Nacional – FMC y  
Director del Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED

## Dirección Ejecutiva OBSERVAMED Boletín Informática y Salud y Boletín del Consumidor de Medicamentos

**Tatiana Andia Rey**, Investigadora Asociada  
OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana  
[tatiana\\_andia@brown.edu](mailto:tatiana_andia@brown.edu)

**Leonardo Ferreira Rey**, Asesor de Comunicaciones Estratégicas  
OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana  
[lferreira@miami.edu](mailto:lferreira@miami.edu)

**Marina Rey de Andia**, Gerente Administrativa y Financiera de OBSERVAMED  
[mary.reydeandia@gmail.com](mailto:mary.reydeandia@gmail.com)

**Humberto Figueroa Gómez**, Asesor de Sistemas de OBSERVAMED  
[humbertofigueroa@outlook.com](mailto:humbertofigueroa@outlook.com)

**Oscar Andia Salazar**, Director de OBSERVAMED  
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional – Federación Médica Colombiana  
Vocal Principal Junta Directiva del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá  
[andia@observamed.org](mailto:andia@observamed.org)

**Director Emérito: Dr. Enrique Núñez Olarte MD, QF, FBQ**  
[Click aquí para ver su biografía](#)

**Oficinas OBSERVAMED**  
Carrera 47 A N° 114 A – 39 Bogotá Colombia Tel 2132421 Fax 2132260  
Correo oficial del Observatorio del Medicamento: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com)

## Informe sobre INCLUSIONES en “Actualización Integral” del POS 2013-2014

# No hay “actualización integral” con inclusiones limitadas por restricción de indicaciones y medicamentos de uso mínimo y decreciente

Análisis de los siguientes documentos publicados en el sitio web del  
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



<http://www.minsalud.gov.co/>

- [Documento de Actualización Integral del POS AR](#)
- [Resolución 5521 de 2013 AR](#) | [Anexo 1 POS 2014 AR](#)
- [Inclusión 56 medicamentos AR](#) | [Resolución 5522 UPC AR](#)
- [45 medicamentos corregidos AR](#) | [Otros Documentos](#)

Por:

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC  
Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Presidente (e) Colegio Médico Cundinamarca  
Dr. **Oscar Andía Salazar**, Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional  
Director de OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana

## TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	pág.5
1. Inclusión de Biofármacos para manejo de Artritis Reumatoide.....	pág.6
2. Inclusión de Oncológicos con limitación de indicaciones.....	pág.7
3. Caso OCTREOTIDA: Inclusión parcial e inaplicable por diferencias con base de datos INVIMA.....	pág.9
4. Inclusión de tres alternativas para el manejo de "DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA".....	pág.10
5. Inclusión de cinco alternativas para "EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS".....	pág.11
6. Caso TACROLIMUS ¿Por qué solo para TRASPLANTE RENAL?.....	pág.11
7. Inclusión de LEVOFLOXACINA una Quinolona en semidesuso.....	pág.12
8. MOXIFLOXACINO solo para "NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN COMUNIDAD".....	pág.13
9. METOPROLOL, FONDAPARINUX y PRASUGREL solo para "ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO".....	pág.14
10. Sobre cuatro alternativas para ESCLEROSIS MULTIPLE.....	pág.14
11. PALIVIZUMAB solo para "RECIÉN NACIDO PREMATURO" puede ser discriminatorio e ilegal.....	pág.16
12. SOMATOTROPINA solo para "USO EN RETARDO DEL CRECIMIENTO EN MENORES DE 18 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (IRC)".....	pág.16
13. OLANZAPINA inyectable: Incluido con restricción de indicaciones pese mínimo impacto.....	pág.17
14. RISPERIDONA ya estaba en el POS. Se incluye solución oral con restricción de indicaciones.....	pág.17
15. Inclusión de ARIPIPRAZOL y QUETIAPINA restringida a TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE.....	pág.18
16. FAMOTIDINA: Inclusión inútil de medicamento en desuso.....	pág.18
17. LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y RABEPRAZOL gama de Inhibidores de bomba de protones.....	pág.19
18. SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA dos inclusiones acertadas completan gama de "Estatinas" ..	pág.19
19. DILTIAZEM y Cinco "Priles" que completan gama de IECA en el POS, no son mayor acierto.....	pág.19
20. Concepto de la Federación Médica Colombiana y OBSERVAMED.....	pág.20

### **Autorización Para Reproducciones No Comerciales**

Este informe puede ser impreso o reproducido por cualquier medio para su utilización con fines de defensa de la salud pública

**Federación Médica Colombiana**

**76 Años Defendiendo la Salud Pública y  
el Ejercicio Etico de la Profesión Médica**

## PRESENTACIÓN

El 18 de diciembre pasado, el Presidente Santos anunció la inclusión de 70 nuevos tratamientos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y la aplicación de control de precios a 334 medicamentos (ver [Nota y Video](#)). En el Boletín [BIS-BCM#02](#) comentamos las inclusiones de Oncológicos y los nuevos tratamientos para Artritis Reumatoide (ver [Nota](#)), en [BIS-BCM#03](#) los casos de OCTREOTIDA, tres Antidepresivos y cinco Antiepilépticos, en [BIS-BCM#04](#) los casos de TACROLIMUS, un par de Quinolonas, tres opciones para Síndrome coronario agudo y cuatro para Esclerosis múltiple, en [BIS-BCM#05](#) los casos de GLATIRAMERO, INTERFERONES BETA-1A y BETA-1B, NATALIZUMAB, PALIVIZUMAB, SOMATROPINA, OLANZAPINA, RISPERIDONA, ARIPIPRAZOL y QUETIAPINA. En [BIS-BCM#06](#) completamos la evaluación de inclusiones al POS de 2013 con los casos de "buena intención pero deficiente implementación": FAMOTIDINA con 3 PRAZOLES; PRAVASTATINA con SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA o DILTIAZEM más 5 IECA.

La Federación Médica Colombiana y OBSERVAMED en su condición de peritos expertos voluntarios de la Sala de Seguimiento de la Sentencia T-760, conceptúan que la actualización del Plan de Beneficios POS de la [Resolución 5521 de 2013](#) -por un lado- utiliza una metodología de "**inclusiones limitadas por restricciones drásticas de indicaciones**" que es cuestionable y en los hechos genera exclusiones discriminatorias y "zonas grises" que inducen prácticas perversas en los recobros al FOSYGA. Y por otro lado, **incluye medicamentos de uso mínimo y decreciente en lugar de priorizar la inclusión de medicamentos de alto impacto en consumo y recobros**. Por lo tanto, esta Actualización POS 2013 no puede considerarse "integral" y no cumple con el espíritu y la letra de las órdenes de la Honorable Corte Constitucional en este tema. En consecuencia, solicitan a la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social, haga públicos los argumentos científicos y económicos que respaldaron sus decisiones, en un documento que responda puntualmente las observaciones de fondo y forma que se plantean en este informe. El Derecho de Petición y la respuesta se pondrán en conocimiento de la H. Corte Constitucional, la Defensoría, la Contraloría General, PGN y demás organismos de control.

Esperamos sus observaciones, críticas y sugerencias en la dirección [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com)

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC  
Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Presidente (e) Colegio Médico Cundinamarca  
Dr. **Oscar Andía Salazar**, Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional  
Director de OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana

**Declaración de ausencia de conflicto de interés:** Este informe no contó con el financiamiento de ninguna entidad pública o privada -nacional o internacional- que obtenga algún beneficio para su interés particular con la publicación de los hechos observados. No entra en conflicto con los valores y la misión de la Federación Médica Colombiana, de defender el ejercicio ético de la profesión médica y los intereses de la salud pública.

