

# HACIA UNA POLÍTICA INTEGRAL DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS EN COLOMBIA

Juan Gonzalo Zapata  
Sergio Bernal  
Jairo Castillo  
Katherine Garzón

Febrero, 2012

CUADERNOS  
FEDESARROLLO  
39

**Cuadernos de Fedesarrollo**  
Número treinta y nueve

## Cuadernos de Fedesarrollo

- 1 Tasa de cambio en Colombia  
*Mauricio Cárdenas*
- 2 Los dólares del narcotráfico  
*Roberto Steiner*
- 3 Perspectivas de la industria aseguradora: 1997-2010  
*Natalia Salazar - Sandra Zuluaga*
- 4 Salud, educación y desempleo. Diagnóstico y recomendaciones  
Proyecto Agenda Colombia I  
*Mauricio Reina - Denisse Yanovich*
- 5 Infraestructura, orden público y relaciones internacionales.  
Diagnóstico y recomendaciones - Proyecto Agenda Colombia II  
*Mauricio Reina - Denisse Yanovich*
- 6 Tributación en Colombia  
*Roberto Steiner - Carolina Soto*
- 7 Las aseguradoras y el régimen de inversión  
*María Angélica Arbeláez - Sandra Zuluaga*
- 8 Petróleo y región: el caso del Casanare  
*Alejandro Gaviria - Adriana González - Juan Gonzalo Zapata*
- 9 La sostenibilidad de las reformas del sector eléctrico en Colombia  
*Ulpiano Ayala - Jaime Millán*
- 10 Misión del ingreso público  
*Miembros del Consejo Directivo*
- 11 Economías regionales en crisis: el caso del Valle del Cauca  
*Juan José Echavarría - Israel Fainboim - Luis Alberto Zuleta*
- 12 El nuevo comercio minorista en Colombia  
*Mauricio Reina - Luis Alberto Zuleta*
- 13 El leasing en Colombia: diagnóstico e impacto sobre la inversión y el crecimiento  
*María Angélica Arbeláez - Fabio Villegas - Natalia Salazar*
- 14 Los servicios financieros y el TLC con Estados Unidos: oportunidades y retos para Colombia  
*Roberto Junguito - Cristina Gamboa (Editores)*

- 15 Reflexiones sobre el aporte social y económico del sector cooperativo colombiano  
*Miguel Arango - Mauricio Cárdenas - Beatríz Marulanda - Mariana Paredes*
- 16 Evaluación del impacto del TLC entre Colombia y Estados Unidos en la economía del Valle del Cauca  
*Camila Casas - Nicolás León - Marcela Meléndez*
- 17 La infraestructura de transporte en Colombia  
*Mauricio Cárdenas - Alejandro Gaviria - Marcela Meléndez*
- 18 El marco institucional para la regulación, supervisión y el control de los servicios públicos en Colombia: propuesta para su fortalecimiento  
*Carlos Caballero - Alejandro Jadresic - Manuel Ramírez Gómez*
- 19 Análisis del sistema tributario colombiano y su impacto sobre la competitividad  
*Mauricio Cárdenas - Valerie Mercer-Blackman*
- 20 El sector de materiales de la construcción en Bogotá - Cundinamarca  
*Camila Aguilar - Nicolás León - Marcela Meléndez*
- 21 Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano  
*Emilio José Archila - Gabriel Carrasquilla - Marcela Meléndez - Juan Pablo Uribe*
- 22 La política social de telecomunicaciones en Colombia  
*Andrés Gómez-Lobo - Marcela Meléndez*
- 23 El modelo de intervención ReSA: en pos de la superación del hambre en las zonas rurales  
*Juan José Perfetti del C.*
- 24 La reforma del impuesto al consumo de cigarrillo y tabaco elaborado: impacto sobre el recaudo  
*Mauricio Santa María - Sandra Viviana Rozo*
- 25 La minería en Colombia: impacto socioeconómico y fiscal  
*Mauricio Cárdenas - Mauricio Reina*
- 26 Evaluación económica de la inclusión de la vacuna antineumocócica en el Plan Ampliado de Inmunización  
*Mauricio Santa María - Fabián García - María José Uribe*
- 27 Sobre teoría de juegos, proceso presupuestal y situación fiscal en Colombia  
*Mauricio Olivera*
- 28 Análisis de la competencia en la industria colombiana de cigarrillos  
*Marcela Meléndez - Tatiana Vásquez*
- 29 Evaluación económica del *Plan Colombia*  
*Daniel Mejía*

- 30 El mercado de la energía eléctrica en Colombia: características, evolución e impacto sobre otros sectores  
*Mauricio Santa María - Nils-Henrik Von Der Fehr - Jaime Millán - Juan Benavides Orlando Gracia - Erika Schutt*
- 31 Impacto socioeconómico del sector azucarero colombiano en la economía nacional y regional  
*María Angélica Arbeláez - Alexander Estacio - Mauricio Olivera*
- 32 La Ley de Fronteras y su efecto en el comercio de combustibles líquidos  
*Orlando Gracia - Manuel Maiguashca - Luis Ernesto Mejía - David Yanovich Sandra Cortés - Germán Galindo - Erika Schutt*
- 33 Programa ReSA: fortalecimiento de las bases de la seguridad alimentaria en el sector rural  
*Juan José Perfetti - Juan Carlos Gallego - María Camila Perfetti*
- 34 El impacto del transporte aéreo en la economía colombiana y las políticas públicas  
*Mauricio Olivera - Pilar Cabrera - Wendy Bermúdez - Adriana Hernández*
- 35 El impacto del leasing financiero sobre la inversión y el empleo en las firmas colombianas  
*Natalia Salazar - Pilar Cabrera - Alejandro Becerra*
- 36 Impacto del sector de servicios petroleros en la economía colombiana  
*Mauricio Olivera - Luis Alberto Zuleta - Tatiana L. Aguilar - Andrés F. Osorio*
- 37 Caracterización del empleo en el sector palmicultor colombiano  
*Mauricio Olivera - Diego Escobar - Norberto Rojas - Julián Moreno Claudia Quintero - Anamaría Tibocho*
- 38 La política comercial del sector agrícola en Colombia  
*Hernando José Gómez - Juan Camilo Restrepo - John Nash - Alberto Valdés Mauricio Reina - Sandra Zuluaga - Wendy Bermúdez - Sandra Oviedo - Juan José Perfetti*
- 39 Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia  
*Juan Gonzalo Zapata - Sergio Bernal - Jairo Castillo - Katherine Garzón*

# Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia\*

*Juan Gonzalo Zapata\*\**

*Sergio Bernal*

*Jairo Castillo*

*Katherine Garzón*

*Febrero, 2012*

\* Este Cuaderno es una versión editada del estudio **Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud**. Estudio financiado por ASINFAR. Se agradece el apoyo del Ministerio de Protección Social al facilitar la información del SISMED y del FOSYGA. Especial reconocimiento a Rodrigo Moreira, con quien se adelantaron productivas discusiones, y a Roberto Steiner y Luis Alberto Zuleta por sus valiosos comentarios que sirvieron para la consolidación del documento. La responsabilidad de este informe es exclusiva de los autores.

\*\* Los autores son investigador asociado de Fedesarrollo, profesionales asistentes de investigación y asesora científica.

Una publicación de Fedesarrollo

Nueva Serie Cuadernos de Fedesarrollo, número treinta y nueve

Primera edición: febrero 2012

© Fedesarrollo

ISBN: 978-958-57092-1-8

Edición, armada electrónica: Consuelo Lozano | Formas Finales Ltda.

Impresión y encuadernación: La Imprenta Editores S.A.

Impreso y hecho en Colombia

Printed and made in Colombia

# Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b>	1
<b>CAPÍTULO UNO</b> Hechos estilizados	5
Medicamentos biotecnológicos y el gasto en el sistema de salud colombiano	5
Precios de medicamentos biotecnológicos en el sistema de salud colombiano	12
<b>CAPÍTULO DOS</b> Marco legal e institucional para medicamentos biotecnológicos en Colombia	25
Aprobación de medicamentos en Colombia	29
Régimen de propiedad intelectual y protección a los datos	41
Política de precios de medicamentos en Colombia	45
Política sobre medicamentos biotecnológicos en otros países	49
Conclusiones relativas a la política sobre el mercado de medicamentos en Colombia	54
<b>CAPÍTULO TRES</b> Metodología para seleccionar la información	57
Selección de los CUMs a través de la información del SISMED	57
Comparaciones internacionales	58
<b>CAPÍTULO CUATRO</b> Resultados	65
SISMED	65
FOSYGA	66
Precios internacionales	69



<b>CAPÍTULO CINCO</b>	Conclusiones y recomendaciones de política	73
	Evidencias en torno a precios y recobros de medicamentos biotecnológicos en Colombia	73
	Recomendaciones frente a los sistemas de información (SISMED y FOSYGA)	73
	Recomendaciones frente a la normatividad existente	74
	Enseñanzas de las comparaciones internacionales	75
	Recomendaciones frente a la política farmacéutica	76
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		79
<b>ANEXOS</b>		81

## INTRODUCCIÓN

Son múltiples y diversos los problemas que enfrenta el sector salud y algunos de ellos deben ser atendidos en el corto plazo. Recientemente, el gobierno definió la inclusión de procedimientos, medicamentos y enfermedades que no estaban contemplados con anterioridad en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y que deberán estar integrados dentro de la oferta de servicios a partir del primero de enero del año 2012; la pronta nivelación de los planes de aseguramiento de los regímenes contributivo y subsidiado pone nuevamente la atención en los expertos, quienes deben indicar el alcance de un plan único de salud. Hasta el mes pasado, la falta de definición del nuevo POS era una de las razones que explicaba el aumento del gasto No POS, pues mediante tutelas y comités técnico científicos (CTC), los afiliados del sistema, en especial del régimen contributivo (RC), han accedido a la prestación de servicios y medicamentos que no estaban contemplados y a los que probablemente tendrían acceso con un POS actualizado. Entre éstos se encuentran los medicamentos de origen biotecnológico, que explican en buena parte la expansión de los recobros al FOSYGA en los últimos tres años. El aumento del gasto No POS, que *stricto sensu* es gasto extra POS, se ha convertido en uno de los problemas estructurales del sector salud en Colombia<sup>1</sup>. Con este antecedente, el gobierno está interesado en discutir y aprobar un documento CONPES que se convierta en carta de navegación de la política farmacéutica para los próximos años.

Así mismo, hay una amplia gama de sectores que buscan involucrarse en esta discusión como profesionales de la medicina, farmacéutica, biotecnólogos, laboratorios farmacéuticos nacionales e internacionales y funcionarios públicos relacionados con el sector. De tiempo atrás, Fedesarrollo ha adelantado numerosos trabajos sobre la salud en Colombia. Entre éstos, es

---

<sup>1</sup> En rigor la mayoría de este gasto es Extra Pos, pues no se encuentra incluido en el plan de beneficio del régimen contributivo.

importante resaltar los estudios de Zuleta (2001 y 2004) quien investigó el tema de los precios para los medicamentos de síntesis química y los efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana. En la actual coyuntura, se presentan serios indicios de que el alto gasto en que incurre el sistema de salud se pueda explicar mayoritariamente por el gasto en recobros y elevados precios de los medicamentos biotecnológicos. Este es un tema central para la sostenibilidad financiera del sistema y para garantizar el acceso de dichos medicamentos en condiciones que garanticen su calidad y eficiencia.

Durante el último quinquenio el mercado de medicamentos a nivel mundial, y por ende en Colombia, ha sufrido una profunda transformación técnica y los medicamentos biotecnológicos cada vez tienen más peso dentro de este mercado. Su consumo se ha incrementado considerablemente y en la mayoría de los casos se utilizan para el tratamiento de enfermedades de alto costo. Si el pasado fue signado por los fármaco-químicos, el presente y futuro es de los biotecnológicos. La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) estima que en el 2012 los medicamentos biotecnológicos representarán el 12% del total de las ventas mundiales de medicamentos de prescripción. Debido a que algunos de estos medicamentos biotecnológicos no se encuentran cubiertos por el POS, su utilización depende de su aprobación por la vía de la tutela y de los CTC. Como veremos, la utilización generalizada de los CTC y la tutela ha puesto en peligro la sostenibilidad financiera del RC.

Esta condición obliga a prestar especial atención al futuro del gasto en este tipo de medicamentos y a analizar las características de su mercado y su prospección a mediano y largo plazo. Debe señalarse que el Ministerio de la Protección Social (MPS)<sup>2</sup> recientemente ha comenzado, de forma continua, a emitir resoluciones cuya finalidad es el control de la dinámica

---

<sup>2</sup> En virtud de la Ley 1444 del 4 de mayo de 2011 se divide el Ministerio de la Protección Social en el Ministerio del Trabajo, por un lado, y el Ministerio de la Salud y Protección Social, por el otro.

de los recobros al FOSYGA. Para tal fin se impone un precio máximo de recobro por tipo y presentación de un medicamento. Es necesario estimar la importancia del gasto en medicamentos vía recobros y ver su importancia dentro del gasto total en medicamentos.

De acuerdo con los reportes emanados por IMS Health, el mercado farmacéutico en el mundo ha sido muy dinámico, se estima que en el 2010 este crecerá un 6% anual, en promedio, y en algunos países como Estados Unidos, Canadá, España y Corea del Sur puede ser más alto. En el caso de los productos biotecnológicos las tasas anuales de crecimiento superan el 10% y en algunos países puede llegar al 20%<sup>3</sup>. Esta dinámica, ha hecho que en la comunidad europea, Estados Unidos, Canadá y otros países se dieran profundas discusiones sobre la pertinencia e impacto financiero de este crecimiento en el gasto en sus sistemas de salud.

El interrogante que aparece en este contexto es la pertinencia o no de fomentar la competencia en el mercado colombiano de los medicamentos biotecnológicos, no sólo por su impacto en la actual coyuntura sino por su efecto de largo plazo. En general, se encuentran posiciones encontradas en donde una parte defiende como argumento central que la seguridad, la eficacia y la calidad deben primar sobre el estímulo a la competencia. De otra, se defiende la necesidad de fomentar la competencia en el mercado de los biotecnológicos, pues existe una serie amplia de barreras de acceso que impiden que la industria farmacéutica nacional participe actualmente en este mercado. Sin embargo, un punto medio entre las dos posiciones anteriores argumenta que la seguridad, eficacia y calidad son compatibles con la necesidad de fomentar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos. El registro sanitario, la protección de la información (datos) por un periodo de tiempo dado y la dificultad en la homologación de estos medicamentos, entre otros, se convierten en los temas de análisis entre las partes interesadas. El Gobierno Nacional, las entidades y las agencias del

---

<sup>3</sup> Sheppard, A. (2010).

sector se mantienen atentas dada la necesidad de tener la mayor cantidad de información posible que permita tomar decisiones oportunas y adecuadas. Así las cosas, uno de los retos del Gobierno Nacional con la más reciente reforma a la salud, Ley 1438 de 2011, es justamente la definición de una política para este tipo de medicamentos.

Este documento busca aportar un análisis sobre el comportamiento económico de los medicamentos biotecnológicos disponibles en el país y su impacto en el sistema de salud colombiano. El trabajo se divide en cinco secciones. En la primera se describe la importancia de los medicamentos biotecnológicos en el total del gasto del sistema de salud en los últimos cuatro años y se muestran algunos hechos estilizados respecto de precios de medicamentos biotecnológicos con base en la información del FOSYGA y del SISMED. En la segunda se analiza el marco legal e institucional que autoriza el uso de los medicamentos biotecnológicos en Colombia y se compara con la legislación de otros países. Como veremos, se puede afirmar que el país se encuentra muy atrasado en su desarrollo normativo en la materia y no tiene desarrollada una institucionalidad acorde a los retos que los medicamentos de última generación le representan a largo plazo. En la tercera sección se describe la metodología que se empleó para seleccionar la información tanto del SISMED como para llevar a cabo el ejercicio de comparaciones internacionales. En el cuarto apartado se recogen los resultados que se obtuvieron del SISMED, FOSYGA y de las comparaciones internacionales. Finalmente, se presentan algunas conclusiones y recomendaciones de política.

## CAPÍTULO UNO

# Hechos estilizados

### 1. Medicamentos biotecnológicos y el gasto en el sistema de salud colombiano

La principal herramienta del sistema de salud colombiano vigente es el aseguramiento obligatorio. Como bien lo ha señalado el DNP, el aseguramiento *“es la estrategia del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) para lograr el acceso y calidad en la prestación de los servicios y la articulación de los mismos... ....El aseguramiento de la población se realiza por medio de dos regímenes: el contributivo y el subsidiado”*<sup>4</sup>. Desde un punto de vista legal, la base de un sistema de aseguramiento es la autonomía de la voluntad de las partes cuyas obligaciones nacen y se circunscriben de acuerdo a un negocio jurídico o contrato. Por lo tanto, el sólido sustento legal de un sistema de aseguramiento, en este caso de salud, y su buen funcionamiento está condicionado a que se definan apropiadamente los Planes Obligatorios de Salud (POS), el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los POS y la definición del valor de la Unidad de Pago por Capitación para cada afiliado o beneficiario al sistema de salud.

En Colombia, si bien existe un Sistema General de Seguridad Social en salud, concurren diferentes modalidades de afiliación. La primera es la del régimen contributivo (RC), que afilia a los trabajadores y sus familias y su financiamiento se da con las cotizaciones de empleados y empleadores y de trabajadores independientes. El sistema es solidario y busca la equidad para que todos sus afiliados tengan acceso a los mismos servicios independiente de sus aportes, edad, género o condiciones de salud antes de

---

<sup>4</sup> DNP. <http://www.dnp.gov.co/Programas/Educaci%C3%B3nculturasaludempleoypobreza/Subdirecci%C3%B3ndeSalud/Aseguramiento.aspx>.

su afiliación. Para garantizar la equidad, el sistema efectúa una compensación entre las EPS de tal manera que todas tengan los recursos necesarios para atender a su población. Así, unas EPS reciben recursos adicionales a los de las cotizaciones, mientras que las restantes le giran sus recursos excedentes a las subcuentas del FOSYGA. El FOSYGA es el encargado de hacer la mencionada compensación. Debe anotarse que un porcentaje de los recursos cotizados se destinan a financiar el régimen subsidiado (RS), garantizando solidaridad entre regímenes.

La segunda forma de afiliación es la que se hace al RS. Se trata de colombianos que no tienen capacidad de pago de una cotización, por lo que el Estado subsidia su afiliación al sistema. Las EPS del RS, a diferencia del contributivo, reciben un monto igual de recursos por afiliado (per cápita), independiente de su edad o género. La última forma de afiliación es la de los llamados regímenes especiales en virtud de la cual se vinculan empleados y/o pensionados del sector público, con fuentes propias de financiamiento -en su gran mayoría públicas- y planes de beneficios específicos. Dichos planes tienen una mejor cobertura que los otros dos regímenes.

Dado el comportamiento del gasto extra POS en los últimos años, especialmente en medicamentos, hay que entender su impacto para el sistema de aseguramiento. La hipótesis que se plantea es que en los últimos años se han presentado una serie de fenómenos económicos y jurídicos que han sobrepasado los límites contractuales que garantizan el buen funcionamiento del aseguramiento y que serán el tema de esta sección. Según se detalla en el Cuadro 1, que describe la utilidad operacional de la subcuenta de compensación del FOSYGA, el gasto en eventos y fallos de tutela, es decir recobros, se mantuvo por debajo del 5% del gasto total hasta el año 2006. A partir de ese año comienza una espiral hasta llegar al 18,5% del total de gastos en 2010. Así, el financiamiento de prestaciones de servicios médicos y la utilización de medicamentos no contemplados en el POS, que eran inicialmente eventos excepcionales, se convirtieron en regla general y pusieron en entredicho la sostenibilidad financiera del RC y también del RS, aunque en menor medida. Ante este incremento sustancial en el gasto

se estaría configurando una situación de insostenibilidad financiera del RC, poniendo en peligro el financiamiento equilibrado del sistema de salud.

### Cuadro 1. Utilidad operacional de la subcuenta de compensación del FOSYGA (Billones de pesos de 2010)

Concepto/año	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Total ingresos	8,1	8,3	8,4	9,3	9,8	10,7	12,0	11,8
Total gastos	7,2	7,7	7,6	8,4	9,7	9,7	11,8	12,7
Otros eventos y fallos de tutela	0,1	0,1	0,3	0,4	0,6	1,0	1,9	2,4
% del total de gastos	0,9	1,5	3,4	4,3	6,4	10,7	15,9	18,5

Fuente: FOSYGA.

Este aumento en el gasto se explica fundamentalmente por el aumento en los recobros. El FOSYGA define el recobro como *"una solicitud de reembolso, presentada por una EPS para obtener el reconocimiento y pago de los servicios médicos y/o los medicamentos no incluidos en el POS que fueron prescritos y efectivamente prestados a los afiliados y/o beneficiarios de dichas entidades, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente"*<sup>5</sup>. En gran medida, los recobros responden a servicios que las EPS efectivamente prestaron, que no cubre el plan de aseguramiento y cuyo origen radica en el mandato de uno de dos mecanismos utilizado por los afiliados al sistema: los CTC y las tutelas. Inicialmente, la vía más utilizada era la interposición de tutelas<sup>6</sup>.

En 2005 el número de recobros por tutela fue de 124 mil, similar a los recobros vía CTC, que llegaron a los 133 mil, para un total de 257 mil. De allí en adelante los recobros por las dos modalidades comienzan una espiral sin antecedentes al pasar a 357 mil en 2006, a 815 mil en 2007 y a 1.4

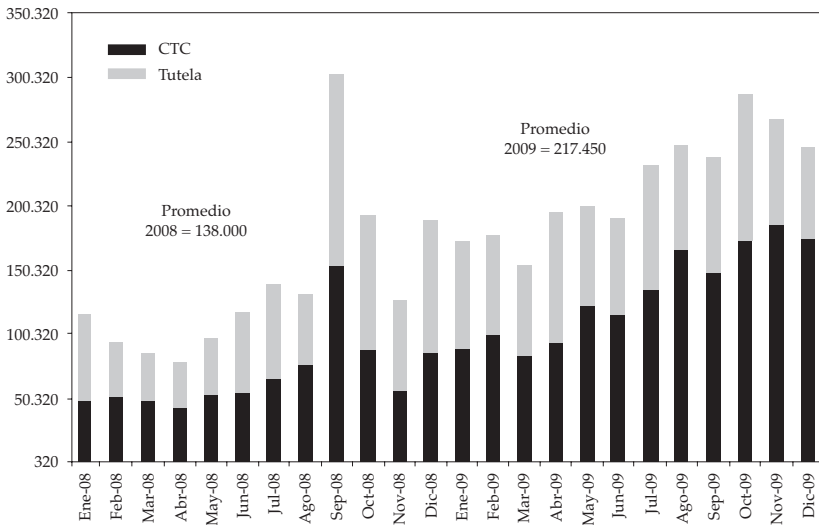
<sup>5</sup> Tomado de [www.FOSYGA.gov.co](http://www.FOSYGA.gov.co).