# 1. Inclusión de Biofármacos para manejo de Artritis Reumatoide

Seguramente, una de las decisiones más interesantes de la Resolución 5521 de 2013, es la inclusión de seis (6) Biofármacos, para el "Uso en Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no biológicos". Ver Tabla N°1.

**Tabla N°1: Biofármacos incluidos en la Actualización Integral del POS 2013**

N°	Molécula, Marca y Laboratorio	TotalVentas2012	Observaciones
849	ABATACEPT, ORENCIA de BRISTOL_MYERS_SQUIBB	26.475.342.480	Monopólico. Fue protegido por Decreto 2085
850	ADALIMUMAB, HUMIRA de ABBOTT	75.511.916.499	Monopólico.ExProtegidoD2085
851	CERTOLIZUMAB, CIMZIA de BIOPAS	26.644.900.711	Monopólico.ExProtegidoD2085
852	GOLIMUMAB, SIMPONI de JANSSEN	1.321.101.600	Monopólico.Protegido D.2085
853	INFLIXIMAB, REMICADE de JANSSEN	52.201.196.095	Monopólico.¿Y Enf.de CROHN?
854	TOCILIZUMAB, ACTEMRA de ROCHE	18.678.653.688	Monopólico.Protegido D.2085

La inclusión de estos medicamentos en el POS resulta interesante, porque expresa un cambio terapéutico en el manejo de la Artritis Reumatoide en Colombia, por los siguientes cinco hechos:

## 1.1. Se trata de Biofármacos monopólicos protegidos por Decreto 2085

Nótese en la Tabla N°1 que estos medicamentos que se incluyen en el POS 2014 son:

- Biofármacos,
- Monopólicos,
- De alto costo y
- Estuvieron -o están- protegidos por el Decreto 2085 de protección de datos de prueba o "patente express".

## 1.2. Biofármacos que fueron objeto de prácticas de inducción a la demanda

Nótese también en la Tabla N°1 que el año 2012, estos productos reportaron ventas por más de COP **200.000 millones**. A esta suma debe añadirse la parte correspondiente a esta indicación de los COP **93.446 millones** que reportó RITUXIMAB (Mabthera de Roche).

Para nadie es un secreto que las ventas de estos productos crecieron exponencialmente y que ese fenómeno no se relaciona con cambios epidemiológicos de la Artritis Reumatoide en Colombia, sino con prácticas evidentes de inducción a la demanda.

## 1.3. Prácticamente se incluyeron en el POS todas las opciones farmacológicas para el manejo de Artritis Reumatoide

Si tomamos en cuenta una tabla didáctica de recursos terapéuticos para la Artritis Reumatoide presentado en el 7° Encuentro Internacional de Farmacovigilancia (ver AR) resulta evidente que prácticamente todas las opciones para el manejo farmacológico de la Artritis Reumatoide están ahora incluidas en el Plan Obligatorio de Salud POS. Ninguna de las alternativas que quedaron por fuera puede considerarse irremplazable por medio de los recursos incluidos en el POS.

Puede decirse que en este caso concreto, el regulador emitió una norma que sí cubre todo el espectro terapéutico para una patología.

Tabla N°2 Recursos Terapéuticos en Artritis Reumatoide

Fármacos modificadores de los síntomas	Fármacos modificadores de la enfermedad				
	Sintéticos		Biológicos		
Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)	Melotrexato	MTX	Antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (Anti-TNF $\alpha$ )	Adalimumab	ADA
	Leflunomida	LFN		Etanercept	ETN
	Sulfasalazina	SSZ		Infliximab	IFX
	Cloroquina	CLQ		Golimumab	GOL
	Hidroxicloroquina	HCO		Certolizumab	CTZ
Glucocorticoides	Azatioprina	AZT	Inh. de coestimulación de células T	Abatacept	ABT
	Ciclofosfamida	CFA	Antagonistas de Interleuquina 6	Tocilizumab	TCZ
	Ciclosporina	CSA	Depletors selectivos de células T	Rituximab	RTX
	Sales de oro	SO	Antagonistas de Interleuquina1	Anakinra	ANK

#### 1.4. Cambia el rol de las EPS: Ya no podrán recobrar esos productos y deben asumir esos costos con cargo a la UPC

Al incluirse todas las opciones farmacológicas para esta patología en el POS, cambia el rol de las EPS: Antes, las EPS debían suministrar estos biofármacos tanto por decisión de los CTC (Comités Técnico Científicos) como por Tutela y luego recuperaban esos costos mediante recobros al FOSYGA. Ahora, las EPS no pueden recobrar estos biofármacos y deben suministrarlos con cargo a la UPC (Unidad de Pago por Capitación o fondos públicos que se entregan a las EPS, para su administración).

En términos de mercado, antes, estos productos tenían protección, libertad de precios y la posibilidad de ser recobrados a precios exorbitantes (lo cual contribuyó al colapso financiero del sistema de salud). Ahora, aunque todavía no se resolvió el problema de monopolios y abusos de posición dominante, los precios están regulados y -así sea con aumento de la UPC- son las EPS las que tendrán que asumir los costos de la inducción a la demanda, con la UPC o los fondos que administran.

#### 1.5. ¿Se trata de un avance hacia el uso racional de biofármacos en el tratamiento de la Artritis Reumatoide?

Esa parecería ser la apuesta del equipo técnico que trabajó en esta actualización del POS. Eliminar los estímulos perversos que convertían a las EPS en parte del problema, es claramente una buena idea. Pero ¿será posible neutralizar la avaricia comercial y las prácticas de inducción a la demanda que las farmacéuticas adelantaron en los últimos años? ¿podrá contenerse la experticia en litigio que generó cerca COP **250.000 millones** anuales a las farmacéuticas de biofármacos monopólicos? ¿se neutralizarán entre sí las prácticas de inducción a la demanda de las farmacéuticas con las prácticas de negociación de atención de las EPS?. La experiencia que se recoja en este caso puede ser de mucha utilidad en el manejo de otras patologías por el SGSSS.

## 2. Inclusión de Oncológicos con limitación de indicaciones

La inclusión de medicamentos Oncológicos **con limitación de indicaciones** es contradictoria con el concepto de "actualización integral" del POS. Si actualizar el POS se entiende como robustecerlo con la inclusión de nuevas tecnologías para cubrimiento integral de las patologías más prevalentes, resultan lógicas las inclusiones como las del punto anterior (gama de biofármacos para completar las opciones terapéuticas de Artritis Reumatoide). Pero, **son contradictorias e ilógicas, las inclusiones tan restrictivas como las de cuatro (4) Oncológicos que comentamos a continuación.**

### **2.1. Caso CAPECITABINA para "USO EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RECURRENTE"**

Si tomamos en cuenta las indicaciones aprobadas por el INVIMA, encontramos que además de Cáncer de Mama (no solo metastásico recurrente), la CAPECITABINA (XELODA® de ROCHE) está indicada:

- COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO,
- COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO,

Entonces, ¿Por qué el Acuerdo 29 de la CRES incluyó solo la indicación "TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE ESTÓMAGO"? y ¿Por qué la Resolución 5521 ratifica esa indicación y amplía solo a "CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RECURRENTE"?

Si "XELODA ESTÁ INDICADO, ADEMÁS COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO" -que no es "METASTÁSICO RECURRENTE"- ¿por qué la CAPECITABINA no está incluida en el POS para esa indicación? ¿por qué tampoco está incluida para "CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO"?

### **2.2. Caso DOCETAXEL para "CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO HORMONO-REFRACTARIO"**

Es otra de las inclusiones con limitación drástica de indicaciones. Se incluye solo la indicación de "CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO HORMONO-REFRACTARIO", cuando -por ejemplo- en el registro sanitario de TAXOTERE® de SANOFI\_AVENTIS aparecen aprobadas por el INVIMA las siguientes indicaciones:

"TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE OVARIO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SARCOMA DE KAPOSÍ DISEMINADO Y/O VISCERAL ASOCIADO A SIDA, DESPUES DEL FRACASO DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CELULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO, LOCALMENTE AVANZADO, NO RESECABLE (ESTADIO III O IV), CON BUEN ESTADO FUNCIONAL. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁTICO ANDRÓGENO INDEPENDIENTE Y COADYUVANTE Y TRATAMIENTO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA OPERABLE CON GANGLIOS AUXILIARES POSITIVOS. TAXOTERE EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FU PARA EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO AVANZADO, INCLUYENDO ADENOCARCINOMA DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, QUE NO HAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA. PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA OPERABLE CON GANGLIOS NEGATIVOS CON UNO O MÁS FACTORES DE ALTO RIESGO".

### **2.3. Caso EPIRUBICINA para "USO EN TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE"**

La Resolución 5521 incluye "EPIRUBICINA" (en nuestra base de datos es EPIRUBICINA) solo para la indicación "CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE", cuando en el registro sanitario de FARMORUBICINA® de PFIZER aparecen aprobadas por el INVIMA también las siguientes indicaciones:

"TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS, LINFOMAS MALIGNOS, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, CARCINOMA GASTRICO, CARCINOMA DEL HIGADO, PANCREAS, RECTO SIGMOIDIO, CARCINOMAS CERVIFACIALES, CARCINOMA PULMONAR, CARCINOMA OVARICO" (con errores ortográficos que también abundan en la base de datos del INVIMA).

### **2.4. Caso BEVACIZUMAB para "USO EN TRATAMIENTO DE PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER COLORECTAL"**

La Resolución 5521 incluye solo la indicación TRATAMIENTO DE PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER COLORECTAL, cuando en el registro sanitario de AVASTIN® de ROCHE aparecen también aprobadas por el INVIMA las indicaciones:

"TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER RENAL AVANZADO Y/O METASTÁSICO EN COMBINACIÓN CON INTERFERÓN ALFA-2A (INF). AVASTIN EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA



BASADA EN PLATINO, EN PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM), NO ESCAMOSO, IRRESECCABLE, LOCALMENTE AVANZADO, METASTÁSICO O RECURRENTE. ·TRATAMIENTO DE GLIOBLASTOMA CON ENFERMEDAD PROGRESIVA POSTERIOR A TERAPIA PREVIA".

### **3. Caso OCTREOTIDA: Inclusión parcial y además inaplicable por inconsistencias con la base de datos del INVIMA**

La Resolución 5521 de 2013 incluye "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de OCTREOTIDA solo para "CONTROL DE LA HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS". La utilización de este principio activo -que solo está disponible en forma inyectable- se refleja en las ventas reportadas a SISMED. Las ventas del año 2012 de INFATALIDINA de PISA (COP 47 millones) y OCTRIDE de CHALVER (346 millones) son mínimas frente a las de SANDOSTATIN LAR 20 y 30 mg de NOVARTIS que suman 23.768 millones. La inconsistencia está en que, en los registros sanitarios de SANDOSTATIN LAR de 20 y 30 mg, no aparece la indicación "CONTROL DE LA HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS". El campo de indicaciones aprobadas en la base de datos del INVIMA dice textualmente:

"TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ACROMEGALIA. QUE HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON SANDOSTATIN® EN QUIENES LA CIRUGÍA O LA RADIOTERAPIA SON INADECUADAS O INEFICACES O DURANTE EL TIEMPO NECESARIO PARA QUE LA RADIOTERAPIA ALCANCE SU EFICIENCIA MÁXIMA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SÍNTOMAS ASOCIADOS CON TUMORES ENDOCRINOS FUNCIONALES GASTROENTEROPANCREÁTICOS, QUE HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON SANDOSTATIN SUBCUTÁNEA: TUMORES CARCINOIDES CON CARACTERÍSTICAS DEL SÍNDROME CARCINOIDE VIPOMAS GLUCAGONOMAS GASTRINOMAS Y SÍNDROME DE ZOLLINGER - ELLISON INSULINOMAS, PARA EL CONTROL PREQUIRÚRGICO DE LA HIPOGLUCEMIA Y EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO. GRFOMAS EL TRATAMIENTO CON SANDOSTATINA LAR PRODUCE UNA MEJORÍA DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON TUMORES NEUROENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREÁTICOS FUNCIONALES. SANDOSTATINA LAR ESTABILIZA EL CRECIMIENTO DEL TUMOR Y PROLONGA EL TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA PROGRESIÓN DEL TUMOR EN LOS PACIENTES CON TUMORES CARCINOIDES DEL INTESTINO MEDIO"

Si SANDOSTATIN LAR la OCTREOTIDA mucho más usada, NO tiene aprobada la única indicación incluida en el POS ¿Estamos o no en una zona gris? ¿Qué sentido tiene esta inclusión en esas condiciones? ¿Cuál fue la evaluación de tecnología que definió esta inclusión marginal y excluyó las indicaciones principales de este medicamento?

Además, si tomamos en cuenta que para la indicación HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS EN ADULTOS CON VÁRICES ESOFÁGICAS, se incluyeron también la SOMATOSTATINA y TERLIPRESINA, resulta evidente que la intención del regulador fue cubrir todas las alternativas farmacológicas para esta patología, pero, el texto de la inclusión, restrictiva para "hemorragia de vias digestivas altas" y "en adultos con vrices esofágicas" parece mal redactado porque excluye de cobertura, los pacientes no adultos, los que no tienen vrices esofágicas que estén sangrando o sufren otras patologías para las cuales está aprobado -por ejemplo- SOMATIN® la SOMATOSTATINA de CLOSTER\_PHARMA:

"TRATAMIENTO DE FISTULAS INTESTINALES PANCREÁTICAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA EXCESIVA SECRECIÓN DE LOS TUMORES DEL SISTEMA ENDOCRINO DEL APARATO GASTROINTESTINAL. TRATAMIENTO DE LA HEMORRAGIA AGUDA SEVERA, RESULTADOS DE

ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES O GASTRITIS HEMORRÁGICA VARICES EN EL ESÓFAGO RECONOCIDAS EN LA ENDOSCOPIA"..

#### **4. Inclusión de tres (3) alternativas farmacológicas para el manejo de "DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA"**

Puede decirse que en la actualización del POS para 2014 quedan incluidos los más importantes "Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina ISRS". Ya estaban incluidas FLUOXETINA y SERTRALINA y se incluyen ahora PAROXETINA, FLUVOXAMINA y ESCITALOPRAM. Sin duda hay un avance, pero la medida es cuestionable, desde dos puntos de vista:

4.1. No corresponde exactamente al concepto de "actualización integral" del POS, porque deja por fuera alternativas de uso creciente y alto nivel de recobros como DULOXETINA (CYMBALTA® de ELI\_LILLY), DESVENLAFAXINA (PRISTIQ® de PFIZER, destinado a reemplazar su VENLAFAXINA o EFEXOR®) y MIRTAZAPINA (REMERON® de MERCK&CO\_FROSST).