<sup>6</sup> No se refiere a la entrada en vigencia de la Carta Política de 1991 que introdujo este mecanismo, sino a la década siguiente a la entrada en vigencia de la Ley 100 de 1993.



millones por año tanto en 2008 como en 2009 y 2010, según datos de Fidu-FOSYGA. Como se puede observar en el Gráfico 1, desde 2009 el número de recobros vía CTC supera a las tutelas y en 2010 los recobros por CTC fueron 2,6 veces mayores que a través de tutelas.

**Gráfico 1. Número de recobros vía CTCs y tutelas**



Fuente: Salazar (2011).

Son dos las razones principales que explican la disminución de los fallos de tutela durante los últimos tres años. El primero está mencionado en el literal d, artículo 9, de la resolución 3754 de 2008 del MPS, en donde queda explícito que el FOSYGA pagará por los servicios no tramitados por un CTC y ordenados por fallos de tutela el 50% del valor total facturado por el proveedor, mientras que en el primer caso será el 100%. Adicionalmente, según Giedion *et. ál* (2011)<sup>7</sup> "cuando por razones médico-científicas el Comité

<sup>7</sup> En la bibliografía este documento se cita como BID-MPS-NICE-IECS. (2011).

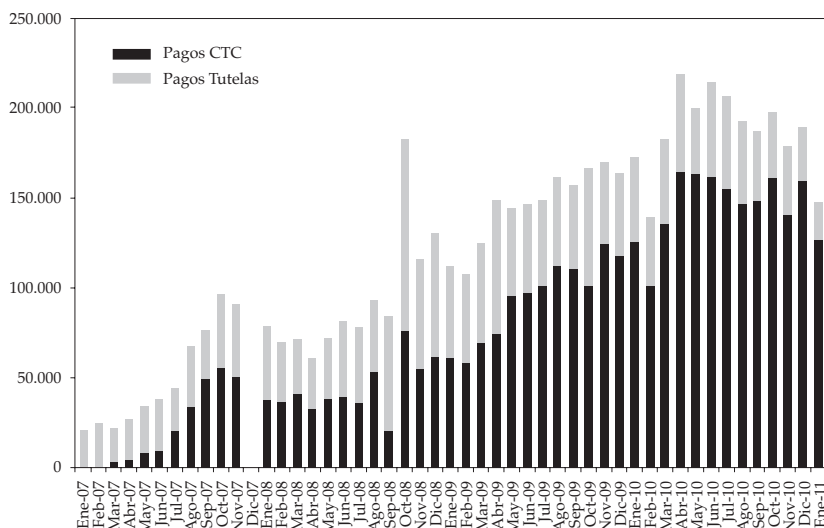
*Técnico-Científico niega la solicitud de autorización de algún servicio de salud ordenado por el médico tratante y la EPS es obligada a su prestación por fallo de tutela, el valor a reconocer y pagar será el 85% del valor facturado por el proveedor del servicio médico y/o prestación de salud. Los porcentajes complementarios del valor de las prestaciones, deben ser asumidos por la EPS".* No sólo la norma incentiva el uso de CTC sino que además, a partir del 2008, se amplía la gama de facultades de los CTC en cuanto a la aprobación o desaprobación de las prescripciones u órdenes médicas presentadas, refiriéndose no solo a medicamentos por fuera del POS, sino también a los demás servicios médicos y prestaciones de salud que cumplen esta condición.

Giedion *et. ál* (2011) recuerdan que si bien la legislación dispone de un procedimiento riguroso para la aprobación de un CTC, la realidad muestra una dinámica muy diferente pues la aprobación de los mismos se ha convertido en rutinaria y en muchos casos no cumple con la mencionada legislación. Respecto a medicamentos *"el proceso administrativo y financiero de los recobros está claramente establecido y los criterios que justifican el uso de un medicamento No POS en un paciente particular se encuentran reglamentados, el comportamiento de los reembolsos sugiere irracionalidades susceptibles de corregir mediante recomendaciones técnicas de mediano o corto alcance y aplicación sencilla"*. Adicionalmente, como se detallará en un capítulo posterior, se encuentra que existe una enorme carencia institucional y coordinación al momento de aprobar solicitudes de recobros.

Es importante destacar que si bien el *número* de recobros se estabilizó en alrededor de 1,4 millones por año, su *valor* siguió una tendencia creciente (Gráfico 2). Los recobros, que en el 2005 fueron \$207 mil millones, llegaron en el 2010 a los \$2,4 billones. En esos seis años el total de recobros superó los \$6 billones y en los dos últimos años, 2009 y 2010, superaron los \$4,1 billones. El valor promedio de cada recobro pasó de aproximadamente \$600 mil en el 2007 a \$1,5 millones en el 2010. El incremento de los recobros fue tan alto que para el 2010 representaron cerca del 25% del total del gasto del RC. Es necesario analizar este crecimiento no sólo para entender las razones que lo explican sino para estimar el impacto en la sostenibilidad

del sistema de salud. La anterior dinámica ha generado un aumento de la UPC implícita<sup>8</sup> del RC; ésta ha crecido 45% entre 2006 y 2010 y en algunas EPS hasta en 80% (Cuadro 2).

**Gráfico 2. Pagos de gastos No POS - Recobros (Pesos corrientes)**



Fuente: Consorcio FiduFOSYGA.

**Cuadro 2. UPC implícita del Régimen Contributivo**

	2006	2007	2008	2009	2010
Número de afiliados	18.153.646	16.449.254	17.468.363	18.097.294	19.007.462
Gasto per cápita (No incluye gasto No POS)	\$440.220	\$549.876	\$497.006	\$549.669	<b>\$545.465</b>
Gasto per cápita (Incluye gasto No POS)	\$459.058	\$587.765	\$556.285	\$653.362	<b>\$668.877</b>

Fuente: BDU y FOSYGA. Precios constantes de 2010.

<sup>8</sup> La UPC implícita es la que incluye todos los gastos de la subcuenta de compensación, en este caso los recobros, además del pago de la UPC per cápita a la EPS.

Según Salazar (2011), en 2009 el 87% del total del gasto en recobros del FOSYGA correspondió a medicamentos. Para entonces se estimó que un 80% del valor de los conceptos de los CTC correspondían a medicamentos no incluidos en el plan de beneficios. De acuerdo con ACEMI, la mayoría son medicamentos biotecnológicos; de los 10 principales medicamentos recobrados en valor al FOSYGA en los últimos tres años, 8 son biotecnológicos. El resto son prestaciones médicas no contempladas en el POS del RC. Recientemente, y con el fin de controlar el aumento en los recobros, el MPS expidió varias resoluciones para controlar el gasto en recobros. La más importante de ellas es la 3740 de 2011 (Anexo 5) mediante la cual se busca que las IPS o EPS que recobren lo hagan a precios más bajos que los precios de estos medicamentos en otros países.

Según Giedion *et. ál* (2011), aunque se dispone de un marco legal adecuado para efectuar un control sobre la expedición de conceptos de los CTC y tutelas, la realidad muestra una alta discrecionalidad de los ordenadores de dicho gasto. Tras el análisis, se encuentra evidencia de lo siguiente:

- ❑ Se aceptan recobros de medicamentos no autorizados por el INVIMA para ciertos usos;
- ❑ La exigencia legal que obliga a demostrar la necesidad de efectuar el gasto excepcional a un afiliado se ha convertido en un mero trámite;
- ❑ En una muestra de 8 países se encontró que para controlar el precio de los medicamentos de alto costo se utiliza una de dos estrategias:
  - ❑ Control de precios;
  - ❑ Lista de precios internacionales como referencia.

Hasta hace pocos meses en Colombia no se utilizaba ninguna de las dos;

- ❑ con el límite al valor de recobro en los 50 medicamentos más recobrados, el MPS espera un ahorro de \$750 mil millones en el 2011.

El gran dilema se encuentra en que los ordenadores de estos recobros, jueces y miembros de los CTC, entendieron que el gasto que ellos aprobaban, cuando era claramente extra POS, se financiaba por una fuente de recursos diferente a la de la EPS y que ésta fuente aparecía como ilimitada, cuando la realidad es bien diferente. Los recursos del FOSYGA son de todo el RC; los recursos excedentes disponibles de años anteriores financiaron los recobros, pero en pocos años éstos se agotaron y el Gobierno Nacional tuvo que arbitrar nuevos recursos, en especial un préstamo de la subcuenta ECAT a la de compensación por \$800 mil millones<sup>9</sup>. Ya desde el año 2009 el monto de los recobros hizo insostenible las finanzas del RC.

## **2. Precios de medicamentos biotecnológicos en el sistema de salud colombiano**

Para llevar a cabo las evaluaciones y estimaciones que se presentan a continuación, tuvimos acceso a dos bases de datos suministradas por el MPS: el SISMED y la información de recobros del FOSYGA. La primera fuente permitió establecer la metodología de trabajo. La base de datos del FOSYGA se usó para estimar impactos en el gasto de recobros y para complementar la información del SISMED. Por esta razón, se hará referencia a los datos del SISMED y a la metodología antes de llevar a cabo una descripción de los datos del FOSYGA.

### ***a. Datos del SISMED***

De acuerdo al marco normativo definido por la Ley 81 de 1988 y las Circulares 1 y 4 de 2004 y 2006 respectivamente, las entidades del sistema de salud están en la obligación de reportar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos la información mensual de precios, de acuerdo al

---

<sup>9</sup> El préstamo es a treinta años y sus pagos de amortizaciones e intereses son anuales.

régimen en que se encuentre dicho medicamento (control directo, libertad vigilada o libertad regulada). Dicha información se recopila en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), que hace parte del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), siendo esta última una dependencia del MPS. Así pues, la herramienta de soporte de la regulación es el SISMED, cuya creación fue prevista en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

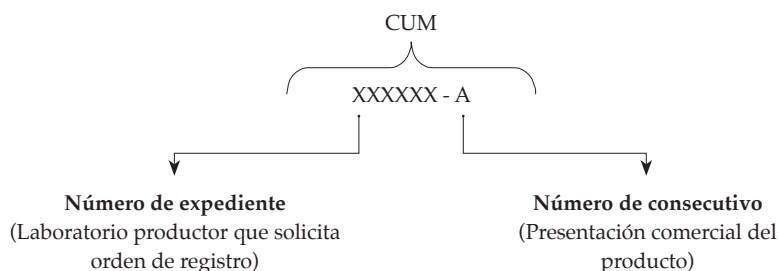
El SISMED es una base alimentada por las entidades (laboratorios, EPS, IPS, Cajas de Compensación y Direcciones Territoriales) que están obligadas a reportar sus transacciones de compra, venta o recobro, incluyendo el precio máximo, mínimo y promedio al que negociaron un determinado medicamento<sup>10</sup>. El código para identificar cada medicamento por presentación farmacéutica, se denomina Código Único de Medicamentos (CUM), caracterización desarrollada por el INVIMA con el fin de facilitar la trazabilidad de la información y la toma de decisiones. Este código se compone de un número de expediente y de un número de consecutivo. El primero se refiere al número que el Establecimiento Público le proporciona a cualquier laboratorio que pretenda registrar un nuevo medicamento. El segundo identifica cada una de las presentaciones comerciales que ha registrado el propietario. Si el medicamento tiene más de una presentación comercial, se le asignan varios números consecutivos, con un mismo número de expediente. Para cada medicamento se reporta información sobre el titular o propietario de la marca, precio y nombre de la entidad que reporta. Los precios, junto con el número de unidades que se comercializaron, se reportan mensualmente. Para una mejor ilustración ver el Gráfico 3.

El código CUM contiene los siguientes datos de identificación para cada medicamento:

---

<sup>10</sup> El SISMED también clasifica la información de acuerdo al canal de distribución dependiendo si es institucional o comercial. Dado el bajo número de observaciones se decidió no desglosar la información por tipo de canal.

### Gráfico 3. CUM



Fuente: Elaboración propia.

- ❑ Clasificación anatómico terapéutica ATC: referenciada de la página de la OMS (<http://www.whocc.no>).
- ❑ Forma farmacéutica, según códigos y vocabulario de formas farmacéuticas.
- ❑ Vía de administración del medicamento, según listado de vías de administración ICH revisión M5.
- ❑ Unidades de medida, según clasificación ICH revisión M5 de unidades de medida.
- ❑ Presentaciones comerciales, según las autorizadas por el INVIMA para cada expediente.
- ❑ Principio activo usando la descripción técnica de los medicamentos establecida por la Organización Mundial de la Salud (Denominación Común Internacional -DCI-)<sup>11</sup>.

Según el BID (2011), aunque el SISMED obliga a reportar a laboratorios, distribuidores mayoristas y a todas las entidades que realizan compra y

---

<sup>11</sup> BID-MPS-NICE-IECS. (2011).

venta de medicamentos, el sub reporte es elevado. Cualquier esfuerzo por estimar el impacto de los precios de los medicamentos en las finanzas del sistema de salud, como el que acá efectuamos, deberá tener en cuenta este tipo de limitaciones, en que la información se encuentra agrupada a nivel general y no siempre se logran captar los pormenores que se presentan en el mercado de la intermediación. Siendo conscientes de esta falla del SISMED, consideramos que si bien no quedan registradas la totalidad de transacciones ni se detallan en debida forma, sí se tiene un número considerable de observaciones que permiten inferir y ver, en promedio, las principales tendencias en los precios de estos medicamentos según la entidad que los reporte.

El SISMED es una base de datos, que junto con la del FOSYGA, contienen información para medicamentos de alto costo como son los biotecnológicos. Existen sistemas de información con alta credibilidad que recopilan precios de medicamentos a nivel de minoristas, pero dado que los biotecnológicos no son medicamentos que se venden fácilmente en este sector, no son involucrados. De otro lado, existen instituciones que pueden tener información detallada y creíble sobre algunos medicamentos biotecnológicos que pudieran incluirse -v. gr., el Instituto Nacional de Cancerología para principios activos que se emplean para el tratamiento contra el cáncer- pero su ámbito de información es restringido. Para el desarrollo este documento se usó la información disponible en el SISMED, que refleja datos de un número importante de medicamentos biotecnológicos.

#### ***b. Criterios de selección de los principios activos involucrados en el estudio***

En Colombia el número de medicamentos biotecnológicos presentes en el mercado es realmente reducido, entre otras razones por la protección a patentes conferida a la industria farmacéutica, su alto costo y su reducido número de oferentes. Teniendo en cuenta lo anterior, se optó porque la Fundación Generación Bio realizara una preselección de los 19 principios activos más significativos teniendo en cuenta su mercado mundial, espec-



tos clínicos y aspectos biotecnológicos<sup>12</sup>. Puesto que para cuatro de ellos no había datos disponibles en el SISMED, se eligieron los 15 principios activos que se reportan en el Cuadro 3 (Para una mejor ilustración de estos principios activos en cuanto a su nombre comercial, productor titular e indicación véase el Anexo 6). De otra parte, en el Cuadro 4 se identifica el laboratorio innovador<sup>13</sup> y se señala si para ese principio activo existen o no biocompetidores en Colombia.

**Cuadro 3. Principios activos considerados en esta investigación**

Principios activos
1. Rituximab
2. Adalimumab
3. Infiximab
4. Trastuzumab
5. Interferon beta 1b
6. Etanercept
7. Gonadotropina corionica
8. Albumina
9. Somatropina
10. Factor vii
11. Factor viii
12. Factor ix
13. Activador tisular del plasminógeno (Alteplase)
14. Insulina
15. Bevacizumab

Fuente: Elaboración propia.

<sup>12</sup> La doctora Katherine Garzón lideró el grupo de trabajo de la Fundación Generación Bio.

<sup>13</sup> El laboratorio innovador es diferente al laboratorio titular. El primero hace referencia al productor del medicamento; el segundo al titular del registro sanitario en Colombia. Como el titular puede ser el productor, también podrá importar el medicamento desde otro país habiendo sido producido por un laboratorio diferente.

**Cuadro 4. Laboratorios innovadores**

	<b>Laboratorio innovador</b>	<b>Biocompetidor en Colombia</b>
1. Rituximab	F. Hoffman-La Roche Ltda.	No
2. Adalimumab	Abbott Laboratories de Colombia S.A.	No
3. Infiximab	Schering A.G.	No
4. Trastuzumab	F. Hoffman-La Roche Ltda.	No
5. Interferon Beta 1B	Bayer Schering Pharma A.G.	No
6. Etanercept	Boehringer Ingelheim International GmbH	Si
7. Gonadotropina Coriónica	Schering A.G.	Si
8. Albumina	Baxter Healthcare Corporation	No
9. Somatropina	Pfizer S.A.	Si
10. Factor Vii	Novo Nordisk A/S	Si
11. Factor Viii	Baxter Healthcare Corporation	No
12. Factor Ix	Baxter Healthcare Corporation	Si
13. Alteplase	Boehringer Ingelheim International GmbH	No
14. Insulina	Eli Lilly And Company .	Si
15. Bevacizumab	F. Hoffman-La Roche Ltda.	No

Fuente: Elaboración propia.

Nótese que al contar finalmente con 15 principios activos se está representando entre el 60 y el 75 por ciento de los existentes el país, por lo que el tamaño de la muestra es importante. A continuación se presenta la justificación técnica de esta selección:

**Aspectos clínicos:**

- ❑ **Impacto en patologías reportadas en el Tomo III -Morbilidad y Mortalidad de la Población Colombiana-** Análisis de la situación en Colombia 2002-2007, publicado en 2010 por la Universidad de Antioquia y los datos reportados para morbilidad y mortalidad por el Ministerio de Protección Social 2008-2010. Se incluyeron aquellas patologías que se ubican consuetudinariamente entre las primeras 10 causas de Mortalidad,

Morbilidad, Consultas de ingreso y egreso a unidades de urgencia en el grupo etáreo de mayores de 45 años (hombres y mujeres).

- Diabetes - La opción de medicamento de origen biotecnológico es la insulina.
- Infarto agudo de Miocardio, Tromboembolismo pulmonar, Accidente Cerebro Vascular - La opción de medicamento de origen biotecnológico Activador tisular del plasminógeno.

□ **Impacto en Enfermedades de Alto Costo:**

- Cáncer - Bevacizumab, Trastuzumab.
- Linfoma, Leucemia Linfática Crónica - Rituximab.
- Hemofilia A/B - Factor VIII, Factor IX, Factor VII y Albumina.
- Artritis Reumatoidea - Etanercept, Adalimumab, Infliximab.
- Esclerosis Múltiple - Interferon Beta 1b.

□ **Impacto en tratamiento para patologías en grupos etáreos específicos:**

- Alteraciones en el crecimiento de niños y niñas - Somatotropina.
- Tratamientos de fecundidad para Mujeres en edad reproductiva -Gonadotropina Coriónica.

**Aspectos biotecnológicos:**

- **Naturaleza del Principio activo recombinante, masa molecular, naturaleza de la información genética** - Los medicamentos biotecnológicos que involucran estos principios activos disponibles en Colombia, van desde aquellos que han sido expresados en bacterias, levaduras, células de insectos, hasta en células de mamíferos, teniendo algunos de ellos más de 30 años en el mercado.

- ❑ Proteínas recombinantes (PR) - Número de aminoácidos, masa molecular (se incluyeron PR con diferente masa molecular<sup>14</sup>, el tiempo en el mercado de algunas de estas PR terapéuticas es incluso mayor a 30 años). Los medicamentos biotecnológicos que involucran estos principios activos disponibles en Colombia, van desde aquellos que han sido expresados en bacterias, levaduras, células de insectos, hasta en células de mamíferos.
  - Insulina (11981 D)
  - Gonadotropina coriónica (17000 - 37900 D)
  - Interferon Beta 1b (18500 - 23000 D)
  - Somatropina (22000 - 24000 D)
  - Factor VIII (260000 - 1000000 D)
  - Factor VII (50000 D)
  - Factor IX (55000 D)
  - Activador tisular del plasminógeno (59000 - 66000 D)
  - Albumina (67000 - 72000 D)
  
- ❑ Anticuerpos monoclonales - Fueron considerados por su masa molecular y por la naturaleza del origen de la información genética en su construcción: Totalmente humanos; humanizados y; quiméricos.
  - Totalmente humanos (100%):
    - Adalimumab (140190 D)
    - Etanercept (150000 D)
  
  - Humanizados (humano 90% / murino o animal 10%):
    - Trastuzumab (145000 D)
    - Bevacizumab (149000 D)

---

<sup>14</sup> Masa molecular o peso molecular del principio activo (D = Dalton), a < masa molecular = < complejidad; < número de amino ácidos = estructura más sencilla.

- Quimérico (humano 70% / murino o animal 30%):
  - Rituximab (145000 D)
  - Infliximab (149100D)

Lo más importante a tener en cuenta es que para cada principio activo puede existir más de un CUM. Así por ejemplo, para Rituximab existen 3 CUMs y para Insulina 164. Esto sucede porque diferentes laboratorios productores pueden solicitar un registro para un mismo principio activo y el INVIMA otorga un número diferente a cada solicitud de registro, independientemente de si es o no el mismo principio activo. En razón a ello, para los 15 principios activos seleccionados en este trabajo existen 424 CUMs registrados en el INVIMA. Estos aparecen detallados en el Anexo 15.

### *c. Datos del FOSYGA*

Algunas características de la información, que se suministró en un archivo de texto, son las siguientes:

- Número de observaciones: 169.092. Sólo se excluyeron 25 observaciones en los que no se pudo identificar el principio activo.
- Frecuencia de la información: Mensual para el periodo 2001-2011. Como son pocos los principios activos que tienen información para el periodo 2001-2005, se trabajó con información a partir del 2006.
- Variables:
  - Nombre\_Medicamento: Corresponde al nombre del medicamento.
  - Código\_Medicamento: Corresponde al código CUM del medicamento.
  - Código\_Tipo\_Presentacion\_Medicamento: Corresponde a la presentación registrada para el medicamento.
  - Valor\_Recobro: Valor presentado del recobro para ese medicamento.

- Valor\_Aprobado: Valor Aprobado del Recobro para ese medicamento.
- Valor\_Glosado: Valor Glosado para ese medicamento.
- Paquete: Conjunto de recobros presentados en un mes. Su denominación es de cuatro dígitos: los dos primeros corresponden al mes y los dos últimos al año, de manera que el paquete 0111 corresponde a los radicados en el mes de enero de 2011. Si el número del paquete excede los cuatro dígitos, los dos últimos siempre corresponden al año. Se debe aclarar que esta información está disponible hasta julio del 2011.
- Número\_Paquete: Número del paquete, en el cual los dos últimos dígitos corresponden al año.
- Cantidad: Corresponde al número de unidades recobradas. A partir de esta variable se puede obtener el precio recobrado.

Al depurar y analizar la información se encontraron una serie de limitaciones que se solventaron mediante diversos procedimientos. En primer lugar, la denominación de las variables descritas es diferente para cada una de las 169.092 observaciones, por lo que resulta imposible identificar cada una de estas variables dentro de los 15 principios activos que se están trabajando<sup>15</sup>. En segundo lugar, la información recibida corresponde solamente a 47 CUMs de un total de más de 400 que existen para los 15 principios activos estudiados y de aproximadamente 2500 para biotecnológicos. En razón a ello, para casi ningún principio activo se sabrá con certeza la cantidad de recobros totales. Sólo sabremos el total de recobros para 47 CUMs. Sin embargo, para algunos principios activos se conservan todos los CUMs existentes. Tal es el caso, por ejemplo, del Rituximab.

---

<sup>15</sup> La solución a este obstáculo fue desarrollar un programa en STATA que permita identificar cada observación dentro del conjunto de principios activos, teniendo en cuenta palabras claves para cada medicamento. Por ejemplo, si la fuente primaria trae dos observaciones, una con el nombre "ADALI 100mg" y otra con el nombre "ADALIMUMAB 100mg", el programa reúne las dos observaciones teniendo en cuenta la palabra clave "ADALI".

Así mismo, se encontró que los paquetes no están estandarizados, ya que con anterioridad al 2007 el MPS manejaba cuatro paquetes especiales. Esto imposibilita identificar el mes registrado de recobro para los medicamentos, si bien se tiene certeza del año en que se recobró. Por esta razón, se decidió hacer uso de la información anual. Finalmente, la mayor limitación de esta base de datos es que los CUMs, en su mayoría, no se corresponden con los CUMs del INVIMA. Esto contribuye a que no sea posible hacer la identificación de cada medicamento. Para este problema no existe solución por cuanto habría que mirar individualmente cada observación y tratar de insertarle su CUM correspondiente, tarea infructuosa ya que solo sería factible aproximadamente para el 25% de la información. Lo que se tendrá, por lo tanto, son todos los CUMs agrupados por principio activo. Por ejemplo, si Rituximab tiene 3 CUMs, éstos se agruparán, sin diferenciarlos. En razón a ello, esta base de datos solo se puede utilizar para hacer cálculos agregados del total de recobros y precios de los principios activos.

Cubillos *et. ál* (2006) analizaron los recobros durante el periodo 2002 a 2005. Más allá de los resultados, uno de los principales hallazgos de dicho estudio fue que existe un importante problema de información que se genera en el proceso de registro de la información del FOSYGA y recomendó *"mejorar el proceso de captura y registro de los datos de los recobros, para que en un futuro estos puedan ser usados de manera confiable y eficaz como insumo para tomar decisiones informadas"*.

A diferencia de la información del SISMED, en este caso no se eliminaron datos atípicos, por lo que la medida de tendencia central utilizada es la mediana<sup>16</sup>. Al igual que con la información del SISMED, los datos se consolidaron expresándolos en términos reales. Luego, para verificar si la información presentada en la base de datos del SISMED y la base de datos del FOSYGA son coherentes entre sí, se agregaron los CUMs por principio

---

<sup>16</sup> En muestras relativamente pequeñas, de no excluirse los valores extremos éstos arrojan medias que pueden estar sesgadas.

activo de la primera base de datos y se calculó la media y la mediana del precio promedio recobrado. Los mismos estadísticos se calcularon para la base de datos del FOSYGA y se encontró que no existían mayores diferencias.

Así las cosas, los ejercicios que se llevaron a cabo con la información disponible para los CUMs seleccionados de estos principios activos durante los años 2007-2011 fueron los siguientes:

- ❑ Estimación del gasto total en recobros (Anexo 10).
- ❑ Cálculo del porcentaje de aprobación de recobros.
- ❑ Análisis estadístico básico: precio máximo, mínimo y mediana (Anexo 11).
- ❑ Análisis contra-factual: simulación del ahorro que el Estado hubiera logrado aplicando en años anteriores la resolución 3470 del MPS (Anexos 12 y 13).

El procedimiento para llevar a cabo el análisis contrafactual es el siguiente:

- ❑ Se tomó la Resolución 3470, que regula el valor máximo de recobro por unidad mínima (mg, UI, KUI)
- ❑ Se convirtió el valor máximo de recobro por unidad mínima a pesos de 2010, 2009, 2008, 2007, 2006
- ❑ Para los años 2006-2010 se calculó el precio recobrado por unidad mínima usando dos fuentes: base de datos del FOSYGA y base de datos del SISMED
- ❑ Se calculó la diferencia entre lo que regularía esta resolución si se hubiera adoptado en años anteriores y el valor recobrado para estos años
- ❑ Se sumaron las cantidades totales de unidades mínimas por principio activo, teniendo en cuenta la base de datos del FOSYGA
- ❑ Se multiplicó la diferencia que trata el punto v. con la cantidad de unidades mínimas
- ❑ Se sumó para cada principio activo en los años correspondientes y se obtuvo el ahorro estimado para cada año, teniendo en cuenta datos del FOSYGA y del SISMED
- ❑ Este ahorro se expresó tanto en términos nominales como reales.



Adicionalmente, de más de 130 medicamentos que regula la Resolución 3470, sólo 9 coinciden con los 15 principios activos de esta investigación. Puesto que para Interferón Beta 1-B la resolución regula su costo de tratamiento, se prescindió de este principio activo.

Para un mejor entendimiento de las tablas que se presentan en los Anexos 12 y 13, procederemos a detallar el contenido de sus columnas. El Anexo 12 presenta los resultados de las simulaciones usando la base de datos del FOSYGA, el Anexo 13 los resultados de las simulaciones usando la base de datos del SISMED. La primera columna contiene el principio activo; la segunda, la unidad de masa del principio activo. En la tercera columna se observa que para algunos principios activos se menciona un CUM específico y para otros el promedio de los CUMs. Esto se hace porque para algunos CUMs dentro de un principio activo la unidad de masa o el precio promedio recobrado por unidad de masa se diferencian sustancialmente de aquél regulado por la Resolución. En ese orden de ideas, si en esta tercera columna se especifica un CUM, significa que sólo éste coincidía con la regulación. Por el contrario, si en la columna se usa el promedio de CUMs significa que todos los CUMs de un principio activo coinciden con la regulación. La cuarta columna señala la cantidad de miligramos (mg) o unidades internacionales (UI) recobradas durante el respectivo año. La quinta columna corresponde al valor máximo de recobro por unidad que se fijaría si el MPS hubiese adoptado esta regulación en años anteriores. Por su parte, la quinta columna corresponde al precio promedio por unidad que se obtuvo a partir de la base de datos del SISMED o del FOSYGA. Finalmente, las últimas dos columnas corresponden a las operaciones aritméticas para estimar el ahorro.

## CAPÍTULO DOS

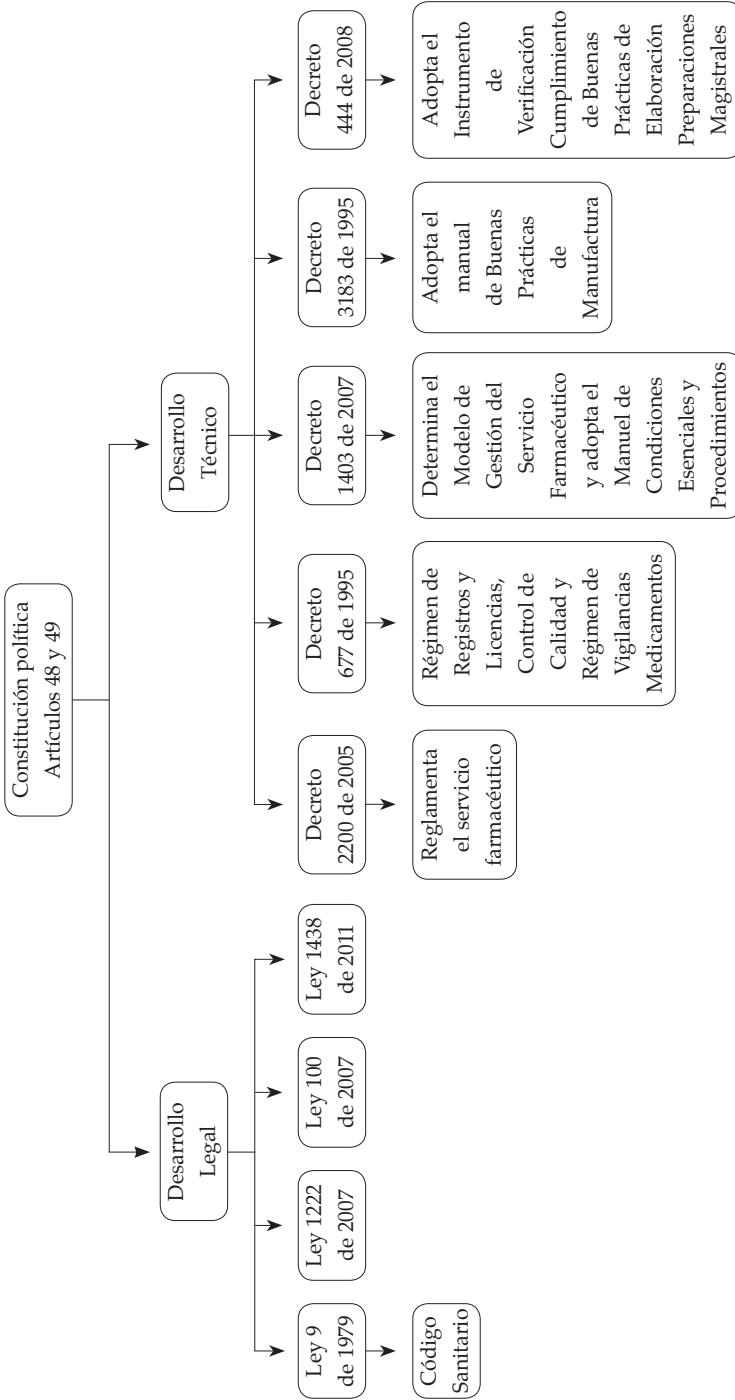
# Marco legal e institucional para los medicamentos biotecnológicos en Colombia

En nuestro país no existe un conjunto de normas destinadas a reglamentar específicamente los medicamentos biotecnológicos y la producción y distribución de este tipo de medicamentos se ha ido adaptando a la legislación de fármaco-químicos. Actualmente aplica el sistema normativo que se ilustra en el Gráfico 4. Dada la sustancial diferencia entre los medicamentos de síntesis química y los biotecnológicos, diferencias tanto en su composición y producción como en la manera de interactuar en el mercado, se debe llevar a cabo un análisis riguroso para observar si compartir esta normatividad produce ineficiencias en las decisiones. Es importante anotar que una de las metas del gobierno para este año, por mandato de la Ley 1438 de 2011, es establecer una agenda de regulación para medicamentos biotecnológicos.

Es importante analizar la cadena de comercialización de los medicamentos que arranca desde los laboratorios, que funcionan como productores o importadores, los comercializadores, las empresas aseguradoras -EPS-, en algunos casos las secretarías de salud y finalmente los médicos. Estas operaciones, algunas de las cuales parecen carecer de trascendencia, están inmersas en una práctica compleja que funciona con un modelo de contratos, subcontratos y operaciones jurídicas que hacen difícil a las autoridades las posibilidades de control. A continuación se analizará el mercado de medicamentos en Colombia bajo dos posibilidades, dependiendo de si existe o no integración vertical.

En la actual coyuntura ha surgido un debate en cuanto a si la integración vertical en el sistema de salud es perjudicial o, si por el contrario, trae consigo importantes beneficios para el sistema. Restrepo *et. ál* (2007),

**Gráfico 4. Desarrollo técnico y legal de los medicamentos en Colombia**



Fuente: INVIMA.

estudiaron los efectos de la integración sobre la estructura de mercado<sup>17</sup>. Sus resultados señalan que la integración vertical entre EPS e IPS es de dos formas: 1) integración mediante propiedad accionaria o propiedad financiera vertical; 2) integración mediante relaciones contractuales, que en algunos casos crea una dependencia administrativa de las IPS con respecto a la EPS por razón de contratos de exclusividad o propiedad común (grupo empresarial). Los autores encuentran que estas formas se presentan en mayor medida en el primer nivel de atención básica, dada su importancia para contener costos y afectar el buen funcionamiento de los modelos de las aseguradoras. Así mismo, señalan que entre los motivos para que una EPS decida integrarse con una IPS se destacan los costos de transacción y las consideraciones estratégicas. Teniendo en cuenta lo anterior, los autores afirman que la integración vertical puede no ser socialmente óptima si es motivada por la apropiación de rentas en la medida en que la EPS busque resultados financieros a costa de calidad y perjudique a la IPS.

A nivel general, en Colombia se pueden identificar dos canales de distribución de medicamentos: i) el minorista, que incluye las droguerías o farmacias que venden directamente al consumidor final y; ii) el institucional, donde EPS e IPS de gran tamaño comercializan medicamentos al por mayor. Respecto al primero, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), en concordancia con la Ley 81 de 1988, regulaba precios al imponer bien sea el control directo (estableciendo un tope explícito) o la libertad regulada (definiendo una serie de criterios para fijar dicho tope). Sin embargo, la CNPM ha usado como criterio para fijar los tope máximos *"los costos reportados por los propios laboratorios y estimativos muy imprecisos de los márgenes de comercialización promedio que se requieren para llevar el producto a nivel de consumidor final"*<sup>18</sup>. Lo que no se hace aún, teniendo en cuenta las

---

<sup>17</sup> Restrepo, Jairo Humberto; Lopera, John Fernando; Rodríguez, Sandra Milena. (2007).

<sup>18</sup> Econometría (2005).

propuestas radicadas en el estudio de Econometría Consultores, es la utilización de precios de referencia internacional como criterio para fijar los topes, teniendo en cuenta que es posible que un laboratorio internacional tenga precios diferentes en los países en donde comercializa sus productos. Es bueno por esto comparar los precios de los medicamentos biotecnológicos tanto en Colombia como en otros países. El principal problema se refiere a conseguir información apropiada y oportuna.

Particularmente, y en función al objeto de esta investigación, a continuación se profundizará sobre la caracterización del mercado para medicamentos de alto costo. En primer lugar, la demanda en el mercado de medicamentos de alto costo se origina por la prescripción médica. En este caso, dado que la prescripción de medicamentos biotecnológicos casi siempre es No-Pos, su camino ordinario es el de la tutela o el CTC. Aprobado este trámite, se entrega el medicamento al paciente y es aquí donde existen una serie de variaciones sobre los mecanismos de cobro y el impacto financiero de la formulación de un medicamento No POS. Los recobros de los últimos años al FOSYGA muestran que los medicamentos biotecnológicos se formulan y entregan en su mayoría por una IPS o una EPS. Si hay integración vertical entre una IPS y una EPS, y la IPS hace recobros, es muy posible que se vean afectadas las finanzas de la EPS, pues ésta como mínimo debe financiar el cobro que le hace la IPS hasta tanto le recobre al FOSYGA. Pese a ello, debe tenerse en cuenta que muchas EPS tienen un bajo nivel de integración vertical y, por lo tanto, todo recobro se convierte potencialmente en un costo financiero para la EPS por dos razones: i) por el financiamiento en que incurre mientras recobra y; ii) por la posibilidad, cada vez más alta, de que el recobro sea glosado (negado) y pase de ser una cuenta por cobrar a un ingreso no percibido que afecte el patrimonio de la empresa social del estado. Las glosas promedio han sido del 15% pero en el 2011 este promedio ha aumentado.

Generalmente, cuando hay integración vertical entre las IPS y las EPS, podría suceder lo siguiente: i) que la EPS o la IPS dispensen el medicamento directamente al paciente para que luego, individualmente, estas entidades

ejercen su derecho de recobro al FOSYGA y; ii) que las IPS dispensen el medicamento a través de las EPS, y que éstas últimas recobren al FOSYGA, o viceversa. Por ejemplo, el mecanismo de dispensación de EPS Saludcoop se surte a través de su operador logístico, Epsifarma. Esta EPS, con más de 31 clínicas propias, también a través Epsifarma le suministra medicamentos a sus IPS, quienes a su vez le facturan a la EPS para que esta última le recobre al FOSYGA. Éste es uno de varios caminos que podrían surgir cuando existe integración vertical.

En caso que no exista integración vertical, el procedimiento es diferente. La IPS o la EPS subcontratan, posterior a una licitación, la compra de medicamentos de alto costo con un operador logístico (mayorista). Éste último, a su vez, podrá ser independiente o de propiedad de una EPS. Sin perjuicio de lo anterior, estos operadores logísticos pueden prestar servicio hasta el mercado minorista, a otras EPS, a su propia EPS y a sus IPS. Para ilustrar un caso donde se presenta este tipo de relaciones, vale la pena analizar el modelo de la Nueva EPS, que a nuestro juicio está bien establecido. La Nueva EPS subcontrata la actividad logística, que hoy en día está a cargo de Audifarma, sociedad anónima independiente que apoya a las instituciones de salud mediante la provisión y dispensación de medicamentos e insumos. Más allá del contrato que tengan la Nueva EPS y Audifarma, este operador tiene libertad de contratar con otras EPS e IPS. Esto hace que Audifarma sea en la práctica un híbrido entre mayorista y operador logístico.

## **1. Aprobación de medicamentos en Colombia**

Uno de los objetivos que planteó la Ley 100 para mejorar la salud y el bienestar de los colombianos fue velar por la calidad en el servicio. En esta medida, en su artículo 245 crea el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), establecimiento dentro de la estructura de la administración pública nacional de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente,

cuya labor es principalmente de ejecución de las políticas públicas y de aplicación del orden normativo que se han definido por el MPS.

Dado que el legislador facultó al INVIMA para diseñar y desarrollar el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, es la autoridad que media en la expedición del Registro Sanitario y en la aprobación de medicamentos. Este proceso de aprobación es riguroso pues, según el INVIMA, parte de determinar, entre otros, la eficacia, indicaciones, contraindicaciones y relación beneficio/riesgo, para determinar la utilidad, conveniencia y seguridad del medicamento antes de ser suministrado a la población.

Adicionalmente, realiza visitas de auditorías tanto nacionales como internacionales, utilizando como guía principal de referencia el Informe Técnico 32, Serie 823 de la OMS. No sobra aclarar que en Colombia está prohibida la comercialización de medicamentos que se encuentren en fase de investigación<sup>19</sup>.

Insistimos en que la intención del gobierno al regular estos procedimientos en 1995 fue congruente con la naturaleza propia de los medicamentos de síntesis química por lo que presumimos que cualquier adaptación de esta norma para medicamentos biotecnológicos tendría elementos discrecionales. Este tema no sólo es actual en Colombia, en muchos países, como se advertirá en la siguiente sección, la regulación en medicamentos también se ha tenido que adaptar para regular el amplio protagonismo que empiezan a tener los medicamentos biotecnológicos.

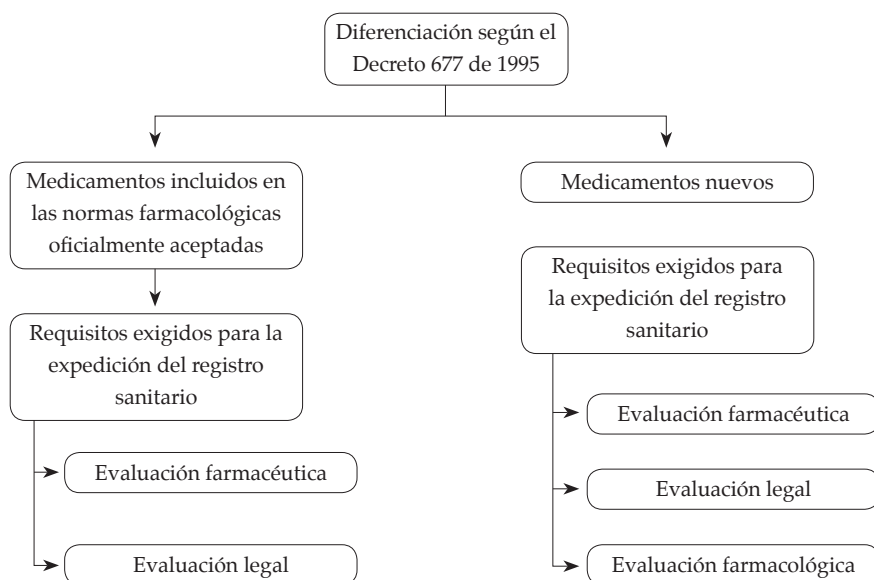
Así la cosas, el Decreto 677 de 1995 dispone que para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos se requiere el Registro Sanitario, previo cumplimiento de los tres grandes módulos que componen la barrera técnico-legal: i) técnico-científicos; ii) sanitarios y; iii) de calidad. De entrada, el citado Decreto diferencia dos clases de medicamentos: i) los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas y; ii) los medicamentos

---

<sup>19</sup> Farmacovigilancia de productos biológicos y biotecnológicos.

nuevos. Esta distinción también será de suma importancia cuando se analicen los requisitos legales. Los procedimientos de aprobación para estos medicamentos se ilustran en el Gráfico 5.

**Gráfico 5. Aprobación de medicamentos según Decreto 677 de 1995**



Fuente: Elaboración propia.