4.2. Insiste en la práctica errónea de no incluir principios activos, sino indicaciones -en este caso DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA- que pueden generar "zonas grises" que inducen a prácticas perversas en los recobros al FOSYGA. Por ejemplo, si LEXAPRO® el ESCITALOPRAM de ABBOTT está aceptado como "ANTIDEPRESIVO TRATAMIENTO DE LA DEPRESION MAYOR, TRASTORNO DE PÁNICO. TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA Y TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL" o SEROXAT® (PAROXETINA de GLAXOSMITHKLINE) está aceptado en "TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE LA DEPRESIÓN. PREVENCIÓN DE RECAÍDAS EN LA DEPRESIÓN, EN EL DESORDEN OBSESIVO COMPULSIVO, EN EL DESORDEN DE PÁNICO Y EN EL DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL / FOBIA SOCIAL. COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL STRESS POST-TRAUMÁTICO", el regulador no debe esperar que las farmacéuticas promuevan la indicación incluida en el POS sino la más atractiva para sus intereses comerciales. Tampoco debe esperar que las EPS incentiven usos en indicaciones que afecten los recursos de la UPC (que afectan su rentabilidad). A las EPS les conviene que los laboratorios incentiven usos en indicaciones no incluidas en el POS, porque en esos casos, las EPS pueden recobrar al FOSYGA y trasladar esos costos al sistema.

#### **5. Inclusión de cinco (5) alternativas farmacológicas para "EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS"**

Reflexiones similares a las del punto anterior, aplican para los casos de LACOSAMIDA, LEVETIRACETAM, OXCARBAZEPINA, TOPIRAMATO y VIGABATRINA, incluidas solo para "USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS".

El único producto aceptado por el INVIMA exactamente para la indicación incluida en el POS es VIGABATRINA (SABRIL® de SANOFI\_AVENTIS) aprobada para " TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS". Los demás productos tienen indicaciones como las siguientes:

- LACOSAMIDA (VIMPAT® de BIOPAS) aprobado para "TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA A PARTIR DE LOS 16 AÑOS"

- LEVETIRACETAM (KEPPRA® de GRUNENTHAL, entre otros) aprobado "COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTE

EPIiléPTICOS DESDE LOS 16 AÑOS DE EDAD RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADO. -COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPIiléPTICOS ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD . -EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS MIOCLóNICAS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLóNICA JUVENIL. -EL TRATAMIENTO DE CRISIS TóNICO CLóNICAS EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA"

- OXCARBAZEPINA (TRILEPTAL® de NOVARTIS, entre otros) aprobado para "TRATAMIENTO DE CONVULSIONES PARCIALES (LO QUE INCLUYE LOS TIPOS DE CONVULSIONES SIMPLES, COMPLEJAS Y PARCIALES QUE SE CONVIERTEN EN CONVULSIONES SECUNDARIAMENTE GENERALIZADAS) Y DE CONVULSIONES TóNICO CLóNICAS GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS PARTIR DE 1 MES DE EDAD. TRILEPTAL ESTÁ INDICADO COMO ANTIEPIiléPTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, YA SEA EN MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO. TRILEPTAL PUEDE REMPLAZAR A OTROS ANTIEPIiléPTICOS CUANDO EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÉ ADMINISTRANDO NO SE LOGRE UN CONTROL SUFICIENTE DE LAS CONVULSIONES"

- TOPIRAMATO (TOPAMAC® de JANSSEN, entre otros) aprobado como "COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX-GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TóNICO- CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA"

## **6. Caso TACROLIMUS ¿Por qué solo para TRASPLANTE RENAL?**

La Resolución 5521 incluye "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de TACROLIMUS solo para "USO EN INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL". La marca pionera de TACROLIMUS es PROGRAF de JANSSEN que el año 2012 reportó ventas por COP 42.963 millones. La presentación más vendida fue PROGRAF XL de 1 mg CUM 19983583-01 que reportó la venta de 34.318 unidades por COP 17.025 millones. Las indicaciones que aparecen aceptadas en el registro sanitario de este producto son: "PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ÓRGANOS EN SUJETOS QUE RECIBEN TRASPLANTE ALOGÉNICOS DE HÍGADO, RIÑÓN Y CORAZÓN. EL PROGRAF MR PUEDE USARSE CON CORTICOSTEROIDES ADRENALES. SE HA DEMOSTRADO LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PROGRAF MR EN COMBINACIÓN CON EL MMF EN RECEPTORES DE NOVO DE TRASPLANTE RENAL. EL TACROLIMUS ADMINISTRADO COMO PROGRAF ES SEGURO Y EFECTIVO EN LOS RECEPTORES DE NOVO DE TRASPLANTE CARDÍACO. EL PROGRAF MR HA SIDO USADO CON SEGURIDAD EN COMBINACIÓN CON MMF O AZATIOPRINA Y/O ESTEROIDES EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE HÍGADO, RIÑÓN Y CORAZÓN. LOS PACIENTES PUEDEN CONVERTIRSE DE PROGRAF A PROGRAF MR ADMINISTRADO SOBRE UNA BASE DE DOSIS DIARIA TOTAL DE 1:1(MG:MG) PARA ALCANZAR LAS CONCENTRACIONES APROBADAS DE TACROLIMUS EN SANGRE".

El regulador sin duda conoce la frecuencia de uso de TACROLIMUS en los diferentes tipos de trasplante, entonces, la FMC pregunta ¿cuáles son las razones científicas y económicas por las cuales en la "actualización integral" 2013 se incluye solo la indicación de INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL?

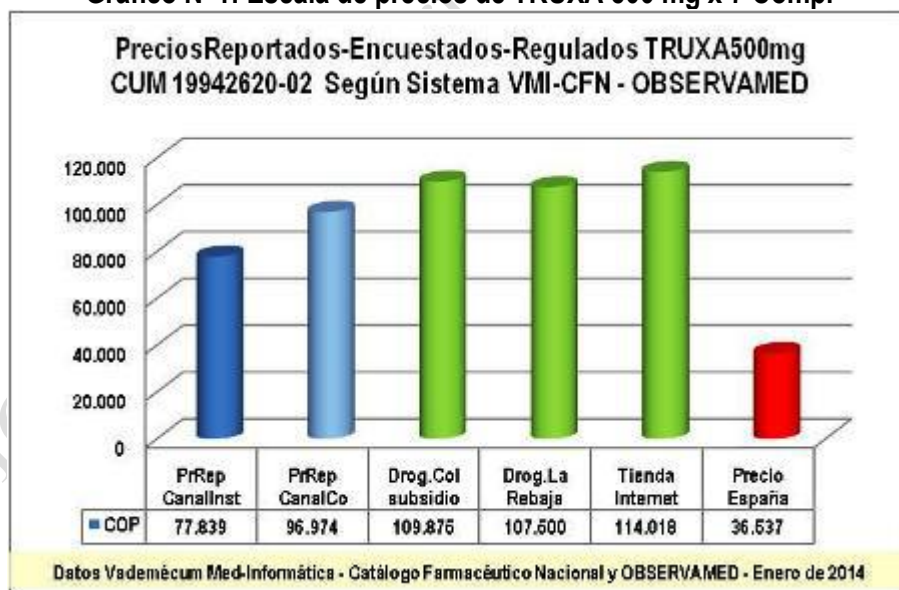
## 7. Inclusión de LEVOFLOXACINA una Quinolona en semidesuso

La marca pionera de LEVOFLOXACINA en Colombia fue TAVANIC® cuyos registros sanitarios de sus formas oral e inyectable vencieron en junio de 2008, después de 10 años de vigencia. TAVANIC® fue registrada por HOESCHT de cuya fusión con SPECIA surgió SANOFI-SYNTHELABO, hoy SANOFI-AVENTIS. De la forma inyectable queda únicamente LEVAQUIN de JANSSEN (seguramente se trata uno de los productos de menor venta en esa firma) y de las formas orales quedan tres marcas secundarias (mal llamadas copias) junto con los genéricos de TECNOQUIMICAS y GENFAR que no tienen ventas significativas.