Nuestro interés reside en analizar ambos tipos de procedimientos. El primero es crucial para entender las *barreras* o exigencias legales existentes para comercializar medicamentos genéricos o lo que se denomina en el campo de medicamentos biotecnológicos como "biocompetidores". El segundo es importante para aquellos laboratorios que producen medicamentos innovadores o de referencia<sup>20</sup>.

<sup>20</sup> Aquel medicamento biotecnológico que solicita registro basado en la demostración de comparabilidad con un medicamento biotecnológico innovador y cuyo principio activo está incluido en el Manual de Normas Farmacológicas de Colombia



Para la expedición del registro sanitario de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, los requisitos exigidos son la evaluación farmacéutica y la legal. La primera examina la fórmula del producto, su proceso de fabricación, su estabilidad, entre otros aspectos, y determina el tiempo que el medicamento puede permanecer en el mercado manteniendo intactas sus características de calidad. La segunda comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Para los medicamentos nuevos la norma, a demás de estos dos requisitos, agrega que se deberán verificar exigencias farmacológicas, cuyo procedimiento se describe a continuación. En primer lugar, se analiza la información experimental que radica en la identificación de la sustancia activa, para abordar el estudio de pruebas experimentales en animales y pasar a estudios preclínicos y de seguridad. Luego se realizan estudios clínicos, que deben haberse publicado en revistas científicas de alto reconocimiento en el medio. Posteriormente se inicia la evaluación farmacológica que podría demorar hasta 180 días. Cuando se cumplen estos estándares farmacológicos, se inicia el examen de la evaluación farmacéutica y legal. Finalmente, para efectos del control de calidad de los medicamentos, se aplica la última versión del Manual de Normas Técnicas de Calidad -Guía Técnica de Análisis- expedido por el Instituto Nacional de Salud. Este manual es actualizado por lo menos cada cinco (5) años por el INVIMA, en atención a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos.

Por otra parte, para algunos medicamentos definidos por el INVIMA se deberá evacuar una de las exigencias más rigurosas dentro de la etapa de evaluación, los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Al respecto, la Resolución 1400 de 2001 muestra la guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de que trata el Decreto 677 de 1995. En su artículo tercero exige la presentación de los estudios de Biodisponibilidad absoluta para los medicamentos que pertenezcan a los grupos farmacológicos re-

lacionados en dicha Resolución, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos. Así mismo, se exigirán estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad<sup>21</sup> con el innovador en el mercado<sup>22</sup>. Finalmente, cada dos (2) años el INVIMA actualizará el listado de medicamentos que requieren estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o Estudios Clínicos, previo concepto de la Sala especializada de Medicamentos.

Una medida regulatoria que exige estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia tiene como consecuencias grandes aumentos en el gasto y en el precio de los medicamentos. Un estudio más detallado sobre esta controversia es el de Zuleta *et. ál* (2003). En lo referente a los medicamentos biotecnológicos, en un concepto de 2003 acogido por el INVIMA, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos manifestó que los laboratorios productores de biotecnológicos no podrán hacer promoción sobre intercambiabilidad. De la misma manera, esta sala ha señalado (antes del informe 40 de 2006 de OMS) que no se reconocerá intercambiabilidad para productos biotecnológicos mientras no se definan los parámetros y aspectos pertinentes<sup>23</sup>. Por esta razón, hoy en día no se están exigiendo este tipo de estudios para los medicamentos biotecnológicos.

De otra parte, la etapa que cobija la producción en los laboratorios de los dos tipos de medicamentos descritos anteriormente es la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), introducido por el Decreto 1792 de 1998, detallado en el Decreto 549 de 2001 y regulado en la Resolu-

---

<sup>21</sup> Significa que el producto en estudio puede sustituir al de referencia sin intervención del prestador del servicio de salud.

<sup>22</sup> Aquel medicamento biotecnológico primero en obtener el registro sanitario en Colombia.

<sup>23</sup> Acta 39 de 2010. Comisión Revisora del INVIMA, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

ción 3183 de 2007 del MPS. Las BPM son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. Por su parte, el certificado de cumplimiento de BPM es el documento expedido por el INVIMA en el cual consta que el establecimiento fabricante las cumple.

El INVIMA también realiza auditorías nacionales e internacionales a los laboratorios fabricantes para verificar que se cumplan los máximos estándares de calidad en la fabricación de medicamentos. Se exceptúan de la certificación de BPM los laboratorios de los países de referencia o de países homologados por las autoridades sanitarias o por la OMS: Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por la autoridad competente de la Unión Europea, *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA), o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

En ese orden de ideas, para adoptar una decisión referente a los requisitos previamente mencionados, el INVIMA se basa en los conceptos que emite la Comisión Revisora del INVIMA en la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. El Acuerdo 003 de 2006 del INVIMA, modificó la composición y funciones de la Comisión Revisora y creó la Sala Especializada. La Comisión Revisora es el máximo órgano consultor del INVIMA, encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano consultor actúa y cumple sus funciones a través de seis salas dentro de las cuales se encuentra la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Ésta sala está conformada por un médico con experiencia mínima de dos años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud ASSOSALUD; un médico o químico farmacéutico especializados en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología;

un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos; un médico o químico farmacéutico especializados en farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología y; un médico o químico farmacéutico especializados en epidemiología o farmacología, designado por el MPS. Estos integrantes serán designados por el Consejo Directivo para periodos individuales de 2 años y podrán ser reelegidos, siempre y cuando sean nuevamente postulados por cada una de las Asociaciones o Entidades que representan.

A continuación se discuten dos importantes aspectos que se deducen de la descripción precedente. Primero, el gran poder institucional de decisión que posee la sala; segundo, la discrecionalidad de esta sala al verificar el camino que debe adelantar un laboratorio fabricante para que un medicamento biocompetidor sea apto para su comercialización en el país. En cuanto al primer aspecto, la Sala Especializada participa activamente en todas las fases de aprobación y expedición del registro sanitario para medicamentos, excluyendo la evaluación legal y la valoración de los laboratorios para expedir el certificado de BPM. Está claro que esta sala interviene y tiene el poder de decisión en las fases más importantes en la aprobación del registro sanitario de medicamentos. De hecho, la norma señala que una de sus funciones es llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

Respecto al segundo aspecto es razonable que los nuevos medicamentos estén restringidos a este control de calidad teniendo en cuenta los desafíos que implican los estándares internacionales de exportación, importación, competitividad y, fundamentalmente, la seguridad de los consumidores. Sin embargo, dado que en Colombia los medicamentos biotecnológicos están recorriendo el mismo camino que los de síntesis química por su adaptación tácita en la regulación existente, y dado que la mayoría de los medicamentos de alto costo son biotecnológicos, es importante recalcar que

muchos países desarrollados han abordado el desarrollo de mecanismos abreviados de aprobación en calidad y medidas sanitarias para este tipo de medicamentos con el fin de controlar su elevado costo. Para analizar esto consideramos pertinente revisar los conceptos emitidos en algunas actas de la Sala Especializada para varios medicamentos biotecnológicos.

*a. Comentarios sobre las actas de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a partir del 2009*

Se analizaron las actas de las juntas realizadas por la Sala Especializada a partir del 2009 y se clasificaron en base a los medicamentos biotecnológicos que se tomaron para realizar este estudio. Esta clasificación y descripción se detalla en el Anexo 4. Para cada uno de los principios activos se documenta el número y la fecha del acta, el productor solicitante, la petición y el concepto de la sala. El mayor número de peticiones para el periodo de análisis corresponde a ampliaciones de indicaciones del medicamento, solicitudes o renovación de registro y registro de un biocompetidor. Como se ha afirmado en reiteradas ocasiones, no existe un procedimiento relativo a la aprobación de medicamentos biotecnológicos, generando un vacío legal y un espacio amplio para que la mencionada sala obre discrecionalmente.

Para comprender mejor el término "discrecionalmente", detengámonos en el Acta 44 de 2011<sup>24</sup> según la cual la Industria Farmacéutica Unión de Vértices Tecnofarma solicita registro de un medicamento nuevo llamado Tidecrón cuyo principio activo es Rituximab. En este caso la Sala Especializada rechazó este registro por ausencia de evidencia de seguridad y eficacia. Para motivar su razonamiento, la sala cita el Acta 14 de 2003:

---

<sup>24</sup> En esta acta, fundamentándose en normas legales y constitucionales, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unifica su posición frente a las solicitudes de registro sanitario para productos biosimilares.

*"el interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica... En estas condiciones, no es adecuado evaluar un producto biosimilar, sólo con la extrapolación de la información producida por el innovador, en lo que respecta a la seguridad y eficacia".*

La pregunta que surge es: ¿Cuál debe ser la verdadera dimensión de los "estudios clínicos" que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto que solicita el INVIMA? Al respecto, no se está cuestionando que se exijan estos estudios adicionales para medicamentos biotecnológicos, lo que se discute es que debería existir un criterio objetivo y cuantificable para que los solicitantes de registro tengan certeza en qué momento de sus estudios se están verificando los requisitos de seguridad y eficacia, según el caso. Sin este mecanismo, los peticionarios de registro carecerán de seguridad jurídica para solicitarlo y podrían incurrir en grandes costos en su intento de registrar un biocompetidor. Por ejemplo, Oncomab solicitó en el presente año el registro de un biocompetidor y la petición fue rechazada por la sala por cuanto:

*"consideró que el interesado debe allegar información clínica adicional que demuestre resultados de eficacia, seguridad y evaluación sobre antigenicidad que permitan definir mejor el perfil del producto, teniendo en cuenta que solo se presentó un estudio clínico con 20 pacientes y un informe de farmacovigilancia con 10.000 pacientes sin reportes de reacciones adversas"<sup>25</sup>.*

No se discute si 20 pacientes son muchos o pocos para este tipo de estudio. Lo debatible es que hay un alto grado de incertidumbre porque de

---

<sup>25</sup> Acta 06 de 2011. Comisión Revisora del INVIMA, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

inmediato se preguntaría ¿cuántos pacientes considera suficientes la Sala para que el peticionario obtenga una decisión favorable? Según expertos consultados<sup>26</sup>, el costo de estos estudios puede ser muy elevado, pudiendo llegar a ascender al millón de dólares, dependiendo del principio activo que se esté estudiando. Bajo las circunstancias actuales, todo peticionario correría un alto riesgo de que la sala impruebe la solicitud de registro. Por lo tanto, no existe un mecanismo expedito que le proporcione seguridad a todo aquel que pretenda ser titular de un registro sanitario de medicamentos biotecnológicos.

Según el Acta 44 de 2011, el INVIMA les ha otorgado registro sanitario a productos biocompetidores en base de Interferón alfa 2-B recombinante humano, Interferón beta 1-B recombinante humano, Interferón beta 1-A recombinante humano, Etanercept, Filgrastim, Hormona recombinante de crecimiento humano, entre otros, por considerar que presentan evidencia suficiente de seguridad y eficacia con base en estudios realizados con sus propias formulaciones. En este orden de ideas, se escogió el caso de Etanercept, pues consideramos que existen amplios conceptos de la Sala, recopilados en las actas que tratan el caso de los medicamentos Enbrel y Etanar<sup>27</sup> que se detallan en el Cuadro 5. En el caso Enbrel y Etanar la Sala concluyó que el producto Etanar sí correspondía a la molécula Etanercept. Del Acta 44 de 2011 y de aquellas presentadas en el Anexo 4, surgen dos interrogantes: i) ¿Hasta qué punto será este procedimiento -demostración de eficacia, seguridad e inmunogenicidad - obligatorio sin una norma que lo fundamente?, si bien es cierto que el Decreto 677 está vigente entonces: ii) ¿se le puede exigir lo mismo a un medicamento de síntesis química que a un medicamento biotecnológico? Estos son cuestionamientos que quedan en el aire, en virtud de las reglas de juego necesarias en la política farmacéutica de medicamentos biotecnológicos.

---

<sup>26</sup> Luís Guillermo Jiménez, director científico del laboratorio colombiano Lafranco.

<sup>27</sup> Acta 31 de 2007; Acta 40 de 2007; Acta 06 de 2008; Acta 03 de 2008; Acta 03 de 2009; Acta 21 de 2009.

**Cuadro 5. Documentos que el interesado deberá radicar para la importación de medicamentos biotecnológicos incluidos en las normas farmacológicas**

	Para efectos de la evaluación técnica:
1	Forma farmacéutica y presentación comercial.
2	La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Union of Pure and Applied Chemistry IUPAC". La fórmula correspondiente debe presentarse dividida en dos partes así: Principios activos; Excipientes: estabilizadores, colorantes, vehículos y otros compuestos en general.
3	Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso.
4	Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
5	Descripción detallada del proceso de fabricación.
6	Estructura química, la secuencia de aminoácidos, estudios preclínicos y clínicos con la molécula, que permiten determinar la eficacia y seguridad del producto.
7	Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacoformas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacoforma, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacoformas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacoformas, y si la farmacoforma escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacoforma de los Estados Unidos de Norteamérica - USP. Cuando el INVIMA lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacoformas aceptadas.
8	Resumen de la información farmacológica que incluya: vía de administración, Dosis y frecuencia de la administración, indicaciones farmacológicas y uso terapéutico, contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias.
9	Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.
10	Especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado.
11	Un resumen del proceso de fabricación al igual que copia de las etiquetas de envases y empaques.
12	Las certificaciones sobre el nombre de acuerdo a la INN y su equivalencia con el DCI.



**Cuadro 5. Documentos que el interesado deberá radicar para la importación de medicamentos biotecnológicos incluidos en las normas farmacológicas (Continuación)**

	Para efectos de la evaluación legal:
1	Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad.
2	Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro.
3	Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada.
3	Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.
4	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso.
5	Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma.
6	Recibo por derechos de análisis del producto.
7	Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.
8	Certificado de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:
9	Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador y el cual deberá indicar: Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración, titular del registro, Fabricante Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea del caso.
10	Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país.
11	Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes;
12	Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

Lo anterior corrobora que, a diferencia de otros países, y como se detallará posteriormente, no se evidencia un mecanismo ni un procedimiento expedito en virtud del cual se aprueben medicamentos biotecnológicos en Colombia, independientemente si son innovadores o biocompetidores. Se encuentra que no hay un criterio uniforme, que se aplique a todos los solicitantes.

## 2. Régimen de propiedad intelectual y protección a los datos

Mojica y Villamil (2002) señalan que la legislación actual de patentes en Colombia es muy estricta en relación con la de décadas pasadas, lo cual se convierte en uno de los principales puntos de enfrentamiento para la industria nacional: *"según la decisión 85 de 1974 del Acuerdo de Cartagena, eran patentables los procesos de obtención de productos farmacéuticos pero no los productos mismos; con la Decisión 344 de 1994 se hicieron patentables tanto los procesos de obtención como los propios productos, excepción hecha de aquellos productos que aparecen en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Actualmente, rige la Decisión 486 de 2000 que, al igual que la 344 protege tanto procedimientos como productos"*. Cuando se habla de procedimientos se hace referencia a la forma como se produce el medicamento y cuando se habla de productos se hace referencia a la secuencia de DNA correspondiente. A pesar que la Decisión 486 señala que también se protegen los productos, sólo se protegen los procedimientos. Sin embargo, a partir de 2000 ninguna secuencia de DNA humana u homóloga a la humana es patentable.

Dentro del contexto internacional el tema de Propiedad Intelectual ha venido cobrando importancia como protagonista en los acuerdos internacionales que ratifican los Estados. Al respecto, dos son los acuerdos internacionales vigentes ratificados por Colombia sobre Propiedad Intelectual: i) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), ratificado por la Ley 170 de 1994 y; ii) la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones. El último es de obligatorio cumplimiento según lo contemplado en los artículos segundo y tercero del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

A grandes rasgos, el ADPIC obliga a los miembros de la OMC a establecer normas mínimas para la protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual<sup>28</sup>. Su artículo séptimo señala que *"la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones"*. En cuanto a patentes, este acuerdo, confirmado en la Conferencia Ministerial de Doha, influyó en el tema de barreras a medicamentos revalidando mecanismos para facilitar su acceso tales como las excepciones por investigaciones, las licencias obligatorias y uso por el gobierno, las importaciones paralelas y "agotamiento" de los derechos, entre otros. Mojica y Villamil (2002) argumentan que *"la ventaja para los países del Tercer Mundo acogidos al ADPIC se fundamenta en la transferencia en tecnología de los países desarrollados a cambio del cumplimiento de las normas contemplados en estos acuerdos"*.

De la misma manera, la Decisión 486 de la CAN puntualiza qué puede ser patentado y qué se considera secreto empresarial. A saber, el principal derecho que confiere la patente es fijar un plazo de 20 años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro. Por su parte, el secreto empresarial se regula en el artículo 260: *"se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea: i) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva; ii) tenga un valor*

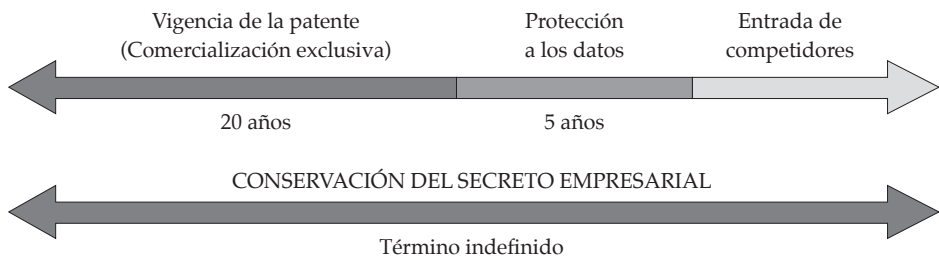
---

<sup>28</sup> Congreso de la República de Colombia. Acceso a Medicamentos Esenciales y de Alto Costo. Programa de Fortalecimiento Legislativo.

comercial por ser secreta y; iii) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta. La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios". La protección del secreto empresarial perdurará mientras existan las condiciones establecidas en el artículo 260.

Estos mandatos internacionales, avalados por la OMC y la OMPI y ratificados por Colombia, han sido desarrollados en la legislación local. En Colombia se debe distinguir entre patentes de invención y protección de datos de prueba. "Patentes y protección a la data son dos temas diferentes en sus orígenes y conceptos. Las patentes establecen una protección al componente innovador que no certifica de ninguna manera la seguridad y eficacia del medicamento. Es decir, que el hecho de que una molécula esté protegida por una patente no la autoriza para su comercialización y consumo al público"<sup>29</sup>, mientras que los datos de prueba es la información resultante de los estudios clínicos de seguridad y eficacia. En el campo de los medicamentos se expidió el Decreto 2085 de 2002 que protege estos datos de prueba por 5 años. El Gráfico 6 ilustra los términos en la protección a la propiedad intelectual en Colombia.

### Gráfico 6. Términos en la protección a la propiedad intelectual en Colombia



Fuente: Elaboración propia.

<sup>29</sup> Tomado de <http://www.medilegis.com/BancoConocimiento/A/AM80AANegociacion/AM80AA-Negociacion.asp>

En el estudio realizado por el Congreso de la República de Colombia, con base en los estudios de Michel Gollin, Fedesarrollo y de Germán Holguín Zamorano, se señala que:

*"Para las multinacionales la estrategia de estimular la oferta de genéricos es equivocada porque -según ellas- los genéricos son de mala calidad, excepción hecha de los que ellas mismas producen. Esto no es verdad en la mayoría de los casos, pues lo que determina la calidad es, de una parte, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, y, de otra parte, la seguridad, eficacia y biodisponibilidad del producto. En Colombia prácticamente todos los laboratorios nacionales de alguna importancia, fabricantes de productos genéricos, llenan ambos requisitos, como lo comprueba su aceptación en el mercado interno y en algunos mercados externos"*<sup>30</sup>.

Por ejemplo, Holguín Zamorano (2004) señala que:

*"No se trata de desconocer la propiedad intelectual que Colombia tutela plenamente, a través del otorgamiento de patentes a productos y procesos que cumplen los requisitos legales y mediante la protección de los secretos empresariales, tal como lo ordena la normativa de la OMC. Se trata es de impedir la creación de nuevos obstáculos al acceso, ideados por la industria transnacional con el único propósito de fortalecer su posición dominante en el mercado e incrementar utilidades, sin importar el costo social para los países pobres"*.

Pareciera entonces que la reglamentación en Colombia sobre propiedad intelectual constituye un régimen razonable y justo para los productores innovadores, pues nace en virtud del consenso con otros Estados. Sin embargo, aún quedan dudas sobre la seguridad y la eficacia de la protección

---

<sup>30</sup> Congreso de la República de Colombia.

que introduce el Decreto 2085 de 2002 en relación con los datos de prueba. Como se ha explicado, éstos consisten en la información resultante de los estudios clínicos de seguridad y eficacia, cuya protección es de 5 años. El carácter de polémico se explica porque algunos<sup>31</sup> insisten en que éste no blinda la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, sino que de manera artificiosa protege ilegalmente "datos de prueba" que no tienen ese carácter. Por lo tanto, quedaría pendiente llevar a cabo un análisis estricto sobre la eficacia y efectividad de esta norma, una de las adaptaciones del Gobierno Nacional al régimen interno para enfrentar el TLC con Estados Unidos.

### **3. Política de precios de medicamentos en Colombia**

La política de precios de medicamentos en Colombia puede, en mayor o menor grado, configurarse como una barrera para el acceso de medicamentos en el mercado si no se ejecuta de una manera adecuada. Según la Ley 81 de 1988, que reestructura y define las funciones del Ministerio de Desarrollo Económico, una de las de aplicar uno de tres regímenes a todos los bienes y servicios que se comercien en Colombia: control directo, libertad regulada o libertad vigilada. Las características de estos regímenes son las siguientes:

- ❑ Régimen de control directo, en el cual la entidad fijará mediante resolución el precio máximo, en cualquiera de sus distintos niveles, que los productores y distribuidores podrán cobrar por el bien o servicio en cuestión.
- ❑ Régimen de libertad regulada, en el cual la entidad fijará los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores

---

<sup>31</sup> Portafolio, 8 de marzo de 2011. Monopolio vs. acceso a los medicamentos.

podrán determinar y modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los bienes y servicios sometidos a este régimen.

- Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.

Las empresas cuyos bienes y servicios están sometidos a la política de precios que se señale en el presente artículo, tendrán derecho a exigir de la respectiva entidad que se modifique o se permita la modificación del precio en cuestión, consultando para ello el incremento de costos que se compruebe haya tenido el bien o servicio en el curso de los 12 meses siguientes a la fecha en la cual la entidad haya ejercido la política de precios en cualquiera de sus modalidades.

Econometría Consultores (2005) recuerda que *"la Ley estableció, en los artículos 60, 61 y 62, un marco general adecuado para la regulación de precios en la economía, que deja un margen amplio de discrecionalidad a las entidades encargadas de su reglamentación y, en particular, al Ministerio de Desarrollo, hoy Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para definir la política de precios de medicamentos, función que pasó con la Ley 100 de 1993 a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM)"*.

Relacionado con lo anterior, la Circular 01 de 2004 exige aplicar el régimen de libertad regulada para todos los medicamentos oncológicos comercializados en el territorio nacional. Incluye un listado de 55 principios activos asociados a este tipo de medicamentos. Todos los productos basados en estos principios activos tienen la obligación de reportar precios a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. La Circular 04 del 2006 creó el Grupo Técnico Asesor de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos como un comité técnico para facilitar la implantación de la política de precios. En su tercer artículo señala que el grupo estará

integrado de forma paritaria por funcionarios de los sectores de Protección Social y Comercio, Industria y Turismo<sup>32</sup>. En cuanto a las funciones, el artículo cuarto de la circular establece que el Grupo Técnico Asesor dará apoyo a la Secretaría Técnica y a la Comisión en todos los aspectos relativos a la aplicación y desarrollo de la política de precios de medicamentos y adelantará las demás actividades que le asigne la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

El artículo 13 establece que quedan incluidos en el régimen de libertad regulada los medicamentos autorizados por el INVIMA para venta bajo la condición de Fórmula Facultativa, y que cumplan con cualquiera de las siguientes condiciones: i) que sea una medida necesaria para proteger la salud pública, en particular en relación con casos tales como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional; ii) que se encuentren en una clasificación terapéutica relevante que tiene un índice de concentración de Herfindahl-Hirschmann, tanto por valor en ventas como en unidades vendidas, superior a 0,45 y; iii) que al momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos. Estos productos estarán en este régimen por 1 año, o hasta cuando la Comisión disponga de la información adecuada y suficiente para clasificarlos de manera definitiva de conformidad con los criterios establecidos en la Circular.

El artículo 15 establece que se incorporarán al régimen de control directo los medicamentos que el INVIMA autorice vender bajo condición de Fórmula Facultativa, que hayan ingresado el régimen de libertad regulada, y su precio unitario reportado se encuentre por encima del precio de referencia. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos podrá incluir en el régimen de control directo: i) los medicamentos de venta libre que estando

---

<sup>32</sup> Estará conformado por el Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y dos (2) servidores públicos del sector Comercio, designados por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, y por tres (3) servidores públicos del sector de la Protección Social, designados por el Ministro de la Protección Social.



en libertad vigilada cumplan con alguna de las condiciones señaladas en el presente artículo; ii) los medicamentos sobre los cuales el laboratorio farmacéutico titular del registro del producto, haya cumplido con su deber de reportar información veraz y completa. Tal situación tendrá un término de duración de 1 año para la primera vez, y de 3 en caso de reincidencia.

En este orden de ideas una vez más es protagonista el INVIMA, junto con la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, para evaluar y determinar el régimen de precios aplicable a un conjunto de medicamentos. Al respecto, la coordinación que exista entre el legislador y estas dos entidades es la garantía para poder insertar de manera adecuada, a través de evaluaciones técnicas, los medicamentos biotecnológicos dentro de alguno de los regímenes de precios mencionados.

Teniendo en cuenta lo anterior, se deberá destacar un importante aspecto. El MPS entró a regular, a partir del 2010, los valores máximos de los principios activos objeto de recobro ante el FOSYGA. Las entidades que recobran al FOSYGA pueden ser las IPS, EPS o CCF. La resolución más reciente que surgió a este propósito fue la 3470 del 2011 que en su artículo primero determina que, en aplicación de la metodología definida por los Ministerios de Hacienda y de la Protección Social, se establecen los valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía. Dentro de esta circular se encuentran regulados los valores máximos de recobros para todos los medicamentos biotecnológicos que se encuentran en el mercado colombiano (Anexo 5).

El gobierno deberá tener en cuenta comparaciones internacionales y precios de referencia de medicamentos para poder aplicar uno de los tres regímenes existentes. La importancia de actuar de manera coordinada con otros países en materia de política de medicamentos se resaltarán en la siguiente sección; por ahora, adelantamos que el Gobierno Nacional deberá concentrarse en regular aquellos medicamentos cuyo precio sea significativamente superior a los observados en otros países.

#### 4. Política sobre medicamentos biotecnológicos en otros países

Como parte de la última reforma de salud en los Estados Unidos se incorporó el denominado "*Decreto de Competencia de Precios e Innovación de Biológicos*" (Biologics Price Competition and Innovation Act), que establece las normas para aprobar un medicamento biocompetidor. Se espera que la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration) reglamente la norma y publique los documentos técnicos respectivos. En esta legislación se denomina producto biotecnológico de referencia a aquel que presentó la documentación y solicitó registro como medicamento innovador o de primera entrada. Por su parte, el producto biocompetidor es aquel que cumple las siguientes características: i) es muy similar al de referencia, aunque existan diferencias menores en componentes clínicamente inactivos; ii) no hay diferencias clínicamente significativas en comparación con el de referencia en cuanto a seguridad, pureza y potencia.

Para aprobar un biocompetidor (denominado en Estados Unidos "*biosimilar*") se requiere cumplir con los siguientes requisitos: i) estudios analíticos realizados en laboratorio que demuestre que es un medicamento altamente similar al biotecnológico de referencia; ii) estudios en animales y; iii) ensayos clínicos. Adicionalmente, se debe demostrar que el mecanismo de acción, la indicación médica y la presentación farmacéutica son los mismos del innovador. Por último, el fabricante debe cumplir en sus plantas con las Buenas Prácticas de Manufactura. La legislación deja a discreción de la FDA la solicitud o no de cada uno de estos requisitos, de acuerdo con las características de cada producto. No obstante, como el objetivo es facilitar un trámite abreviado, la FDA no crea barreras para obtener el registro y cualquier solicitud adicional de pruebas requiere estar sustentada en una justificación técnica que no se traduzca en un aumento injustificado en los costos de producción.

Con respecto a la propiedad intelectual, la nueva legislación otorga un periodo de protección de datos para el medicamento biotecnológico de referencia de 12 años, que pueden extenderse 6 meses más en el caso

de medicamentos de uso pediátrico. Los propietarios de biocompetidores deben esperar 4 años desde la aprobación del fármaco de referencia antes de solicitar a la FDA (y hasta 6 meses más si es de uso pediátrico) la autorización para realizar estudios de investigación en Estados Unidos. Sólo transcurridos 12 años de protección podrá aspirar a una autorización para comercializar su producto. Como uno de los aspectos más importantes es la seguridad y la detección precoz de reacciones de inmunogenicidad, el titular de un biocompetidor debe diseñar un programa de farmacovigilancia, incluidas las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos.

En Europa la aprobación de un biocompetidor se hace mediante un ejercicio de comparabilidad consignado en la norma de la EMEA CHMP / 437 / 04, que luego fueron integradas al Artículo 10 y Anexo 1 de la Directiva 2001 / 83 / CE. El proceso consiste en la aplicación de pruebas analíticas y biológicas de laboratorio, seguido por estudios preclínicos en animales y finalmente de ensayos clínicos controlados en humanos. Dicha secuencia se hace en forma comparativa estableciendo las similitudes y diferencias entre el medicamento biotecnológico innovador o de referencia y el biocompetidor (denominado biosimilar en Europa). Para su aprobación, el competidor debe demostrar mediante este ejercicio que es comparable con el original en términos de calidad, seguridad y eficacia.

En relación con la propiedad intelectual, la Directiva 2001 / 83 / CE establece en su artículo 10 que la patente de protección de datos para medicamentos de referencia es de 10 años y puede extenderse 1 año más cuando se demuestra una nueva indicación. Con respecto al criterio de seguridad establece un sistema de farmacovigilancia a cargo del titular de la molécula, para detectar reacciones adversas infrecuentes que se puedan presentar en la fase de post-mercadeo.

A diferencia de Estados Unidos y Europa, que establecieron una reglamentación por medio de leyes o directivas, en Canadá las normas fueron emitidas por el instituto encargado de la inspección, vigilancia y control de medicamentos, que para el caso de ese país se denomina "Salud Canadá". En 2009 emitió un documento titulado "*Guidance for sponsors: Information*

*and submission requirements for subsequent entry biologics (SEBs)*". El término utilizado para referirse a los biocompetidores es biológico de entrada subsiguiente, el cual recibe esta denominación si el propietario demuestra su similitud con un producto aprobado previamente en Canadá y si puede ser bien caracterizado (es decir, se pueden establecer con claridad sus características físico-químicas) por métodos analíticos de laboratorio.

Una vez cumplidos estos requisitos se procede, al igual que en Estados Unidos y Europa, con un ejercicio de comparabilidad que establece qué tan similar es con respecto al innovador. La determinación final de similitud está soportada en una combinación de técnicas analíticas, ensayos biológicos, datos pre-clínicos y estudios clínicos. Sin embargo, para ser considerado un biológico de entrada subsiguiente el peso de la evidencia debe recaer sobre la caracterización analítica y biológica. En esto se separa de la legislación europea que se inclina más por la realización de estudios en animales y ensayos clínicos en humanos.

En México la aprobación y comercialización de medicamentos está regida por la Ley General de Salud. Esta faculta al COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), una rama de la Secretaría de Salud, a establecer las normas técnicas para la aprobación de biocompetidores (denominados biocomparables). Estas normas, fueron sancionadas el 18 de octubre de 2011. En términos generales, es una legislación restrictiva ya que exige la presentación de estudio preclínicos y clínicos como parte del ejercicio de comparabilidad, los cuales deberán realizarse en México cuando el medicamento se fabrique allí. En el caso de los medicamentos importados, el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos de la Secretaría de Salud podrá decidir si acepta estudios realizados en el exterior o si es necesario repetirlos en población mexicana.

Así mismo, se observa que la mayoría de países analizados tienen mecanismos expeditos para la aprobación de medicamentos biotecnológicos. Estos pueden ser impuestos directamente por el legislador o por la entidad regulatoria. No obstante, su verdadera importancia radica en proporcionar un alto grado de seguridad para los peticionarios y minimizar la discrecio-

nalidad de las instancias decisorias. Para el caso de Colombia, Giedion *et. ál* (2011) proponen fijar criterios para los actores claves involucrados en la regulación de los procesos de definición y ajuste del contenido del paquete de beneficios POS y de regular lo No POS en base a información sobre las decisiones de inclusión/exclusión en torno a 20 medicamentos que han sido recobrados masivamente y que hacen parte de la lista de potenciales candidatos a inclusión al POS. Adicionalmente, caracterizaron los procesos de reembolso de medicamentos usando como evento marcador el uso en indicaciones no aprobadas para los 20 medicamentos seleccionados. Por otra parte, seleccionaron los siguientes países para llevar a cabo comparaciones internacionales en base a los medicamentos seleccionados: Australia, Inglaterra y Gales, Holanda, Estados Unidos (Oregon), Brasil, Chile, Costa Rica y Uruguay.

Una de las conclusiones más importantes es que internacionalmente, los procesos transparentes y la participación de las partes interesadas son importantes en la legitimación y solidez de la toma de decisiones. En algunos países los procedimientos de aprobación son más centralizados que en otros. En el Cuadro 6 se puede apreciar que los 8 países en consideración tienen criterios explícitos y metodologías estandarizadas aplicadas de manera sistemática para evaluar si financian o no un medicamento. Ningún país usa un sólo criterio para tomar las decisiones y la combinación de criterios aplicados varía entre países. Entre los principales criterios identificados se encuentran las ganancias en la salud de la población, la efectividad y seguridad de los medicamentos y el costo-efectividad de los mismos. De la misma forma, la mayoría de Estados tienen una entidad autónoma que evalúa las tecnologías. En Colombia la Ley 1438 de 2011 ordena crear el Instituto de Evaluación Tecnológica en salud.

En contraste con Colombia, ningún país referenciado en la tabla financia aquellos productos cuyas indicaciones o el producto en sí mismo no estuviera aprobado por la agencia de medicamentos o el instituto encargado de su registro. Según Giedion *et. ál* (2011), en Colombia la relación entre la prescripción de medicamentos para indicaciones no autorizadas y la apro-

**Cuadro 6. Actores en la aprobación de medicamentos y tecnologías**

	Entidad	¿Autónomo frente al Ministerio de Salud?	¿Evalúa las tecnologías?	¿Recomienda?	¿Decide?	Alcance
Australia	PBAC	Si	Si	Si	No	Medicamentos
U.K.	NICE	Si	Si, con base en resúmenes de la academia	Si	Si	Toda tecnología (portafolio que ha crecido en el tiempo)
Holanda	CVZ/CFH	Si	Si	Si	No	Medicamentos ambulatorios
Oregon	HRC/PDL	Si	No	Si	Si	Medicamentos ambulatorios para pacientes Medicaid que no hacen parte de una HMO
Uruguay	FNR	Si	Si	Si	Si	Tecnologías de alto costo
Brasil	CITEC	Si	Si	Si	No	Tecnologías a ser financiadas en el contexto del SUS
Chile	Consejo Ejecutivo AUGE	Si	No	Si	Si	Tecnologías relacionadas con las garantías AUGE
Costa Rica	CCF	No	Si	Si	Si	Medicamentos

Fuente: Giedion *et. ál* (2011).

bación de medicamentos vía CTC o fallos de tutela no está suficientemente regulada. Eso los motivó a hacer un análisis comparativo entre las indicaciones aprobadas por el INVIMA y el FDA. Al respecto, encontraron que "para 700.993 registros se describen 92 diferentes indicaciones, 47 descritas por INVIMA y 45 no descritas y que potencialmente se considerarían no autorizadas. Para esas mismas 92 indicaciones, no hay coincidencia en un 39% de los casos entre las indicaciones aprobadas por FDA e INVIMA (26 indicaciones). En la muestra aleatoria, excluyendo las indicaciones documentadas por la FDA como no autorizadas, las indicaciones no autorizadas por el INVIMA, representan el 32,8% de los recobros".

Adicionalmente, en muchos países los precios de los medicamentos se convierten en factores de decisión indirectos para la inclusión o financiación teniendo en cuenta que su variación puede afectar las relaciones de costo-efectividad comparativas. Finalmente, varios de los países referenciados tienen instituciones independientes que hacen evaluación de tecnologías (Laboratorios de referencia, acreditados para tal fin por la entidad regulatoria nacional), logrando así mayor transparencia y corresponsabilidad en cada proceso. En cuanto a regulación en precios, mientras que hay diferencias en el nivel de transparencia y disponibilidad pública de los precios y valores de reembolso en medicamentos entre países, en todos existen mecanismos directos o indirectos para regular y obtener mejores precios.

## **5. Conclusiones relativas a la política sobre el mercado de medicamentos en Colombia**

- Al reglamentar la aprobación de medicamentos biocompetidores, el gobierno debe ser muy cuidadoso en establecer ese criterio objetivo para aprobar este tipo de solicitudes al cual se hizo referencia a lo largo del capítulo. La discrecionalidad del INVIMA hace muy costoso para los laboratorios llevar a cabo "estudios a ciegas" sujetos a su propia especulación sobre una posible aprobación o rechazo. El gobierno debe tener en cuenta criterios de expertos y no situarse en algún extremo, sino

en el medio entre la estimulación de la competencia y los principios de seguridad, eficacia y calidad.

- ❑ Para llevar a cabo dichos estudios que permitan verificar la similitud entre un biocompetidor y un innovador, los peticionarios se enfrentan constantemente ante el desincentivo de tener que comprar el medicamento innovador a los mismos laboratorios que lo producen.
  
- ❑ Colombia está muy lejos de lograr los niveles de transparencia y coordinación en materia de aprobación de medicamentos de otros países en el mundo. La mayoría de países tienen criterios explícitos y metodologías estandarizadas aplicadas de manera sistemática para evaluar si financian o no un medicamento. Colombia aún no los tiene. Conveniría implementar una política de priorización que vincule de manera explícita a todos los actores involucrados en este proceso (INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud, Instituto Nacional de Salud, CRES, Ministerio de la Protección Social, etc.). Según Giedion *et. ál* (2011), la baja correspondencia entre las indicaciones aprobadas por INVIMA y FDA sugiere una revisión de los procesos y estándares de aprobación para comercialización de medicamentos en Colombia y una importante oportunidad para mejorar la consistencia con agencias de referencia de primer nivel.





## CAPÍTULO TRES

# Metodología para seleccionar la información

### 1. Selección de los CUMs a través de la información del SISMED

La base de datos SISMED facilitada por el MPS detalla datos de los 15 medicamentos biotecnológicos para los años 2006, 2007, 2008 y 2010. Teniendo en cuenta que hay un total de 422 CUMs para los 15 principios activos, el primer paso fue identificar para cuáles de estos 422 CUMs existía información para todos los años. Luego de verificar esto, se procedió a seleccionar, al menos, los dos CUMs de cada principio activo que tuvieran la mayor cantidad de datos. Es decir, los dos CUMs que registrasen mayor movimiento en el mercado. Para el caso de Trastuzumab se encontró que sólo existía un CUM con suficientes observaciones para todos los años. Para los otros principios activos se logró obtener información completa para al menos dos CUMs (véase Anexo 5). Finalmente, tan sólo 47 CUMs cumplieron con los mencionados requisitos. Al filtrar estos requisitos metodológicos en la base de datos original se identificaron ciertos datos atípicos, que fueron eliminados, de acuerdo a los siguientes criterios:

- ❑ Precio promedio menor o igual a \$1.000
- ❑ Precio máximo igual a \$0
- ❑ Precio promedio mayor a \$ 40.000.000
- ❑ Para las cantidades reportadas iguales a 0 unidades

Adicionalmente, se hicieron las siguientes operaciones sobre los datos originales. En primer lugar, los precios se expresaron en pesos de 2011 y en dólares de 2011. Para ello se usó el IPC reportado por el DANE y el CPI reportado en USA. A renglón seguido se expresó el valor de cada medicamento por su unidad de masa. A saber, unos se expresan en miligramos y otros en Unidad Internacional (UI). Se debe precisar que la definición que

se tenga de UI varía de sustancia a sustancia y se establece a través de acuerdos internacionales para cada una. Ello implica que no existe equivalencia entre sustancias. Por ejemplo, una UI de vitamina E no contiene la misma cantidad de miligramos que una UI de vitamina A. Por lo tanto, se deberá trabajar con miligramos o con UI, dependiendo de la especificación para cada medicamento.

Llevar a cabo este análisis en dólares es importante por la siguiente razón: estos medicamentos son importados en su totalidad, luego los laboratorios suelen recibir sus ingresos en dólares. Dado que desde 2006 el peso se ha apreciado tanto en términos nominales como reales respecto al dólar, los laboratorios internacionales han recibido los mismos dólares con un peso revaluado y, por otro lado, hubo una disminución en el precio en pesos de los medicamentos importados.

Por otra parte, se llevaron a cabo dos controles de calidad a la información. El primero fue evaluar si los recobros por miligramo de los principios activos coincidían con los máximos que se establecieron en la resolución 3470 del MPS. Destacamos que la mayoría efectivamente coincidían con esta resolución. El segundo fue calcular márgenes de intermediación entre Laboratorios e IPS, Laboratorios y EPS, Mayoristas e IPS y Mayoristas y EPS. En este caso se encontraron grandes inconsistencias, al punto en que la mayoría de márgenes aparecían con signo negativo.

Finalmente, se analizó en el periodo de tiempo seleccionado los 47 CUMs, se descartaron aquellos cuyas observaciones no lograran darle la continuidad suficiente a las series y se analizó el comportamiento de la cadena de distribución de medicamentos biotecnológicos en Colombia.

## **2. Comparaciones internacionales**

Para poder entender a cabalidad la situación de los precios de medicamentos biotecnológicos en Colombia es necesario ponerlos en contexto, comparándolos con los de otros países. Para adelantar esta tarea se consultaron distintas fuentes de información sobre precios de medicamentos,

cuya descripción se encuentra en el Cuadro 7. Tras hacer una revisión de la información disponible en cada una de las fuentes reseñadas (que en su totalidad corresponden a páginas web) se encontró que en la mayoría de los casos no había información detallada sobre medicamentos biotecnológicos, a diferencia de lo que sucede con los fármaco-químicos. De este modo, se seleccionaron aquellos países cuyas fuentes brindaban suficientes datos para hacer las comparaciones, a saber: Australia, Canadá, Chile, España, Estados Unidos, Francia, Italia, México, Perú y Reino Unido.

AA continuación se describe brevemente el procedimiento que se siguió en la construcción de la base de datos que sirvió de insumo para hacer las comparaciones internacionales:

- ❑ Se buscó en cada una de las páginas web el precio de los medicamentos biotecnológicos que hacen parte de la canasta de principios activos diseñada para el presente trabajo. Vale la pena aclarar que la información se buscó de acuerdo con el CUM asociado a cada uno de los medicamentos, de forma que las comparaciones se hicieran a cabo entre las mismas presentaciones.
- ❑ Una vez obtenidos los datos se procedió a convertirlos a precios reales.
- ❑ Para llevar todos los precios a una misma moneda de manera de hacerlos comparables, se usó la tasa de cambio (en moneda local por dólar estadounidense) reportada el 31 de diciembre de 2010.

De este modo, teniendo todos los precios en dólares de 2010, se seleccionó por cada principio activo aquel medicamento con mayor número de precios a nivel internacional, tal y como se resume en el Cuadro 8.