La Federación Médica Colombiana pide al regulador que haga públicos sus argumentos para la inclusión en el POS de esta Quinolona en semidesuso y la restricción de esa cobertura a "NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD".

El regulador debería saber que en estos casos de pérdida de interés en un mercado por parte de las multinacionales, algunas marcas secundarias (mal llamadas copias) tienden a ocupar su lugar en el segmento y pueden reproducir prácticas perversas en el manejo de precios -e inducción a la demanda- para lograr éxitos mercadotécnicos "de reciclaje". En este caso, la LEVOFLOXACINA más vendida en Colombia el año 2012 fue TRUXA de 500 mg x 7 Comp. CUM 19942620-02 de TECNOFARMA, cuya escala de precios puede verse en el Gráfico N°1. Nótese que el precio reportado por canal comercial triplica (y por canal institucional duplica) el precio del pionero TAVANIC en España (13,44 Euros x COP 2.718,56 cambio del 24ene14). Y como sucede con todos los precios exorbitantes en Colombia, el precio del canal comercial del laboratorio arrastra al alza los precios al público (contradiendo como siempre lo dicho por el representante de las farmacéuticas multinacionales que atribuye los precios exorbitantes a la intermediación).

**Gráfico N°1: Escala de precios de TRUXA 500 mg x 7 Comp.**



No existe ningún argumento ético, científico o económico, para que una LEVOFLOXACINA "genérica, de marca" se venda en Colombia a un precio 3 veces mayor que la marca pionera TAVANIC de SANOFI-AVENTIS en España. Tampoco nada justifica que el regulador POS favorezca -así sea por error- estos excesos que el regulador de precios no pudo corregir.

En efecto, esta inclusión de LEVOFLOXACINA "mediatizada con restricción de indicaciones" inducirá a que - en la indicación incluida- las EPS favorezcan el consumo de las opciones genéricas (porque las EPS tienden a controlar el gasto que se financia con la UPC). Pero -en el caso de indicaciones excluidas- los costos se trasladarán a los recobros al FOSYGA. Ahí es cuando las EPS pueden volverse indolentes con el gasto y los precios exorbitantes pasan a convertirse en un buen negocio para todos, a costa de la viabilidad financiera del sistema.

## **8. Inclusión de MOXIFLOXACINO solo para "USO EN NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD"**

Sin duda, en la actualización del POS para 2014 quedan incluidas las más importantes "Fluoroquinolonas de uso sistémico". Ya estaban incluidas CIPROFLOXACINA y NORFLOXACINA y se incluyeron LEVOFLOXACINA y MOXIFLOXACINO. Esto sería un avance, si la medida no fuese limitada por errores de fondo y forma que la ponen en entredicho. Por ejemplo:

8.1. El MOXIFLOXACINO -para uso sistémico- está disponible en Colombia como AVELOX® de BAYER, además de cuatro marcas secundarias (mal llamadas copias) el genérico de TECNOQUIMICAS y las opciones de AMERICAN\_GENERICOS y LA SANTE (que tienen registros vigentes pero no reportaron ventas a Sismed). El registro sanitario de AVELOX muestra las siguientes indicaciones aprobadas: "TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES BACTERIANAS SIGUIENTES CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES: - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS: EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC), INCLUYENDO LAS NAC CAUSADAS POR CEPAS MULTIRRESISTENTES SINUSITIS AGUDA - INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS. - ENFERMEDAD INFLAMATORIA PÉLVICA NO COMPLICADA (ES DECIR, INFECCIONES DEL APARATO GENITAL FEMENINO SUPERIOR, INCLUYENDO SALPINGITIS Y ENDOMETRITIS). - INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS (INCLUYENDO INFECCIONES DEL PIE DIABÉTICO). -INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS, INCLUIDAS INFECCIONES POLIMICROBIANAS COMO ABSCESOS". Se trata por lo tanto de otra "inclusión limitada con restricción drástica de indicaciones" cuyos problemas se comentaron en el punto anterior.

8.2. La inclusión limitada solo para pacientes ADULTOS es comprensible porque el uso de Quinolonas está contraindicado en menores de 15 años. Pero el término "ADULTOS", en normas con implicaciones económicas como la presente "actualización integral" del POS, es obviamente inapropiado. De acuerdo con el texto de la norma, los pacientes con "Neumonía adquirida en comunidad" mayores de 15 años y menores de 18 no podrán recibir estas Quinolonas automáticamente y con cargo a la UPC. Tendrán que esperar la aprobación por CTC o iniciar una acción de tutela (y obviamente, será objeto de recobro). Pregunta la FMC ¿se trata de un efecto regulatorio deseado o de un simple desliz semántico? Si el regulador no cuenta con argumentos sólidos que justifiquen estas determinaciones, debería apresurarse a corregir este tipo de inconsistencias.

8.3. Ya que hablamos de inconsistencias semánticas, es también inadecuado decir que se incluyen "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" -que en el caso de las Quinolonas incluiría las soluciones oftálmicas- para aclarar a renglón seguido que solo está "CUBIERTO PARA USO EN NEUMONÍA EN ADULTOS ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD". O, en el caso de TACROLIMUS, incluir también "todas las concentraciones y formas farmacéuticas" -que incluiría las formas dermatológicas- para aclarar luego que solo está "CUBIERTO PARA USO EN INMUNOSUPRESIÓN PRIMARIA EN RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL" Pregunta la FMC: ¿No resulta más simple y específico decir solamente "se incluyen formas orales y parenterales"?

## **9. METOPROLOL, FONDAPARINUX y PRASUGREL solo para "ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO"**

Aquí también, la "actualización integral" del POS 2013 es limitada por restricción drástica de indicaciones. Veamos los casos:

9.1. METOPROLOL ya estaba incluido en el POS como TARTRATO, en sus concentraciones y formas de 1 mg/mL solución inyectable, 100 mg tableta o gragea y 50 mg tableta o gragea. Ahora el Anexo 1 de la Resolución 5521, ratifica esas inclusiones en los puntos 433 y 434. Por lo tanto, la nueva inclusión (punto 432), se refiere solo a METOPROLOL SUCCINATO (que corresponde a las formas de depósito que el laboratorio del pionero llama "ZOK") y solo para "USO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO".

La Federación Médica Colombiana pregunta: ¿Cuáles son las razones científicas y económicas por las cuales se incluye el Succinato, solo para la indicación "USO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO"? Si tomamos en cuenta que la diferencia de sales afecta solo la velocidad de absorción y que las sales Tartrato y Succinato NO modifican las indicaciones del principio activo base ¿cuál es el efecto deseado con esta restricción drástica de indicaciones con la sal Succinato? ¿Es realmente favorable para el sistema de salud, restringir esta inclusión a una indicación, dejando para el recobro el uso de este medicamento en indicaciones de tanto impacto epidemiológico como hipertensión y taquiarritmias? ¿Qui prodest, Qui Bono? La decisión de dejar para financiación por recobros este medicamento de escasa competencia y precios exorbitantes ¿favorece al sistema de salud, o favorece mucho más al interés comercial del laboratorio farmacéutico?.

9.2. La inclusión de FONDAPARINUX (ARIXTRA® de GLAXOSMITHKLINE) y PRASUGREL (EFFIENT® de ELI\_LILLY) parece tener el propósito de incluir los antitrombóticos más importantes para el manejo de pacientes con "Antecedente de Síndrome Coronario Agudo". Pero la restricción de indicaciones es evidente, ya que -por ejemplo- las indicaciones aprobadas para ARIXTRA son: PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (ETV) EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MAYORES DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES, COMO CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA O CADERA. PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (VTE) EN PACIENTES QUE SE SOMETEN A CIRUGÍA ABDOMINAL Y QUE TIENEN RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS. PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (VTE) EN PACIENTES CON RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS POR LA RESTRICCIÓN DE LA MOVILIDAD DURANTE UNA ENFERMEDAD AGUDA. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (DVT) AGUDA. TRATAMIENTO DE EMBOLIA PULMONAR AGUDA (PE).