**Cuadro 7. Descripción de las fuentes internacionales**

País	Descripción	Precios
Argentina	<p>Información recopilada por el grupo Alfa Beta. El conjunto de empresas que componen el grupo nació en 1960. Total independencia informativa respecto tanto de organizaciones públicas como de empresas privadas. Editó, por primera vez en Argentina, el Manual Farmacéutico, hoy un clásico de uso obligatorio para el profesional de la salud, cuya publicación también se concretó en otros países de América Latina.</p> <p>Página web: <a href="http://alfabeta.net">alfabeta.net</a></p>	2010/2011 por producto
Argentina	<p>Farmacia y Droguería MANES, creada, en 1926, para satisfacer las necesidades de pequeños, medianos y grandes consumidores de productos farmacéuticos, tanto del sector privado como del público. El alcance municipal, provincial y nacional del Depto. de Licitaciones de MANES es extendido y potenciado por las divisiones de importación y exportación de la empresa. De esta manera se logra la disponibilidad de prácticamente cualquier producto en existencia a precios competitivos.</p> <p>Página web: <a href="http://manes.com.ar">manes.com.ar</a></p>	2010/2011 por producto
Chile	<p>Preciosderemedios.cl es un catálogo de precios y presentaciones de los medicamentos que se comercializan en Chile. Este medio está destinado a la consulta y se exige de toda responsabilidad en cuanto a las decisiones o acciones que puedan realizarse en base a la información que provee. Los precios son actualizados regularmente a lo largo del año, sin garantizar la absoluta correspondencia de los precios al día de la fecha. Preciosderemedios.cl no está asociado a la venta o comercialización de productos farmacéuticos. Su fin es exclusivamente informativo y orientativo.</p> <p>Página web: <a href="http://preciosderemedios.cl">preciosderemedios.cl</a></p>	2010/2011 por producto
Perú	<p>Es una plataforma informática que brinda información sobre los precios de venta de los medicamentos con Registro Sanitario vigente y que son comercializados en las Farmacias y Boticas privadas y públicas a nivel nacional. Pertenecen a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud peruano.</p> <p>Página web: <a href="http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe">observatorio.digemid.minsa.gob.pe</a></p>	2010/2011 por unidad

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 7. Descripción de las fuentes internacionales (Continuación)

País	Descripción	Precios
Argentina, Brasil, Chile, México, Paraguay, Perú, Urug.	Revista de ciencia y tecnología para la farmacia del Siglo XXI Página web: <a href="http://kairosweb.com/paises.php">kairosweb.com/paises.php</a>	2010/2011 por producto
Reino Unido	El Recetario Nacional Británico (BNF) es una publicación conjunta de la Asociación Médica Británica y la Sociedad Real Farmacéutica. Es publicado cada dos años por orden de un Comité Mixto de Recetarios que incluye representantes de distintos cuerpos profesionales y de los Departamentos de Salud del Reino Unido. El BNF busca proveer a doctores, farmacéutas y demás profesionales de la salud información actualizada sobre el uso de las medicinas. La información sobre las drogas se obtiene de la literatura médica, farmacéutica y sobre los productos de los laboratorios, así como de los departamentos de salud del Reino Unido, autoridades regulatorias y cuerpos profesionales. Página web: <a href="http://bnf.org/bnf/">bnf.org/bnf/</a>	2010/2011 por producto
Italia	La Agencia Italiana de Medicamentos hace pública una base de datos constantemente actualizada sobre todos los medicamentos en el mercado, bien sean reembolsados por el Servicio Nacional de Salud o a cargo del ciudadano. Se ofrece la siguiente información: nombre de la marca, principio activo, ATC, sistema de reembolso, sistema de abastecimiento, titular de la autorización para su comercialización y precio de venta al por menor. Página web: <a href="http://farmaco.agenziafarmaco.it/index.php">http://farmaco.agenziafarmaco.it/index.php</a>	Por producto, de acuerdo a la disponibilidad de información
Francia	La base de datos de medicamentos y la información de precios incluye: i) medicamentos reembolsados y aprobados por los seguros sociales; y ii) medicamentos facturables por los establecimientos de salud. Estos datos se actualizan semanalmente con base en las publicaciones del Boletín Oficial. Página web: <a href="http://www.codage-ext.cnamts.fr/codif/bdm//critere/index_sel_nom_rech.php?p_remb=tout&amp;p_cri=subact&amp;p_site=">http://www.codage-ext.cnamts.fr/codif/bdm//critere/index_sel_nom_rech.php?p_remb=tout&amp;p_cri=subact&amp;p_site=</a>	Por producto, de acuerdo a la disponibilidad de la información.

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 7. Descripción de las fuentes internacionales (Continuación)**

País	Descripción	Precios
Francia	El Comité Económico de Productos de Salud (CEPS) es un organismo inter-ministerial -bajo la autoridad conjunta de los ministros responsables de la salud, la seguridad social y la economía- encargado por la ley para la fijación de precios de los medicamentos financiados a través de los regímenes obligatorios de salud. La información está disponible en la base de datos y la búsqueda se lleva a cabo por el nombre del medicamento, arrojando el precio de la fecha en que se realiza la consulta. Cada droga fue identificada por su nombre, que puede ser la marca comercial o el principio activo, y el nombre del operador de laboratorio. Los precios de los medicamentos no-reembolsables, que se determinan libremente en las farmacias, no están incluidos en la base de datos. Página web: <a href="http://medicprix.sante.gouv.fr/rechercheSpecialite">http://medicprix.sante.gouv.fr/rechercheSpecialite</a>	2010/2011 por producto
Australia	Este sitio web contiene información sobre el Régimen de Beneficios Farmacéuticos (PBS), reseñando detalles de las medicinas subsidiadas por el Gobierno australiano así como información para los consumidores, profesionales de la salud y la industria farmacéutica en su conjunto. Además, hace parte de la Política Nacional de Medicinas del gobierno australiano. Actualmente, el PBS provee acceso oportuno, confiable y asequible a las medicinas para los australianos, pues lista todos los medicamentos disponibles para ser dispensados a los pacientes al precio subsidiado por el gobierno. El listado hace parte del amplio Régimen de Beneficios Farmacéuticos manejado por el Departamento de Salud y Envejecimiento, administrado por Medicare Australia. El listado se encuentra disponible on-line y se actualiza mensualmente y contiene: i) Todas las drogas indicadas dentro del PBS; ii) Información sobre las condiciones de uso para prescribir dichos medicamentos. iii) Información detallada al consumidor para medicinas prescritas por profesionales de la salud. iv) El precio esperado que se debe pagar. Página web: <a href="http://www.pbs.gov.au/pbs/home">http://www.pbs.gov.au/pbs/home</a>	2010/2011 por producto
España	El CIMA (Centro de Información on-line de Medicamentos) es un sistema de consulta creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Página web: <a href="https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do">https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do</a>	2010/2011 por producto
EE.UU.	La información se obtuvo de la Administración de Servicios y Beneficios Farmacéuticos (PBS), que registra los precios del Programa Federal de Oferta (FSS) del Departamento de Asuntos de los Veteranos. Página web: <a href="http://www.pbm.va.gov/DrugPharmaceuticalPrices.aspx">http://www.pbm.va.gov/DrugPharmaceuticalPrices.aspx</a>	2011 por producto
Canadá	Información obtenida del Consejo de Revisión de Precios para Medicamentos Patentados de Canadá (PMPRB), que se encarga de proteger los intereses de los consumidores asegurando que los precios de los medicamentos patentados que no sean excesivos. Esto lo logra revisando los precios que cobran quienes poseen las patentes para cada uno de los medicamentos presentes en el mercado. Página web: <a href="http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=572">http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=572</a>	Por producto, de acuerdo a la disponibilidad de la información.

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 8. Medicamentos seleccionados para las comparaciones internacionales

Principio activo	Medicamento	CUM
Adalimumab	Humira Tm	19939766-1
Albumina	Flexbumin 20 Albúmina Humana Usp Solución Al 20	19968918-1
Alteplase	Actilyse 50 Mg Ampollas	33103-1
Bevacizumab	Avastin Concentrado Para Solucion Para Infusión 100 Mg/4MI	19956000-1
Coagulacion Factor IX	Benefix 500 Ui Polvo Liofilizado Para Reconstituir A Solución Inyectable	19904609-2
Coagulacion Factor VII	Novoseven 120 Kui/Vial 2 4 Mg/Vial Polvo Para Inyección	19906409-1
Etanercept	Enbrel 25 Mg Polvo Y Solvente Para Solución Inyectable	19901547-3
Gonadotropina Corionica	Pregnyl Inyectable 5000 Ui	55338-2
Infliximab	Remicade Polvo Liofilizado Para Reconstituir A Solución Inyectable	19905280-1
Insulina	Lantus 100 Ui/MI Insulina Glargina	19914262-2
Interferon Beta-1B	Betaferon	202595-2
Rituximab	Mabthera Roche Solución Para Infusión 10 Mg/MI	226777-1
Somatropina	Saizen 8 Mg Click Easy	19903207-1
Trastuzumab	Herceptin Polvo Liofilizado Para Infusión 440 Mg	19903070-1
Von Willebrand Factor Y Coagulacion Factor VIII En Combinacion	Immunate 500 Ui Factor Viii De Coagulacion	19935850-1

Fuente: Ebaoración propia.





## CAPÍTULO CUATRO

# Resultados

### 1. SISMED

Al depurar esta base de datos encontramos grandes inconvenientes, *v. gr.*, altas inconsistencias en la información y un alto sub-reporte, como ya lo había señalado Giedion *et. ál* (2011) al compararla con otras fuentes. Esta hipótesis se confirmó cuando tuvimos acceso a la base de datos del FOSYGA, pues para recobros el SISMED logra captar tan sólo el 4% de los datos que se tienen del FOSYGA. Para verificar las inconsistencias mencionadas, dentro de la base de datos del SISMED se seleccionaron cinco principios activos de la muestra cuya información se ilustra en los Anexos 8 y 9. En cuanto a resultados de forma, de este ejercicio se puede deducir lo siguiente: i) aún existe un alto grado de información incompleta y se tendría que analizar la razonabilidad de prescindir de algunos otros CUMs; ii) después del filtro llevado a cabo, aún existen algunos datos atípicos que generan mucho ruido; iii) no se entiende por qué algunos laboratorios registran compras; iv) sólo se reportan recobros por parte de las EPS.

Pese a estos inconvenientes, se pueden explicar un par de resultados de fondo que resultan interesantes. En primer lugar, en muchos casos no se entiende el funcionamiento de los márgenes de intermediación entre los diferentes agentes que reportan precios al MPS, tal y como se observa en el Anexo 16. En su mayoría, estos márgenes son negativos, resultados contra-intuitivos que se pueden explicar por la complejidad en la comercialización de medicamentos y el gran número de agentes que actúan en este mercado, como se detalló en un capítulo anterior. En particular, se nota una alta incongruencia entre el mercado de IPSs y el de EPSs. Sin embargo, a partir de los precios de venta reportados por los laboratorios y los mayoristas, se deduce cierta razonabilidad en la información presentada, según se muestra en el Anexo 17. Esto podría sugerir que el gobierno,

para tomar decisiones de política de medicamentos, se base únicamente en estos reportes y prescindir de la información recaudada de los demás agentes. En segundo lugar, no se entiende por qué el SISMED agrupa los agentes que interactúan en el sector de la salud tan sólo en tres grupos, una delimitación claramente insuficiente teniendo en cuenta la complejidad y funcionamiento del sistema, en particular, del mercado de medicamentos.

## **2. FOSYGA**

Como ya se mencionó, para los 15 principios activos seleccionados existen un total de 422 CUMs registrados en el INVIMA. Algunas fuentes en el MPS estiman que en Colombia existe registro para aproximadamente 2500 CUMs propios de medicamentos biotecnológicos. No obstante, consideramos que los 49 CUMs seleccionados, que corresponden al 2% del total de CUMs existentes para biotecnológicos, constituyen una muestra representativa por el peso que tienen sobre el gasto total en recobros, como se expondrá a continuación.

Si bien, se encuentra que existen vacíos en la información, es posible sacar provecho de los datos, tanto del SISMED como del FOSYGA, ya que los primeros son ciertamente útiles para conocer el precio cobrado por los laboratorios a los mayoristas mientras que los segundos sirven para entender la parte final de la cadena: los recobros.

En cuanto al gasto total en recobros, durante el último quinquenio el país ha soportado un aumento exponencial. Es así como el gasto pasó de \$207 mil millones en 2005 a \$2,4 billones en 2010. Si el 87% del total de este gasto fue por medicamentos, entonces alrededor de \$2 billones corresponde al gasto total de recobros por medicamentos en el 2010. Sin tener certeza de cuántos CUMs se recobran actualmente, sí se puede postular que este número sobrepasa los 1.500<sup>33</sup>. Así las cosas, como se observa en el Anexo

---

<sup>33</sup> Fármaco-químicos y biotecnológicos.

10, en el 2010 el gasto total en recobros habría sido de \$162.614 millones para 47 CUMs (biotecnológicos). Por lo tanto, una muestra que es menor al 3% del número de CUMs recobrados representa casi el 10% del valor total de recobros de medicamentos. Esto confirma que los medicamentos biotecnológicos seleccionados en este estudio tienen un gran peso sobre el gasto en el sistema de salud<sup>34</sup>.

Es interesante destacar que tres de los nueve principios activos que no tienen biocompetidores en Colombia (Infliximab, Rituximab y Trastuzumab) representaron el 46% del gasto total en recobros en el 2010 para la muestra de 47 CUMs. Por el contrario, es evidente que la participación dentro del gasto es poco significativa para principios activos como Albumina y Alteplase. Ahora, sorprende que el gasto total de recobros hasta agosto de 2011 para medicamentos biotecnológicos esté próximo a igualar el total del año pasado para los mismos. En el Anexo 16 se presenta el gasto total y las unidades recobradas para los 15 principios activos desde el 2001, de donde se desprende que el incremento en el número de recobros que se ha registrado hasta julio de este año es clara muestra de que los laboratorios tienen un alto margen de maniobra y que cuentan con la capacidad para aumentar las cantidades, sin incurrir en pérdidas. Nótese que este aumento en cantidades responde también a la regulación que inició el MPS a principios de este año relativo a los valores máximos que se pueden recobrar.

Por otra parte, ya hace algunos años Cubillos *et. ál* (2006) hallaron que desde el año 2002 *"los recobros han aumentado significativamente, tanto en frecuencia como en costo, y dicho aumento no parece ser explicado en su totalidad por el aumento de la población afiliada o por incrementos en los precios de los medicamentos"*.

Con base en la información de gasto total aprobado y de cantidades recobradas, se procedió a calcular el precio recobrado promedio por principio

---

<sup>34</sup> Es importante recordar que la selección de los CUMs se hizo de acuerdo a la metodología detallada en la sección III.a. En resumidas cuentas, se llevó a cabo según criterios de disponibilidad de información en la base de datos del SISMED.

activo. Posteriormente, se llevó a cabo una comparación con los datos del SISMED para verificar consistencia en ambas bases de datos. Efectivamente, se verificó que los resultados para ambas fuentes de información son coherentes y semejantes. Si se observan los precios máximos y mínimos presentados en el Anexo 11 se evidencia, en mayor o menor grado, ciertos datos atípicos. En parte, esto era de esperarse por la misma agrupación que se realizó de los CUMs, pues los precios por CUM suelen diferenciarse. No obstante, hay casos excepcionales donde el valor presentado para el mínimo y el máximo carece de sentido común. Como se mencionó, este mismo problema también surgió para la base de datos del SISMED.

Por otra parte, según se ha explicado, Colombia es quizás el único país que financia productos cuyas indicaciones o el producto en sí mismo no están aprobados por la agencia de medicamentos o el instituto encargado de su registro. Del Cuadro 9 se deduce que, en promedio, más del 95% de los recobros que se solicitan se aprueban, evidenciando una vez más la carencia de control institucional para estas solicitudes.

**Cuadro 9. Porcentaje de recobros aprobados (%)**

	2001	2002	2003	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Adalimumab	100	100	100	90	94	98	97	91	93
Albumina				100	87	100	99	94	96
Alteplase					100	100	100	97	97
Bevacizumab	100	100	100	88	96	99	98	96	95
Coagulacion factor IX	100	100		100	100	100	96	99	100
Coagulacion factor VII	100				100	100	98	98	94
Etanercept	100	100		100	97	98	97	95	95
Gonadotropina Corionica				100	100	73	100	89	100
Infliximab	100	100	100	99	97	99	98	95	96
Insulina	95	98	100	97	97	97	97	96	97
Interferon Beta-1B	83	100	100	93	94	97	97	95	95
Rituximab	82	100	100	96	97	99	98	97	94
Somatropina	98	94	100	93	92	98	97	96	97
Trastuzumab	100	100		97	99	99	98	96	95
Factor VIII	100	100			100	79	96	95	90
Total general	96	97	100	95	95	98	97	95	96

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, en el Anexo 12 se simula el ahorro que el Estado hubiera logrado con la aplicación de la Resolución 3470 desde el 2008. Los principales resultados se resumen en el Cuadro 10. Para calcular estos porcentajes se dividió el valor nominal del ahorro estimado para cada año entre el gasto total recobrado para los ocho principios activos. A pesar que los resultados señalan valores diferentes, dependiendo de la fuente que se use, se observa que en promedio la resolución le hubiera generado un ahorro cercano al 13% al sistema de salud durante estos tres años. Teniendo en cuenta las ventajas de la base de datos del FOSYGA sobre la del SISMED, consideramos más fiables los porcentajes que se calculan con base en aquella fuente. Vale la pena resaltar que los resultados se presentan en porcentajes, con el objetivo de que se puedan expandir estos valores al universo de medicamentos recobrados.

**Cuadro 10. Ahorro estimado como porcentaje del gasto total para 8 principios activos (%)**

Año	SISMED	FOSYGA
2008	12	13
2009	14	10
2010	14	16

Fuente: Elaboración propia.

### 3. Precios internacionales

De acuerdo con los gráficos del Anexo 8, que corresponden a los medicamentos biotecnológicos seleccionados para cada uno de los quince principios activos, se encuentra que los precios cobrados en Colombia tienden a ser considerablemente altos comparados con los demás países. En primera instancia, al analizar aquellos casos en los que hay un biocompetidor en el mercado colombiano para el medicamento (en otras palabras, hay competencia para el innovador), se puede observar que los precios tienden

a ser más bajos que el promedio o, por lo menos, se equipara al de otros países. Para el Factor VII y la Insulina, a pesar de contar con una importante variedad de biocompetidores en Colombia, su precio supera con creces al de los demás países, lo cual se debe a las particularidades del tratamiento de las enfermedades asociadas a estos principios activos. Por otra parte, en el caso de Etanercept, si bien el precio cobrado en Colombia está por debajo del promedio, está por encima de otros países como el Reino Unido, Estados Unidos, Francia y España.

Con relación a los medicamentos que no tienen competencia, que son gran parte de los analizados, se encuentra que los precios en el mercado nacional son superiores al promedio, tal como se muestra en la Tabla 11 y con base en la cual vale la pena señalar algunos casos insólitos. Para el principio activo Adalimumab se encuentra que el precio en Colombia es inferior al promedio, lo cual podría parecer favorable, pero al entrar en detalle resulta ser 173% más alto que el cobrado en el Reino Unido. Igualmente, para el Interferón Beta 1-B se presenta una situación similar, pues los precios cobrados en otros países suelen ser significativamente menores que en el mercado colombiano, donde es 3204% mayor. Otro caso que merece especial atención es el de Rituximab, ya que el precio en Colombia es superior a los US\$1.300 mientras que el cobrado en el Reino Unido es tan solo US\$278; en otras palabras, un paciente en el mercado colombiano paga casi 5 veces más por este medicamento de lo que pagaría en el británico.

Cuadro 11. Diferencias porcentuales de los precios de Colombia con respecto a los demás países (%)

Medicamento	ATC	Argentina	Australia	Brasil	Canadá	Chile	España	Estados Unidos	Francia	Italia	México	Paraguay	Perú	UK	Uruguay
Humira TM	Adalimumab	1,9	25,6	-44,8	42,2		41,3		55,3	-10,1		-52,1	143,3	284,7	-61,8
Fleischman 20 albúmina humana usp solución al 20	Albumina	-20,4					-93,8			-94,4					
Actilyse 50 mg ampollas	Alteplase	162,1					154,4			60,2		-3,3	140,3	295,8	-40,9
Avastin concentrado para solución para infusión 100 mg/4ml	Bevacizumab		48,4	-70,9		23,1	45,6	46,8		11,4		-55,8	39,0		
Benefix 500 ui polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Coagulation factor IX	4,5					56,6	78,8		1,8					
Novosven 120 kUI/vial 24 mg/vial polvo para inyección	Coagulation factor VII			250,3			652,3			275,3					
Enbrel 25 mg polvo y solvente para solución inyectable	Etanercept	22,1		-51,8		-6,3	20,0	145,7	26,6	-22,6			-7,1	522,7	-24,7
Pregnyl inyectable 5000 UI	Gonadotropina corfónica	-48,1	115,2			-25,6				278,7					-62,2
Remicade polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Infliximab	-30,0	60,8	-35,2		44,3		121,5					32,0	94,2	
Lantus 100 ui/ml insulina glargina	Insulina	6,1		-36,5	87,2	27,9	45,0		56,8	37,6		7,6	62,1	106,1	-51,8
Beataferon	Interferon Beta-1B	45,3	74,9	-30,0		56,0	61,4		51,6	19,4	10,0			3203,6	-20,9
Mabthera Roche solución para infusión 10 mg/ml	Rituximab		37,8	13,6		34,9	68,7			6,3		-44,6	80,9	376,3	
Saizen 8 mg click easy	Somatropina	-55,9	-13,9	-46,6		193,4	14,1	14,7	-4,3	-31,3				17,1	
Herceptin polvo liofilizado para infusión 440 mg	Trastuzumab			-17,7		26,2		59,9				-26,5	56,8	123,2	
Immunate 500 ui factor VIII de coagulación	Von willebrand factor y coagulation factor VIII en combinacion	-80,7													

Fuente: Elaboración propia.





# Conclusiones y recomendaciones de política

### 1. Evidencias en torno a precios y recobros de medicamentos biotecnológicos en Colombia

Se ha visto cómo el elevado valor de los recobros en Colombia ha tenido un impacto negativo sobre las finanzas del sector salud durante el último quinquenio, lo que en parte se explica por el alto precio en los medicamentos biotecnológicos. Por tal razón, el Gobierno Nacional ha expedido una serie de resoluciones que establecen los valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios, con cargo a los recursos del FOSYGA. Teniendo en cuenta que la aplicación de la resolución 3470 del 2011 ha representado un ahorro significativo, este documento demostró que si se hubiese aplicado en los últimos cuatro años habría generado un ahorro cercano al 13% al sistema de salud. Sin embargo, a pesar de que se haya establecido dicho control de precios, se encontró que el gasto total de recobros hasta agosto de 2011 para medicamentos biotecnológicos casi igualaba al total del año pasado para los mismos, explicándose por el aumento vertiginoso en el número de cantidades recobradas. Con base en lo anterior, es pertinente que el Gobierno Nacional emprenda mecanismos de seguimiento que respondan a estos incrementos en la demanda por medicamentos, en particular aquellos asociados a enfermedades de alto costo, tales como políticas de prevención en salud y promoción de hábitos de vida saludables.

### 2. Recomendaciones frente a los sistemas de información (SISMED y FOSYGA)

Se encuentran grandes deficiencias en los sistemas de información que dispone el Gobierno Nacional, no sólo para regular el mercado de fármacos

sino para tomar decisiones trascendentales que pueden tener alto impacto en el sistema de seguridad social en salud. La información provista por el SISMED no era útil para los objetivos del trabajo, sin que esto signifique que el sistema sea de mala calidad, pues existe un porcentaje de sub-reporte por encima del 90% en comparación con la base de datos del FOSYGA, además de una alta inconsistencia en la información reportada. La evolución técnica que ha tenido el SISMED a lo largo de los últimos años ha sido poca en comparación con las bases de datos que poseen otros países similares al nuestro, si bien en los últimos meses se ha notado un gran interés y esfuerzo por parte del MPS para corregir las deficiencias del sistema.

Por su parte, la información del FOSYGA, a pesar de contar con suficientes registros en materia de recobros, evidencia fallas en el orden de la información a lo largo del tiempo. Así, se observa que mientras el registro en el SISMED se hace a través de CUMs, el registro en el FOSYGA se lleva a cabo no sólo a través de éstos sino por paquetes especiales y nombres específicos de principios activos y medicamentos. Se recomienda compatibilizar el registro en ambas fuentes de información haciendo uso de los CUMs como criterio de identificación de referencia.

### **3. Recomendaciones frente a la normatividad existente**

En materia de legislación, los medicamentos biotecnológicos han sufrido una adaptación tácita a la normatividad existente para medicamentos de síntesis química. Esto ha generado una serie de problemas que no se pueden pasar por alto. Por ejemplo, ésta es una de las causas de que entidades como el INVIMA se vea obligada a obrar discrecionalmente al aprobar solicitudes de registro de diferente naturaleza por parte de los laboratorios. Se recomienda que la regulación que emerja para medicamentos biotecnológicos contenga un capítulo especial dedicado a las exigencias objetivas (estudios de eficacia y seguridad) que debe observar el INVIMA a la hora de decidir si aprueba o no un biocompetidor. Lo anterior no quiere decir que Colombia formule mecanismos innovadores en materia de legislación en medicamentos de

alto costo, sino que tome como referencia diversas prácticas legislativas internacionales como las mostradas en este documento.

Así mismo, aunque existen reglamentos que ordenan a las instituciones prestadoras de salud reportar sus transacciones, se recomienda que el Gobierno implemente mecanismos sancionatorios efectivos para todas aquellas entidades que se inhiban de reportar el 100% de sus actividades comerciales.

#### **4. Enseñanzas de las comparaciones internacionales**

En cuanto a la información de referencia internacional para precios de medicamentos, muchos autores han sugerido durante la última década que el Gobierno se nutra de ésta para llevar a cabo ejercicios de comparación y definición de la regulación tarifaria para los medicamentos. No fue sino hasta este año que el Gobierno atendió estas recomendaciones, adquiriendo importantes bases de datos internacionales que han servido de insumo para la política farmacéutica de otros países. En la medida en que se continúe accediendo a estas fuentes de información, el margen de maniobra para el diseño de la política farmacéutica será más amplio y contará con mayor legitimidad. Así, se dispondrá de más elementos para regular los precios de medicamentos biotecnológicos siguiendo la línea que ha establecido la Ley 1438 de 2011.

Finalmente, a partir del análisis realizado en la sección de precios internacionales se desprende que es importante que el Gobierno Nacional promueva la competencia de medicamentos biotecnológicos cuyo precio aún se encuentra muy por encima del promedio de los países que se tienen en consideración. Para evitar desigualdades en los precios de medicamentos entre los países de la región, se recomienda que Colombia promueva, a través de mecanismos como los tratados de integración económica y las herramientas propias del Derecho Internacional, que se establezcan precios de referencia internacionales para medicamentos de alto costo con pocos oferentes en el mercado de forma tal que todos los países involucrados se vean beneficiados con estos acuerdos.

## 5. Recomendaciones frente a la política farmacéutica

En primer lugar, reglamentar la aprobación y el uso de medicamentos biotecnológicos a través de un criterio objetivo es uno de los grandes retos que tiene que afrontar el Gobierno Nacional en los próximos meses. El diagnóstico que se hace a lo largo del documento muestra la importancia de acudir a criterios de expertos para lograr una regulación que, en mayor o menor grado, sea imparcial frente a los intereses de terceros, y que vele por aumentar la competencia con garantías plenas en la calidad, seguridad y eficacia. Ante este escenario, dado que la estructura interna del INVIMA la determina su Junta Directiva y demás autoridades competentes, convendría crear, dentro de la Comisión Revisora del INVIMA, una sala adicional especializada exclusivamente en Medicamentos de Origen Biológico y Biotecnológico<sup>35</sup>, conservando la sala actual a cargo del análisis de medicamentos de síntesis química.

En segundo lugar, Colombia está muy lejos de los niveles de transparencia y coordinación en materia de aprobación de medicamentos de otros países, la mayoría de los cuales tienen criterios explícitos y metodologías estandarizadas aplicadas de manera sistemática para evaluar si financian o no un medicamento. Colombia aún no los tiene, razón por la cual la Sala Especializada del INVIMA se ve obligada a actuar de forma discrecional para cumplir con sus funciones, sin que esto se traduzca en prácticas abiertas que fomenten la aprobación de biosimilares; por el contrario, se convierte en un mecanismo generador de barreras para la entrada de nuevos competidores en el mercado de medicamentos biotecnológicos. Por lo tanto, valdría la pena implementar una política de priorización que vincule de

---

<sup>35</sup> Para garantizar el buen funcionamiento de esta sala se debe contar con el criterio de personal experto y altamente calificado sobre el tema, razón por la cual el INVIMA debería destinar los recursos y esfuerzos necesarios para ello. En el sector público colombiano los límites salariales son un problema que debe ser solucionado; de lo contrario, los expertos preferirían vincularse al sector privado. De este modo se genera una asimetría técnica en contra del interés público.

manera explícita a todos los actores involucrados en este proceso (INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud, Instituto Nacional de Salud, CRES, Ministerio de la Protección Social, FOSYGA, etc.).



## BIBLIOGRAFÍA

- Acta No.44. Sala especializada de medicamentos y productos biológicos. Sesión Ordinaria Presencial del 22 de Septiembre de 2011. Véase: [http://web.INVIMA.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SALAS%20ESPECIALIZADAS/2011\\_biologicos/ACTA%20No%2044%20DE%202011.pdf](http://web.INVIMA.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/SALAS%20ESPECIALIZADAS/2011_biologicos/ACTA%20No%2044%20DE%202011.pdf)
- BID-MPS-NICE-IECS (2011). "Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud". Proyecto Bid de Apoyo al Fortalecimiento de los Procesos de Priorización de Salud en Colombia.
- Congreso de la República de Colombia (2004). "Acceso a medicamentos esenciales y de alto costo, estudio de antecedentes". Programa de Fortalecimiento Legislativo. Oficina de Asistencia Técnica Legislativa. Bajo la monitoría de John Alberto Marulanda Restrepo.
- Cubillos Turriago, Leonardo; Alfonso Sierra, Eduardo (2006). Análisis descriptivo preliminar de los recobros en el sistema general de seguridad social en salud 2002 a 2005. Programa de apoyo a la reforma de salud crédito bid 910/oc-co.
- Departamento Nacional de Planeación (2007). "Cadena Farmacéutica y Medicamentos". Documento Sectorial. Agenda Interna para la productividad y la competitividad.
- Econometría Consultores S.A. (2005). "Estudio de la Política de Precios de Medicamentos en Colombia".
- Epidemiology, health care system and pharmacoeconomics (2011). "Cost of rheumatoid arthritis in Colombia. Benefits and impact of an anti-TNF biocompetidor".
- Fundación Ifarma-Fundación Generación Bio (2011). Regulación de Medicamentos Biotecnológicos: Una Propuesta De La Sociedad Civil. Documento presentado a Alianza Lac Global para el acceso a los medicamentos. Fundación Misión Salud.
- Fundación Generación Bio-Asinfar (2011). "Propuesta de decreto para la aprobación de Medicamentos biotecnológicos en Colombia".
- Fundación Ifarma-AIS (2009). "Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia".
- Gerber, Andreas; Sotck, Stephanie, Dintsios, Charalabos-Markos. Reflections on the Changing Face of German Pharamaceutical Policy. *Pharmaeconomics* 2011; 29(7): 549-553.
- Jacobzone, S. (2000). "Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals", OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers, No. 40, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/323807375536>
- Restrepo, Jairo Humberto; Lopera, John Fernando; Rodríguez, Sandra Milena (2007). "La integración vertical en el sistema de salud colombiano".



Rovira, Joan; Espín, Jaime; García, Leticia; Olry de Labry, Antonio (2010). "The impact of biosimilars' entry in the EU market". Andalusian School of Public Health. EMINET.

Tamayo; Salazar; Correa; Mantilla; Rondón; Bautista; Santos; Casas; Fernández; Salazar; Mejía; Ruíz; Fernández; Anaya (2011). Cost of rheumatoid arthritis in Colombia. Benefits and impact of an anti - TNF biocompetidor. Epidemiology, health care system and pharmacoeconomics.

Tobar, Federico (2011). Recomendaciones de procesos a ser incorporados en la Formulación de la Política Farmacéutica Nacional - Informe No. 3.

Tobar, Federico (2011). Estudio del precio de los medicamentos en Colombia - Informe No. 4.

Salazar; Moreno; Correa; Mantilla; Rondón; Bautista; Fernández; Anaya; Pineda- Tamayo (2011). Cost-utility and cost-benefit of biological treatments for rheumatoid arthritis in Colombia.

Sheppard, A. (2010). Understanding the global biosimilar markets with IMS MIDAS. IMS.

World Health Organization (2011). "The world medicines situation 2011, Medicines Prices, Availability and Affordability".

<http://www.medilegis.com/BancoConocimiento/A/AM80AANegociacion/AM80AANegociacion.asp>

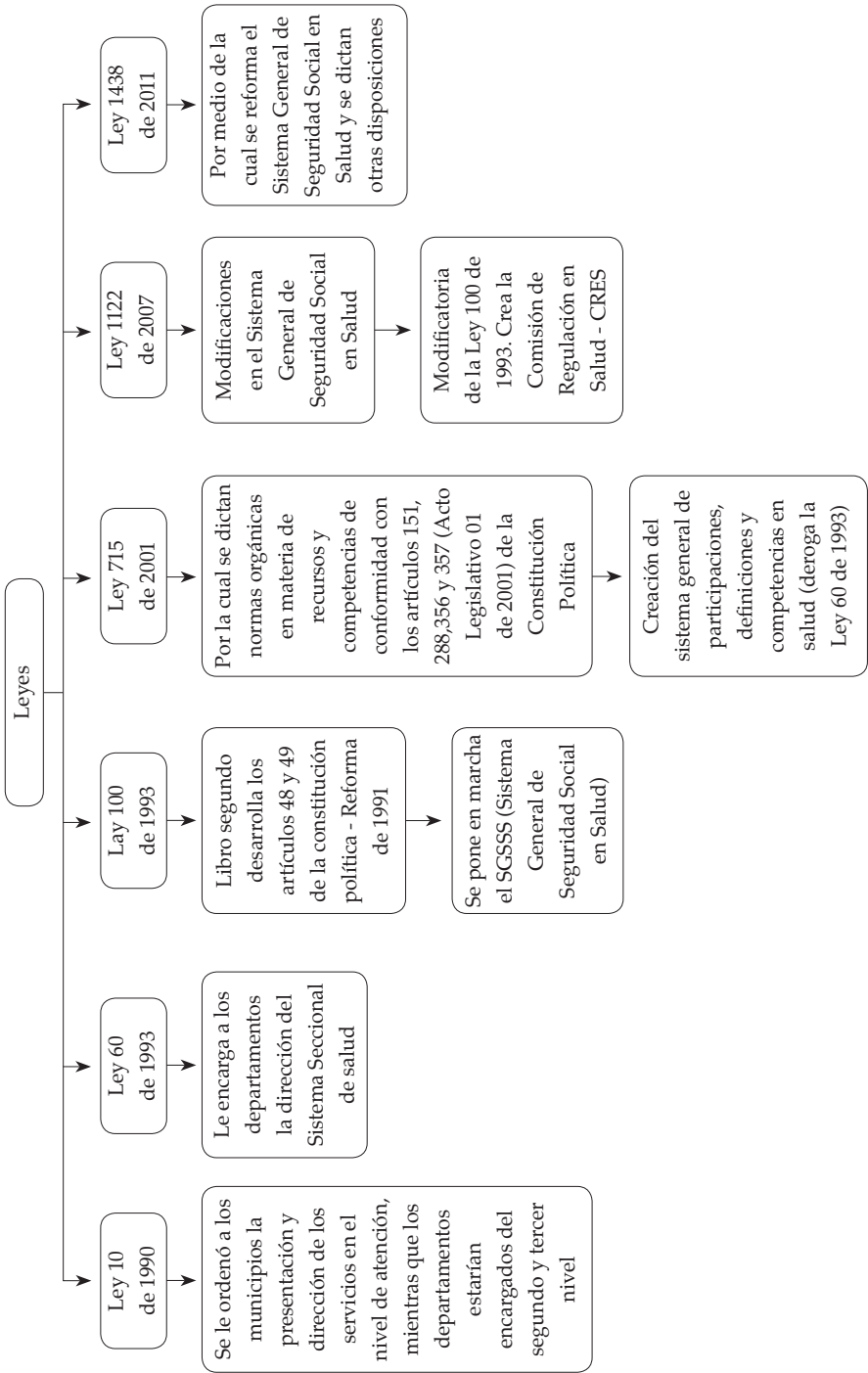
Zuleta, Luís Alberto; Junca, Juan Carlos (2001). "Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura". Fedesarrollo.

# ANEXOS

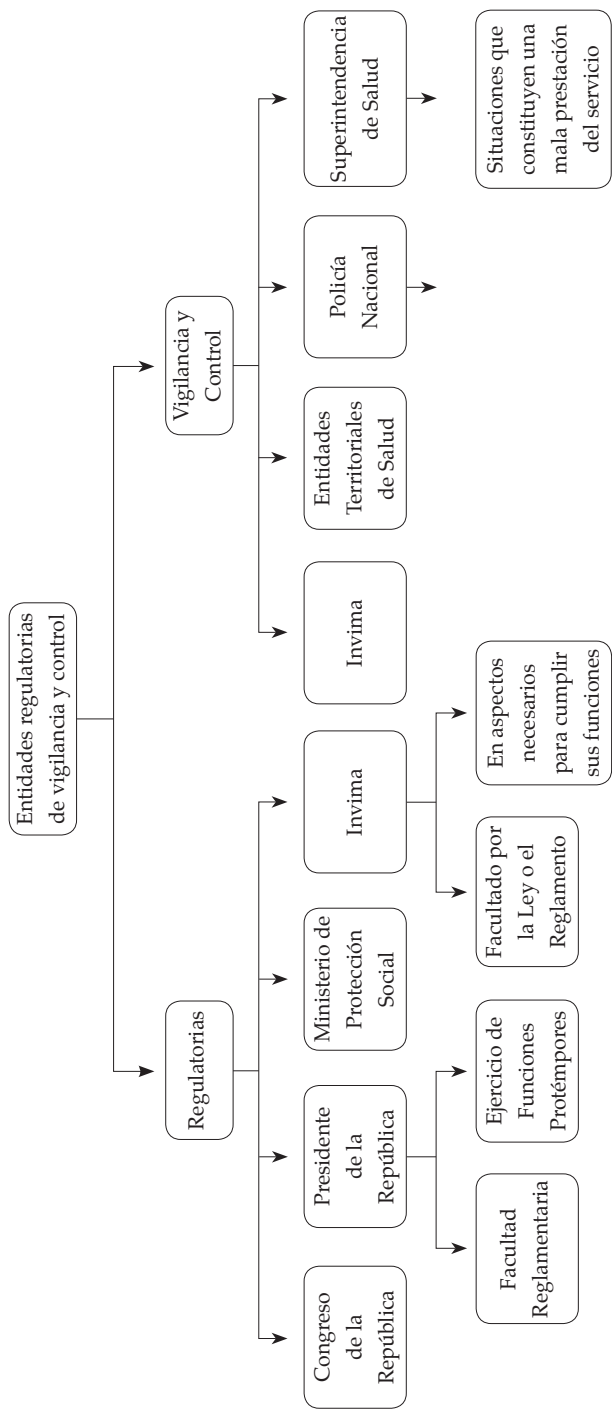
## Anexo 1. Marco Constitucional Sistema de salud colombiano



### Marco legal del Sistema de Salud colombiano



## Entidades regulatorias de vigilancia y control



**Anexo 2. Resumen de la Ley 1438 relacionada con medicamentos**

Concepto	Ley 100 de 1993	Ley 1122 de 2007	Ley 1438 de 2011
Orientación del Sistema	<p><b>Artículo 152. Objeto</b> Regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención.</p>		<p><b>Artículo 2. Orientación del SGSSS</b> Orientado a generar condiciones que protejan la salud (...) siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud.</p>
Principios del Sistema	<p><b>Artículo 153</b> Tienden a definir el modo de relacionamiento entre el Sistema y los actores: universalidad, solidaridad, preeminencia de población más vulnerable, participación social.</p>		<p><b>Modifica Art. 153 de la Ley 100/93</b> <b>Eficiencia:</b> relación óptima entre recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población. <b>Progresividad:</b> gradualidad en la actualización de las prestaciones incluidas en el Plan de Beneficios. <b>Sostenibilidad:</b> las decisiones deben consultar criterios de sostenibilidad fiscal Transparencia: las condiciones de prestación, la relación entre actores del Sistema y la definición de políticas deberán ser públicas, claras y visibles.</p>
Actualización del Plan de Beneficios	<p><b>Artículo 162. POS. Parágrafo 2</b> Los servicios incluidos en el POS serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud de acuerdo con demografía, perfil epidemiológico, tecnologías disponibles en el país y condiciones financieras del sistema.</p>	<p><b>Artículo 7. Funciones CRES</b> Definir y modificar los POS Definir y revisar, mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficio. <b>Artículo 14. Organización del Aseguramiento (reglas de operación)</b> La CRES actualizará anualmente el POS buscando un progresivo acercamiento entre los dos regímenes (con tendencia hacia el contributivo).</p>	

**Anexo 2. Resumen de la Ley 1438 relacionada con medicamentos (Continuación)**

Concepto	Ley 100 de 1993	Ley 1438 de 2011
Órganos de decisión	<p><b>Decreto Ley 2150/95. (Resolución 5061/1997)</b>                      Integra y Reglamenta CTC. 1 representante de EPS, 1 de IPS y 1 de usuarios (al menos uno será médico).</p>	<p><b>Artículo 26. Comité Técnico Científico</b>                      Conformado sólo por personal médico científico, interdisciplinario, autónomo y sólo tratantes (no administrativos). Se pronuncia en plazo no superior a 2 días.</p> <p><b>Artículo 27. Junta Técnica Científica de Pares</b>                      La Superintendencia Nal. de Salud dispondrá de una lista de profesionales que conceptuarán sobre decisiones del CTC. 7 días para conceptuar.</p>
Uso de TICs y sistemas de información	<p><b>Artículo 160. Deberes de afiliados y beneficiarios</b>                      Suministrar información veraz, clara y completa sobre su estado de salud y los ingresos base de cotización.</p> <p><b>Artículo 173. Funciones del Ministerio (de Salud)</b>                      Reglamentar la recolección y difusión de la información.</p> <p><b>Artículo 185. Instituciones Prestadoras de Servicios de salud</b>                      Un principio básico es proveer información oportuna para pro-pender por la libre concurrencia.</p>	<p><b>Artículo 56. Pagos a los prestadores de servicios de salud</b>                      Las EPS establecerán mecanismos de facturación en línea de los servicios de salud, bajo estándares definidos por MPS.</p> <p><b>Artículo 112. Articulación del Sistema de Información</b>                      El MPS articulará y será responsable de la administración de la información a través de SISPRO.</p> <p><b>Artículo 113. Sistema de Información Integrado del Sector</b>                      MPS y MTIC contratarán un plan de conectividad de las instituciones vinculadas (plazo de 3 años).</p> <p><b>Artículo 114. Obligación de reportar</b>                      Todas las entidades reportarán información solicitada de manera confiable, oportuna y clara, dentro de plazos establecidos.</p>
Régimen sancionatorio	<p><b>Artículo 230. Régimen Sancionatorio</b>                      Faculta a la Superintendencia a imponer multas, por violación de 10 artículos de la Ley (dos de ellos, 225 y 227 de nuestro interés.</p>	<p><b>Artículo 130. Conductas que vulneran el SGSS y el Derecho a la Salud</b>                      Se impondrán multas por no reportar oportunamente información solicitada por la Supe Intendencia, la CRES o el MPS.</p> <p><b>Artículo 132. Multas por infracciones al régimen de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos.</b></p> <p><b>Artículo 106. Prohibición de prebendas o dadas a trabajadores en el sector de la salud.</b>                      Se establecen multas.</p>

**Anexo 2. Resumen de la Ley 1438 relacionada con medicamentos (Continuación)**

Concepto	Ley 100 de 1993	Ley 1438 de 2011
Evaluación de Tecnologías	<p><b>Artículo 190. Evaluación Tecnológica</b> El Ministerio (de la Salud) establecerá normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas. Reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología. Estas normas incluirán procedimientos de evaluación técnica y económica.</p>	<p><b>Artículo 92. Instituto de evaluación tecnológica en salud</b> Autoriza la creación del IETS. Sus orientaciones serán referente para i) definición de planes de beneficios, ii) para conceptos técnicos y iii) los prestadores de los servicios de salud. Corporación mixta sin ánimo de lucro (podrán hacer parte, entre otros, sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina).</p>
Política Farmacéutica	<p><b>Artículo 245. Parágrafo</b> Además de crear el INVMA, asigna a la CNPM la facultad de formular la política de regulación de precios de medicamentos.</p>	<p><b>Artículo 86. Política Farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos</b> El MPS definirá la PF, de insumos y dispositivos médicos. Criterio: i) optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos; ii) evitar inequidades en el acceso y iii) asegurar la calidad (uso racional, acceso equitativo y calidad).</p>
Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos médicos		<p><b>Artículo 88. Negociación de medicamentos, insumos y dispositivos</b> Faculta al MPS para establecer mecanismos de negociación que generen precios de referencia. Podrá acudir a la compra directa. Las instituciones públicas no podrán comprar por encima de los precios de referencia.</p>
Garantía de la competencia		<p><b>Artículo 90. Garantía de la competencia</b> <b><u>OBLIGATORIEDAD DE GARANTIZAR COMPETENCIA EFECTIVA. PODRÁ AUTORIZAR O REALIZAR IMPORTACIONES PARALELAS, Y ESTABLECER LÍMITES AL GASTO.</u></b> El Gobierno, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas y desarrollar modelos de gestión para disminuir precios de medicamentos, insumos y dispositivos.</p>

### Anexo 3. Algunas definiciones y conceptos técnicos de medicamentos definidos en el Decreto 677 de 1995 y en otras normas

Concepto	Definición
Medicamento	Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
Registro Sanitario	Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Buenas Prácticas de Manufactura	<p>Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.</p> <p>"En Colombia todo medicamento que se produzca e importe para el uso por parte de los nacionales, transeúntes y residentes deben ser el resultado de actividades enmarcadas en las Buenas Prácticas de Manufactura".</p>
Medicamentos de Origen biotecnológico	Son productos cuyo ingrediente farmacéutico activo se ha obtenido mediante el empleo de microorganismos o células vivas por la tecnología del ADN recombinante y/o técnicas de hibridoma, entre otros.
Ingrediente Farmacéutico Activo	Entiéndase como Principio Activo.
Medicamento de referencia.	En el marco de un ejercicio de comparabilidad y de este decreto es el medicamento que haya sido autorizado con la Información Básica, Adicional, Farmacéutica y Legal por una Agencia Sanitaria. El término no se refiere a patrones de medición como los patrones internacionales, nacionales o farmacopéicos o a estándares de referencia.