## **10. Sobre cuatro alternativas para ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

La Resolución 5521 incluye cuatro alternativas farmacológicas para "USO EN PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE DE TIPO RECAÍDA-REMISIÓN O SECUNDARIA PROGRESIVA". Aquí también puede verse la intención de incluir las alternativas más importantes para el tratamiento de una patología, pero sigue siendo cuestionable la restricción de indicaciones que no tenga sólidas bases científicas y económicas. Quedaron incluidos en el POS:

10.1. GLATIRAMERO ACETATO, disponible con la marca COPAXONE® cuyo registro sanitario tiene las siguientes indicaciones aprobadas: "REDUCCION DE LA FRECUENCIA DE RECAIDA EN PACIENTES AMBULATORIOS CON ESCLEROSIS MULTIPLE REMITENTE RECURRENTE, CARACTERIZADO POR LO MENOS POR UNA RECAIDA CLINICA EN LOS DOS AÑOS PREVIOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNDROME CLÍNICO AISLADO (CIS O SCA) Y LESIONES EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA ALTAMENTE SUGESTIVAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE, QUE SE CONSIDERA PRESENTAN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR ESCLEROSIS MÚLTIPLE CLÍNICAMENTE DEFINIDA (EMCD), LUEGO DE DESCARTAR OTRAS ENTIDADES QUE PUEDAN EXPLICAR LA SINTOMATOLOGÍA".

10.2. INTERFERON BETA-1A "excepto 30 mcg (polvo estéril) y 30 mcg /0,5 ml (solución inyectable)". Es decir, se incluyó solo la marca REBIF® 44 mcg de MERCK\_SERONO cuyo registro sanitario tiene aprobación para: "TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CON 2 O MAS BROTES DURANTE LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS. NO SE HA DEMOSTRADO SU EFICACIA EN AQUELLOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA YA QUE NO PRESENTAN ACTIVIDAD DE BROTES". Quedó excluido AVONEX® de ABBOTT que también está aprobado para "TRATAMIENTO DE LAS RECAIDAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE DE FORMA DE RETARDAR LA PROGRESIÓN DE INCAPACIDAD FÍSICA Y DISMINUIR LA FRECUENCIA DE LAS EXACERBACIONES CLÍNICAS. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PROGRESIVA CRÓNICA NO HA SIDO EVALUADA. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE UN EPISODIO CLÍNICO DE DESMIELINIZACIÓN Y HALLAZGOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA CONCLUSIVOS DE ESCLEROSIS MULTIPLE".

10.3. INTERFERON BETA-1B, disponible con la marca BETAFERON® cuyo registro sanitario tiene aprobada la indicación "ESCLEROSIS MULTIPLE" sin mayor aclaración, cuando su uso incluye el tratamiento de esta patología en

- Pacientes con un evento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple ("Síndrome clínicamente aislado").
- Esclerosis múltiple remitente recidivante.
- Esclerosis múltiple secundaria progresiva con enfermedad activa, documentada por recaídas o deterioro neurológico pronunciado en el término de los últimos 2 años.

10.4. NATALIZUMAB, disponible con la marca TYSABRI® de EICOPEN\_PHARMA cuyo registro sanitario tiene como indicaciones aprobadas "TERAPIA MODIFICADORA PARA ENFERMEDAD ÚNICA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE ALTAMENTE ACTIVA RECAÍDA Y REMITENTE PARA LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA REMITENTE. • PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. • PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA".

Sin duda, la inclusión de estas alternativas farmacológicas, sumada a las alternativas de manejo sintomático que ya estaban incluidas, permitirán el manejo de esta patología con los más importantes recursos disponibles. Sin embargo, siguen siendo cuestionables las exclusiones de indicaciones aprobadas y en el caso del Interferón Beta-1A, la exclusión por concentración. En este último caso, vale la pena que se hagan públicos los estudios por los cuales el mismo principio activo fue incluido en la concentración de 44 mcg y excluido en la concentración de 30 mcg (llama la atención, porque la mayor parte de evaluaciones de tecnología -ver Ejemplo CIMUN- comparan "Interferones Beta" entre sí (Beta-1A y Beta-1B) o frente a otras alternativas terapéuticas y en este caso se trataría de comparaciones entre una gama de concentraciones disponibles -22, 44 y 30mcg- del mismo principio activo).

¿Será que el regulador desea ver el comportamiento comparado del mismo principio activo, en condiciones de manejo con financiamiento por la UPC que afecta las finanzas de las EPS, versus el financiamiento por recobros que puede significarles ganancias adicionales a las mismas EPS?.

## **11. PALIVIZUMAB solo para "RECIÉN NACIDO PREMATURO" puede considerarse discriminatorio e incluso ilegal**

La Resolución 5521 incluye PALIVIZUMAB (SYNAGIS® de ABBOTT) con la aclaración: CUBIERTO PARA USO EN REDUCCIÓN DE RIESGO DE INFECCIÓN RESPIRATORIA POR VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) EN EL RECIÉN NACIDO PREMATURO. En su registro sanitario SYNAGIS® está aceptado para "PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS BAJAS, SERIAS PROVOCADAS POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ALTO RIESGO, COMO SON LOS NIÑOS NACIDOS DESPUES DE UNA GESTACION MENOR DE 35 SEMANAS, DENTRO DE SUS PRIMEROS 6 MESES DE VIDA, O LOS NIÑOS CON DIPLASIA BRONCOPULMONAR DENTRO DE SUS PRIMEROS 25 MESES DE VIDA. PROFILAXIS DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN NIÑOS CON ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA". Por lo tanto ¿Los "NIÑOS CON DIPLASIA BRONCOPULMONAR DENTRO DE SUS PRIMEROS 25 MESES DE VIDA" o "NIÑOS CON ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA" que requieren este medicamento, tienen que ser necesariamente RECIEN NACIDOS PREMATUROS para recibir este tratamiento en forma automática y con cargo a la UPC?.

En otras palabras, si PALIVIZUMAB está indicado en niños con alto riesgo de enfermedad por Virus Sincicial Respiratorio (VSR), tales como:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VSR
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa

¿Por qué y para qué exigir el pre-requisito de "RECIÉN NACIDO PREMATURO" que convierte la norma en discriminatoria e incluso ilegal? ¿No resultaba más simple y correcto incluir el principio activo con sus indicaciones mundialmente reconocidas?.

## **12. SOMATOTROPINA solo para "USO EN RETARDO DEL CRECIMIENTO EN MENORES DE 18 AÑOS CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA (IRC)"**

SOMATROPINA que la Resolución 5521 llama SOMATOTROPINA, está disponible en Colombia con 8 nombres comerciales. La marca más vendida el año 2012 fue GENOTROPIN® de PFIZER con COP 26.026 millones. Su registro sanitario muestra las siguientes indicaciones aprobadas: TERAPIA SUSTITUTIVA EN LA DEFICIENCIA DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO. DESÓRDENES EN EL CRECIMIENTO DEBIDO A SECRECIÓN INSUFICIENTE DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO O ASOCIADA CON DISGÉNESIS GONADAL (SÍNDROME DE TURNER), DESÓRDENES DE CRECIMIENTO EN NIÑOS EN LA PREPUBERTAD CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, TERAPIA DE REEMPLAZO EN ADULTOS CON DEFICIENCIA PRONUNCIADA EN LA HORMONA DE CRECIMIENTO DIAGNOSTICADA EN DOS DIFERENTES PRUEBAS DINÁMICAS PARA DEFICIENCIA DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO, INDICADO EN NIÑOS NACIDOS PEQUEÑOS PARA LA EDAD GESTACIONAL EN QUIENES SE EVIDENCIA FALLA EN EL REATRAPAMIENTO (CATH-UP) DE TALLA A LOS 2 AÑOS DE EDAD. LA SOMATROPINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA MEJORAR LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN NIÑOS CON SÍNDROME DE PRADER WILLI.



Aquí también, la "actualización integral" del POS 2013 es limitada por restricción drástica de indicaciones en niños, que podría considerarse discriminatoria e incluso ilegal. ¿Será que aquí también el regulador desea ver el comportamiento comparado del mismo principio activo, solo en menores de 18 años con IRC y manejo con financiamiento por la UPC (que afecta las finanzas de las EPS) versus las demás indicaciones con financiamiento por recobros (que puede significarles ganancias adicionales a las mismas EPS)?.

### **13. OLANZAPINA inyectable: Incluido con restricción de indicaciones pese a su mínimo impacto financiero**

OLANZAPINA 5 mg y 10 mg Comprimido, tableta, comprimido recubierto o tableta recubierta ya estaba incluido en el POS para "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA". El Item 482 del Anexo 1 de la Resolución 5521 ratifica la inclusión de todas las concentraciones en "TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA" para dicha indicación.

Por lo tanto, el Item 481 que incluye "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de OLANZAPINA para "USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" se refiere en realidad solo a la forma inyectable. La forma parenteral de ZYPREXA® de ELI\_LILLY aceptada por el INVIMA para "CONTROL RAPIDO DE LA AGITACION EN PACIENTES AGITADOS CON ESQUIZOFRENIA, DEMENCIA, MANIA AGUDA O EPISODIOS MIXTOS EN EL TRASTORNO BIPOLAR. (ANTIPsicOTICO)" fue -de lejos- la forma menos vendida el año 2012 (COP 84 millones del total de COP 4.946 millones) ¿Sabe el regulador cuántas de estas 2.593 ampollas vendidas de ZYPREXA o de las 2021 ampollas de ZELTA de BUSSIE se usaron efectivamente en "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO"? Los psiquiatras saben que esta forma inyectable se usa mayormente en "PACIENTES AGITADOS CON ESQUIZOFRENIA" o "MANIA AGUDA" asociada o no con trastorno bipolar, entonces, ¿por qué restringir indicaciones (excluyendo las más importantes) en un caso de tan mínimo impacto financiero?.

### **14. RISPERIDONA ya estaba en el POS. Se incluye solo la solución oral pero con restricción de indicaciones**

RISPERIDONA también ya estaba incluido en el POS en 1 mg Comprimido o tabletas, 25 mg Polvo estéril, 2 mg Comprimido o tabletas, 37,5mg Polvo estéril, 3 mg Comprimido o tabletas, 4 mg Comprimido o tabletas y 50 mg Polvo estéril, para "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA". Los Item 549 a 551 del Anexo 1 de la Resolución 5521 ratifican la inclusión de las formas parenterales de 25 mg, 37,5 mg y 50 mg así como el Item 552 todas las concentraciones en "TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA" para dicha indicación.

Por lo tanto, el Item 548 que incluye "Todas las concentraciones y formas farmacéuticas" de RISPERIDONA para "USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" se refiere en realidad solo a la forma solución oral. La FMC pregunta ¿Cuáles con los argumentos científicos y económicos para incluir la solución oral solo en "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO" y las demás formas farmacéuticas solo en "TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA"?

## 15. Inclusión de ARIPIRAZOL y QUETIAPINA restringida a la indicación TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE

La Resolución 5521 incluye cuatro alternativas farmacológicas para "TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO". Aquí también puede verse la intención de incluir las alternativas más importantes para el tratamiento de una patología, pero sigue siendo cuestionable y equivocada la metodología de restricción de indicaciones, que

- Desde la perspectiva científica, excluye las indicaciones más importantes de los medicamentos incluidos
- Desde la perspectiva de los derechos de los pacientes, genera exclusiones que son discriminatorias y
- Desde la perspectiva operativa y económica, genera zonas grises y complejidades propicias para prácticas perversas en los recobros.

En los anteriores puntos vimos los casos de OLANZAPINA Inyectable y RISPERIDONA Solución oral. En este punto mostramos los casos de ARIPIRAZOL y QUETIAPINA, donde el regulador también debe hacer públicos los argumentos por los cuales limita sus indicaciones y las condiciona a la "TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO":

ARIPIRAZOL está disponible como ABILIFY® de BRISTOL\_MYERS\_SQUIBB (y unas tres marcas secundarias, mal llamadas copias) cuyo registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas: "TRATAMIENTO AGUDO Y CRÓNICO DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y DESÓRDENES ESQUIZOAFECTIVOS INCLUYENDO LA ENFERMEDAD BIPOLAR".

QUETIAPINA está disponible como SEROQUEL® de ASTRAZENECA (y una seis marcas secundarias, mal llamadas copias) cuyo registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas:

I. ESQUIZOFRENIA

II. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANIACO, MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).

III. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO.

Si en ambos casos la indicación principal es ESQUIZOFRENIA, ¿cuál el argumento para no incluir esta indicación?

## 16. FAMOTIDINA: Inclusión inútil de medicamento en desuso

La Resolución 5521 incluye FAMOTIDINA, posiblemente con la intención de completar la gama de "Antagonistas H-2" para el tratamiento de Enfermedad Acido-Péptica. Pero, sobre este grupo, recordemos que la primera molécula fue la CIMETIDINA cuyo descubrimiento le valió el premio Nobel de Medicina al farmacólogo escocés James Whyte Black que dirigió el equipo de investigación para Smith Kline & French (luego SmithKlineBeecham hoy GlaxoSmithKline) que la introdujo con el nombre TAGAMET. Posteriormente Yamanouchi Pharmaceutical desarrolló la FAMOTIDINA que resultó ser 30 veces más activo, pero con efectos secundarios importantes. GlaxoSmithKline retomó el liderato con el re-diseño de Cimetidina que dio como resultado RANITIDINA (ZANTAC®) que tiene una actividad 4 a 10 veces mayor, es de acción más prolongada y tiene menos efectos secundarios. La CIMETIDINA desapareció y aunque el grupo entró en desuso, la RANITIDINA quedó como prototipo y está incluido en el POS.

De FAMOTIDINA en dosis de prescripción médica (40 mg), quedaba solo ULFADIN de Laboratorios América de Medellín que el 2012 reportó la venta de 7.786 unidades por COP 21 millones y a septiembre de 2013 no reportó ninguna venta. Por lo tanto, en la actualidad, la FAMOTIDINA se encuentra disponible únicamente en la concentración de 10 mg que es de venta libre (OTC, para automedicación). La FMC pregunta ¿Dónde está la evaluación científica y/o económica que justifica esta inclusión en la "actualización integral" del POS?

## **17. LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y RABEPRAZOL completan la gama de "Inhibidores de la bomba de protones"**

En la práctica médica los "Antagonistas H2" del anterior punto, fueron reemplazados por los "Inhibidores de la bomba de protones" como OMEPRAZOL y ESOMEPRAZOL que ya estaban incluidos en el POS. Con la Resolución 5521 se incluyen LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y RABEPRAZOL -sin limitaciones de indicaciones, concentración o forma farmacéutica- completando así la gama de "Inhibidores de la bomba de protones" en el POS. Esto puede considerarse un acierto y -aunque no se trata de los "prazoles" más exitosos- así deberían ser las inclusiones, hasta que -solo mediante evidencias sólidas- se justifiquen ciertas exclusiones.

Al considerar conjuntamente los puntos 16 y 17, puede decirse que se trata de un caso de "buenas intenciones, con desaciertos en la ejecución": La intención de cubrir las alternativas farmacoterapéuticas más importantes para patologías "ácido-pépticas" se ve razonable con la inclusión de tres "Prazoles", pero se desvirtúa con la inclusión de un medicamento en desuso como la FAMOTIDINA, para "completar" Antagonistas H-2.

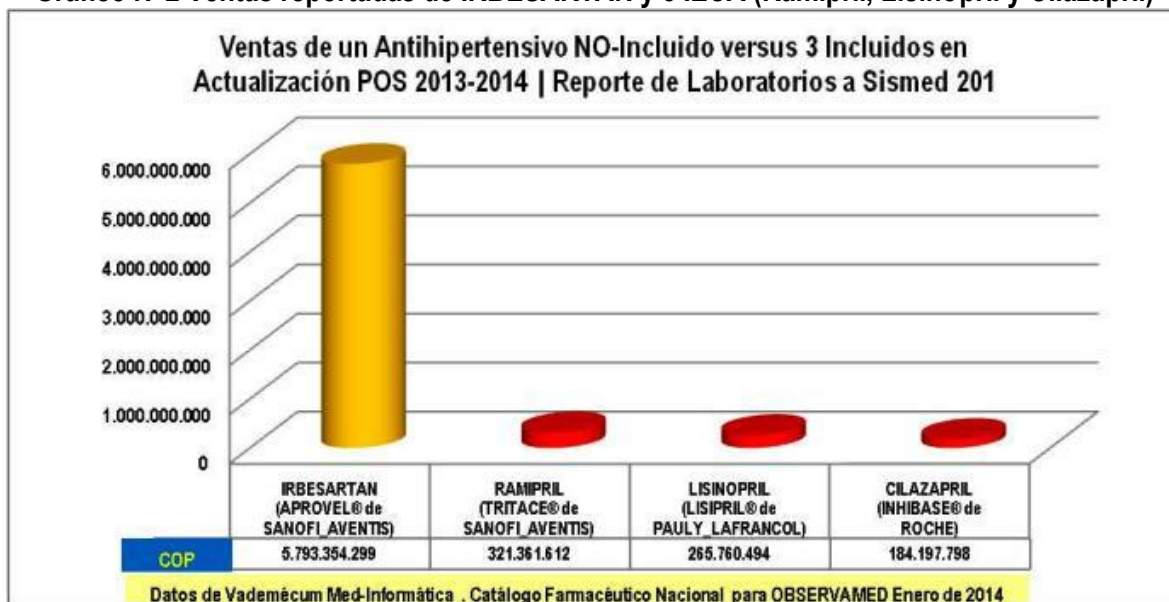
## **18. SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA dos inclusiones acertadas que completan la gama de "Estatinas" en el POS**

La primera Estatina incluida en el POS fue LOVASTATINA, luego, el Acuerdo 29 de la CRES incluyó la ATORVASTATINA y la Resolución 5521 incluye PRAVASTATINA, SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA, completando así la gama de "Estatinas" en el POS (sin limitaciones de indicaciones, concentración o forma farmacéutica, como debe ser). La intención de cubrir las alternativas hipolipemiantes más importantes de este grupo, se ve razonable con la inclusión de SIMVASTATINA y ROSUVASTATINA pero algo discutible con PRAVASTATINA (PRAVACOL® de BRISTOL-MYERS-SQUIBB), que siendo la última disponible, el 2012 reportó ventas de solo 5.725 unidades por COP 378 millones (frente a CRESTOR® ROSUVASTATINA de ASTRAZENECA que reportó COP 13.856 millones, mucho más que una decena de marcas secundarias y 3 genéricos.

## **19. DILTIAZEM y Cinco "Priles" que completan gama de IECA en el POS, no son mayor acierto**

Los primeros Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) que se incluyeron en el POS fueron CAPTOPRIL y ENALAPRIL. Ahora, la Resolución 5521 incluye CILAZAPRIL, FOSINOPRIL, LISINOPRIL, QUINAPRIL y RAMIPRIL, posiblemente con la intención de completar la gama de los más importantes IECA en el POS. Pero, otra vez parecen "buenas intenciones con deficiente implementación" porque se incluyen DILTIAZEM y cinco IECA de utilización cada vez menor y no se incluye por ejemplo la gama de "SARTANES" (ARA-II o Antagonistas de Angiotensina II) que tendrían muchísimo mayor impacto. Esta idea puede verse claramente en el Gráfico N°2 donde se comparan las ventas reportadas por IRBESARTAN (APROVEL® de SANOFI-AVENTIS) el año 2012, versus las ventas de tres IECA en el mismo período.

**Gráfico N°2 Ventas reportadas de IRBESARTAN y 3 IECA (Ramipril, Lisinopril y Cilazapril)**



Este Gráfico compara las ventas reportadas a SISMED 2012 de IRBESARTAN (APROVEL® de SANOFI-AVENTIS) COP 5.793 millones versus RAMIPRIL (TRITACE 2.5 mg + 5 mg de SANOFI\_AVENTIS) COP 321 millones, LISINOPRIL (LISIPRIL® de PAULY\_LAFRANCOL) COP 266 millones y CILAZAPRIL (INHIBASE® de ROCHE) 184 millones. Naturalmente, las diferencias de ventas y uso son infinitamente mayores si tomamos en cuenta las ventas de otros ARA-II NO incluidos en el POS, tales como VALSARTAN, CANDESARTAN, TELMISARTAN y OLMESARTAN.

Pregunta: ¿Cuáles fueron los criterios científicos y económicos por los cuales se decidió incluir una gama de IECA (de uso mínimo y decreciente) en lugar de una gama de ARA-II (de uso mucho mayor y creciente)?

## 20. Concepto Federación Médica Colombiana y OBSERVAMED

La Federación Médica Colombiana y OBSERVAMED en su condición de peritos expertos voluntarios de la Sala de Seguimiento de la Sentencia T-760, conceptúan que la actualización del Plan de Beneficios POS de la Resolución 5521 de 2013 -por un lado- utiliza una metodología de "inclusiones limitadas por restricciones drásticas de indicaciones" que es cuestionable y en los hechos genera exclusiones discriminatorias y "zonas grises" que inducen prácticas perversas en los recobros al FOSYGA. Y por otro lado, incluye medicamentos de uso mínimo y decreciente en lugar de priorizar la inclusión de medicamentos de alto impacto en consumo y recobros. Por lo tanto, esta Actualización POS 2013 no puede considerarse "integral" y no cumple con el espíritu y la letra de las órdenes de la Honorable Corte Constitucional en este tema. En consecuencia, solicitan a la Subdirección de Beneficios en Aseguramiento de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social, haga públicos los argumentos científicos y económicos que respaldaron sus decisiones, en un documento que responda puntualmente las observaciones de fondo y forma que se plantean en estos informes. El Derecho de Petición y la respuesta se pondrán en conocimiento de la H. Corte Constitucional, la Defensoría, la Contraloría General, PGN y demás organismos de control.

Dr. **Sergio Isaza Villa**, Presidente Federación Médica Colombiana – FMC  
 Dr. **Sergio Robledo Riaga**, Presidente (e) Colegio Médico Cundinamarca  
 Dr. **Oscar Andía Salazar**, Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional  
 Director de OBSERVAMED – Federación Médica Colombiana