### Anexo 4. Actas Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos del INVIMA

Acta	Solicitante	Petición	Rituximab
Acta 60 - 2009	Roche	Solicita ampliación de indicaciones (Incluir Leucemia Linfocítica Crónica).	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima Recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: "Mabthera® Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria"
Acta 32 - 2009	Roche	Solicita ampliación de indicaciones (Incluir Leucemia Linfocítica Crónica).	Recomienda aprobar la ampliación de indicaciones a: Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.
Acta 17 - 2009	Roche	Solicita ampliación de indicaciones (Incluir Leucemia Linfocítica Crónica).	Recomienda no aceptar la solicitud de ampliación de indicaciones por cuanto los índices de eficacia no son suficientemente significativos para mejorar la relación riesgo/beneficio en la indicación solicitada (Leucemia Linfocítica Crónica)
Acta 16 - 2011	Tecnofarma	Solicita registro	El interesado debe presentar: Caracterización fisico-química de la molécula Estudios farmacodinámicos preclínicos con la molécula Estudios clínicos del producto con comparación directa con el innovador que permitan evidenciar la eficacia y seguridad del producto en las diferentes indicaciones propuestas.
<b>Adalimumab</b>			
Acta 12 - 2010	Abbott	Petición Solicita ampliación de indicaciones (para incluir Artritis Reumatoidea Juvenil).	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima Recomienda aprobar la indicación: Artritis Idiopática Juvenil activa poliarticular
Acta 12 - 2010	Abbott	Solicita ampliación de indicaciones (para incluir Artritis Psoriática).	Recomienda aprobar la nueva indicación: "Inhibición de la progresión del daño "mejora en la función física", en pacientes con artritis Psoriática.

## Anexo 4. Actas Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Bevacizumab
Acta 17 - 2009	Roche	Ampliación de indicaciones (Incluir glioblastoma).	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima Se considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados con mayor casuística y países de referencia en donde han sido aceptadas las nuevas indicaciones propuestas.
Acta 32 - 2009	Roche	Ampliación de indicaciones.	Recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto lo presentado no permite evidenciar en forma fehaciente la eficacia y seguridad del producto en la nueva indicación solicitada.
Acta 47 - 2009	Roche	Ampliación de indicaciones (Incluir glioblastoma).	Recomienda aceptar la ampliación de indicaciones así: Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.
Acta 42 - 2010	Roche	Nuevo esquema de tratamiento.	Se recomienda negar la solicitud por cuanto en los estudios presentados no se encuentra una diferencia significativa en la respuesta a la asociación propuesta por el interesado y podrían incrementarse innecesariamente los efectos adversos.
Acta 43 - 2010		Recomienda llamar a revisión de oficio el producto	Recomienda llamar a revisión de oficio el producto bevacizumab con el fin de evaluar el balance beneficio/ riesgo en la indicación de cáncer de mama.
Acta 07 - 2011		Se considera que dados los cuestionamientos internacionales sobre la dudosa utilidad del medicamento en el tratamiento en cáncer de mama, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio el principio activo BEVACIZUMAB para que presente evidencia clínica que desvirtúe dichos cuestionamientos sobre la real utilidad del producto.	
Acta 26 - 2011	Roche	Ampliación de indicaciones (asociado a carboplatino y a paclitaxel como tratamiento de primera línea del cáncer de ovario, el cáncer de las trompas de falopio y el cáncer peritoneal primario).	Se considera que la información presentada es insuficiente para sustentar la solicitud de primera (1ª) línea en la asociación con carboplatino y paclitaxel teniendo en cuenta que el esquema de tratamiento propuesto no hace aporte significativo en la patología solicitada en cuanto a duración de supervivida y en cambio se presenta un incremento importante de eventos adversos serios como la perforación gastrointestinal, lo cual determina un balance beneficio/riesgo desfavorable. Adicionalmente no puede inferirse que los efectos (comportamiento, evolución y respuesta clínica) del cáncer de ovario puedan extrapolarse a cáncer de trompas de falopio y cáncer primario de peritoneo por similitud histológica y se requerirían evaluaciones clínicas para cada una de estas estructuras orgánicas. Esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir y el inserto hasta tanto se resuelva el llamado a revisión de oficio, por cuanto incluye indicaciones cuestionadas y otras aún no aceptadas.

## Anexo 4. Actas Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Etanercept	Petición y Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima	
Acta 03 - 2008	Mediante radicado 7059136 del 10 de diciembre de 2007 y 7046304 del 05 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios y el señor Jaime Lombana Villalba & Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profirir un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Etanar 25 mg polvo liofilizado (Expediente 19968208). De acuerdo con el numeral 4 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a profirir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.		<p><b>Responde la Comisión Revisora:</b> Con base en la información preclínica y clínica evaluada en el momento de la solicitud de Registro Sanitario y la adicional presentada durante el proceso de revisión, iniciado por las dudas planteadas por un tercero sobre real nombre genérico del producto, esta Sala ha analizado detenidamente toda la información pertinente presentada por el interesado, especialmente en lo relacionado con la estructura química, la secuencia de aminoácidos, la presencia de IgG 1, estudios clínicos adicionales y las certificaciones sobre el nombre de acuerdo a la INN y su equivalencia con el DCI, y de acuerdo a esta información, resumida en los siguientes puntos, esta Comisión considera que el proceso de evaluación farmacológica que concluyó con el concepto favorable para el otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente al producto Etanar, coincide con el principio activo Etanercept:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.El certificado enviado por Shanghai CP expresa: "...registrado ante SFDA..... Descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para etanercept".</li> <li>2.El interesado afirma "...la secuencia de aminoácidos correspondexatamente a la declaración de SFDA de etanercept". El análisis de dicha secuencia, presentada por el interesado, permite confirmar tal aseveración.</li> <li>3.De los estudios presentados por el interesado se concluye que el producto sí 3. es hecho con IgG 1.</li> <li>4. Si presento estudios preclínicos y clínicos con su molécula.</li> <li>5.El interesado informa que los estudios y conclusiones a los que hace referencia la Sociedad de Reumatología, se hicieron con base a un sumario y que los interesados nunca entregaron a dicha Sociedad los estudios clínicos completos.</li> <li>6.El interesado en respuesta a los requerimientos recientes de esta Sala, hace un envío integral de documentación preclínica y clínica.</li> <li>7. Presenta una prueba de ELISA como ayuda complementaria en la identificación de la IgG 1.</li> <li>8. Remite diversos estudios que demuestran que evaluaron antigenicidad.</li> <li>9. Envía estudios clínicos, algunos comparativos con metotrexate, para evaluar eficacia y seguridad.</li> </ol> <p>Después de evaluar la documentación anterior y teniendo en cuenta, además, los criterios sobre biotecnológicos de diversas fuentes bibliográficas, esta Sala ratifica su concepto de que el producto de la referencia sí corresponde a la molécula Etanercept, pero en ningún caso ha establecido intercambiabilidad para éste ni para biosimilar alguno. Además, el interesado no podrá hacer promoción de intercambiabilidad de este producto teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 40 de 2007 numeral 2.1.1.29.</p>

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Etanercept Petición y Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima	
Acta 03 - 2008	<p>Mediante Radicado 8008815, BAKER &amp; MCKENZIE COLOMBIA S.A. solicita:1.1 Determinar si el certificado de libre venta del producto ETANAR 25 mg presentado durante el trámite de registro sanitario emitido por las autoridades sanitarias de la China, identifica al ingrediente activo del producto de la referencia como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" tal como figura en la página oficial de la agencia regulatoria China (SFDA), o como ETANERCEPT.</p> <p>1.2 Determinar si la solicitud de evaluación farmacológica del producto de la referencia se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" o como ETANERCEPT.</p> <p>1.3 Determinar si la evaluación farmacéutica y legal del producto de la referencia se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" o como ETANERCEPT.</p> <p>1.4 Determinar si realmente el titular de Registro Sanitario del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado, presentó, como respuesta al llamado de revisión de oficio, toda la información preclínica y clínica en sus diferentes fases de investigación incluyendo, estudios adicionales recientes con su propia molécula, tal y como fue solicitado por la Comisión Revisora en el Acta 31 de 2007 concepto 2.8.33, y si estos estudios tienen un sólido diseño epidemiológico (tamaño de la muestra, duración del estudio y multinacionales).</p> <p>Responde la Comisión Revisora: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisa sobre las inquietudes presentadas:</p> <p>1.1 Si fue identificada como: "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection".</p> <p>1.2 Se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" y como ETANERCEPT.</p> <p>1.3 Se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" y como ETANERCEPT.</p> <p>1.4 Esta Sala consideró adecuados los estudios clínicos y preclínicos adicionales para aclarar las dudas presentadas tal como queda expreso en el numeral 2.12.7 de esta misma Acta, especialmente en lo referente a que la proteína pertenece a la subclase: IgG 1.</p>	
Acta 06 - 2008	<p>Mediante radicado 8019671 de abril 15 de 2008, la Asociación Colombiana de Reumatología solicita aclaración del concepto emitido en el acta 03 de 2008 numeral 2.12.7 para el caso de ETANAR y ENBREL.</p> <p>Respuesta: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los siguientes frente a la solicitud de la referencia: los dos productos tiene registro sanitario por lo tanto pueden ser prescritos independientemente. Hasta el momento no existe una razón válida científicamente para no permitir la prescripción de alguno de los dos productos; por lo tanto si la Asociación tiene evidencias científicas de fallas terapéuticas o toxicidad de alguno de los productos que contiene ETANERCEPT, debe informarlo inmediatamente al Invima, con el análisis y la sustentación científica que permitan a esta entidad tomar las medidas del caso. Sobre el reporte de reacciones adversas o fallo terapéutico, nada impide que en los reportes sobre dichos eventos se señale la marca del producto y su procedencia. Por el contrario tal información hará parte de las evidencias a evaluar, tal como aparece en los formularios de reporte de reacciones adversas del programa de Farmacovigilancia del Invima. En cuanto a la información incompleta que les fue suministrada, según hace referencia su comunicación, debe exigirse a la misma fuente que se la provea en forma completa.</p>	

**Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)**

Acta	Etanercept	Petición y Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 12 - 2008	Mediante radicado 8025564 del 13 de mayo de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual dentro del proceso de Revisión de Oficio del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado, Registro Sanitario No. 2006 M-0006170, según Acta No. 03 de 2008, numerales 2.12.7 y 2.16.1.	<p><b>Respuesta:</b> La Comisión Revisora, considera que la sustentada petición del interesado sobre el asunto de la referencia, amerita aclaraciones de principio y precisión sobre el proceso de concesión del registro sanitario al producto ETANAR, bajo el sustento de tratarse del mismo principio activo del producto ENBREL. La Comisión Revisora ratifica que, como órgano asesor, recomendó al INVIMA el otorgamiento del registro sanitario al producto ETANAR, después de analizar detenidamente la documentación presentada bajo el supuesto de su veracidad en lo científico, en lo técnico y en lo administrativo, concepto que se mantuvo después de estudiar las reclamaciones de terceros, incluidos una sociedad médica, por considerar que dentro del proceso de revisión del expediente de la información adicional presentado por GRUFAN, para defender su derecho, no se encontraron elementos que a juicio de la Comisión motivaran un concepto diferente.</p> <p>Ahora bien, la Comisión insiste en que sus conceptos se fundamentan en el análisis cuidadoso y metódico de la información técnica y científica que se somete a su consideración y juzga con el principio de la buena fe guardada; sin embargo cualquier tercero está en todo su derecho de cuestionar tales actos, cuando le asista además de tal derecho el sustento de pruebas que pongan en tela de juicio las documentaciones sometidas a consideración de la Comisión Revisora, en cuanto a la autenticidad de la misma.</p> <p>En este orden de ideas, respecto a su petición sobre el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO, literal b, frente a sus peticiones tenemos:</p> <p>La Comisión Revisora insiste nuevamente en que para este producto aceptó la información presentada, incluido el nombre de la molécula (DCI) como ciertos; como lo hace con toda la documentación que se pone a su consideración y así se estudia si no tiene elementos de juicio valederos para cuestionarla. Pero si hubiere hechos doloosos o imprecisiones mal intencionadas, el INVIMA o cualquier tercero afectado puede presentar las pruebas que así lo demuestren en aras de proteger la presunta violación a sus derechos.</p> <p>Así mismo, de acuerdo con el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, citado por el peticionario, se puede inferir sin mayor elucubraciones que es el interesado quien debe radicar la solicitud ante el INVIMA, con el fin de obtener el registro sanitario para la importación de medicamentos importados, en el siguiente sentido:</p> <p>"1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anejará para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en las letras b, c, d, e, f, k, m, n, y ñ del artículo 22 del presente Decreto, así como las especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado, un resumen del proceso de fabricación al igual que copia de las etiquetas de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, se deberán anejar los señalados en las letras a, b, e, f, g, h, i y j) del artículo 24. Todo lo anterior, tratándose de la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas.</p>



## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán allegar los siguientes:

- a) Certificado de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:
- Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador y el cual deberá indicar: Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración, titular del registro, Fabricante Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea del caso.
  - Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país.
  - Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes;
- b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.
- De acuerdo con lo anterior, queda claro que en efecto es el interesado a través del Certificado de Libre Venta, quien informa al INVIMA cual es el principio activo del producto.
- Ahora, en el caso sub judice tenemos que en efecto el Certificado aportado por el solicitante, declaraba como nombre del mismo: "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", sin embargo, en la solicitud presentada por el interesado no solo incluía dicha denominación sino que además se presentó la solicitud bajo el principio activo Etanercept, aspecto al que se le dio respuesta al radicado 08008815. Con base en ello, la Comisión Revisora tomó la decisión de recomendar su concesión bajo el nombre del principio activo, toda vez que comúnmente el registro sanitario no se otorga con el nombre químico del producto.
- De otra parte, la documentación allegada por el interesado, pruebas técnico científicas y químicas que permitieron a esta Comisión Revisora, establecer que al hablarse "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", se trata de la misma molécula (secuenciación de Aminoácidos), por lo que se aceptó la solicitud de la denominación por principio activo ETANERCEPT, y no la del nombre químico, al no ser frecuente ni habitual que el registro sanitario se otorgue con dicho nombre.
- De otro lado, al momento en que se hizo la revisión de oficio, del producto los fabricantes, allegaron una Certificación solicitada por el INVIMA, en la que confirman que la descripción por ellos utilizada "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", es una descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para Etanercept, reiterando que los informes allegados por LABORATORIOS GRUFAN se demuestran que presentan la misma secuencia de aminoácidos, que conforme a la declaración de la SFDA es igual a ETANERCEPT.
- Así las cosas, la Comisión Revisora al recomendar la concesión del registro sanitario bajo el principio activo, tenía los soportes técnicos y científicos, que cimentaban esa decisión, razón por la cual consideró acertado aprobar el registro sanitario bajo la denominación del principio activo solicitada por el interesado.

#### Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

##### IMPLICACIONES DE LA NO INTERCAMBIABILIDAD

Es claro que la sociedad LABORATORIOS GRUFAN, no podrá hacer promoción sobre intercambiabilidad, al igual que los demás productos obtenidos por biotecnología, tal como lo ha establecido la Comisión Revisora. (Concepto acogido por el INVIMA en el año 2003).

En este punto la Comisión Revisora debe aclarar que la no declaración de intercambiabilidad, lo que establece es el no cambiar el medicamento durante el tratamiento ya establecido, por otro de un productor diferente, sin una valoración y autorización médica previa. Pero el tratamiento puede ser establecido por el prescriptor independientemente de la marca de acuerdo a las instrucciones que para ello recibe en la información correspondiente, suministrada por el productor.

##### PETICIONES RELACIONADAS CON LA FARMACOVIGILANCIA:

La Comisión Revisora conceptúa que en efecto es procedente solicitar (si no se ha hecho) a GRUFAN la implementación de actividades de Farmacovigilancia.

En cuanto al reporte de reacciones adversas o fallas terapéuticas, tal como se recomendó a la Sociedad de Reumatología, que éstas deben ser reportadas al INVIMA señalando la denominación internacional (DCI) acompañado del nombre comercial y fabricante del producto. Pero se recomienda al INVIMA, implementar para este tipo de productos, un plan o estrategia que permita identificar claramente al producto relacionado con los problemas reportados, atendiendo a un diseño de formato que para tal fin se establezca con el propósito de evitar riesgos o perjuicios de cualquier índole.

En el caso de reporte de RAMS o falla terapéutica, se debe precisar, como ya se dijo, en el análisis del médico que la reporta adicionalmente el nombre del productor o marca del medicamento.

##### PETICIÓN RELACIONADA CON LA PROMOCIÓN DEL PRODUCTO

En primer lugar, este Instituto manifiesta que conforme a las facultades legales que le han sido conferidas, en efecto deberá ejercer inspección, control y vigilancia, frente a productos de su competencia, en este sentido, cuando los laboratorios farmacéuticos realizan actividades publicitarias o de promoción de productos, estos deben observar expresamente lo establecido por el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995, en el sentido que la publicidad de medicamentos de venta con fórmula facultativa están expresamente prohibidas, si éstas van dirigidas al público general y a través de cualquier medio de comunicación:

Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico.

Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Parágrafo 29. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento. [...]”.

De acuerdo con lo anterior, la sociedad LABORATORIOS GRUFAN sólo puede promocionar o publicitar el producto ETANAR en publicaciones de carácter científico o técnico y siempre que estén dirigidas al cuerpo médico, además observando lo contenido en el artículo precitado.

Por lo que se reitera, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora, la intercambiabilidad, se refiere al cambio del producto sin previa prescripción por parte del médico tratante, por otro producto de similares características.

No obstante lo anterior, es muy importante tener en cuenta que el ámbito de aplicación de la normatividad anterior, no puede extenderse en aquellas páginas de Internet, que no tengan el dominio en Colombia, como sucede con los links citados por el peticionario:

<http://www.cpgi-pharm.com/en/>,  
[http://www.cpgi-pharm.com/en/product\\_patient.asp?proid=22&action=faq](http://www.cpgi-pharm.com/en/product_patient.asp?proid=22&action=faq).

Así las cosas, si dado el caso este Instituto tiene conocimiento de alguna irregularidad en cuanto a la realización de actividades publicitarias que puedan generar una presunta trasgresión a las normatividad sanitaria, procederá tal y como lo establece el Decreto 677 de 1995, y realizará las acciones tendientes a verificar los hechos y procederá a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente.

Acta	Solicitante	Petición	Trastuzumab
Acta 32 - 2010	Roche	Renovación del registro sanitario	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima En la documentación presentada solo mencionan el centro de investigación y evaluación para Biológicos. Puntos a considerar: caracterización de líneas celulares usadas en la producción de medicamentos. Se considera que el interesado debe allegar la información completa para la evaluación de la solicitud presentada.
Acta 33 - 2010	Roche	Ampliación de indicaciones (incluir carcinoma gástrico).	Recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión HER2, en asociación con quimioterapia, únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión HER 2 pero no para aquellos con expresiones bajas.



**Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)**

Acta	Etanercept	Petición y Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 03 - 2009	<p>Mediante radicado 8052852, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 12 del 24 de julio de 2008, numeral 2.8.1 del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado</p> <p><b>Respuesta:</b> Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las preguntas 1,2, 3 formuladas en dicha petición fueron ya respondidas según Acta No. 12 del 24 de julio de 2008, numeral 2.8.1, punto ii de la siguiente forma:</p> <p>ii. Ahora, en el caso sub judice tenemos que en efecto el Certificado aportado por el solicitante, declaraba como nombre del mismo: "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", sin embargo, en la solicitud presentada por el interesado no solo incluía dicha denominación sino que además se presentó la solicitud bajo el principio activo Etanercept, aspecto al que se le dio respuesta al radicado 08008815. Con base en ello, la Comisión Revisora tomó la decisión de recomendar su concesión bajo el nombre del principio activo, toda vez que comúnmente el registro sanitario no se otorga con el nombre químico del producto.</p> <p>De otra parte, la documentación allegada por el interesado, pruebas técnico científicas y químicas que permitieron a esta Comisión Revisora, establecer que al hablarse "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", se trata de la misma molécula (secuenciación de Aminoácidos), por lo que se aceptó la solicitud de la denominación por principio activo ETANERCEPT, y no la del nombre químico, al no ser frecuente ni habitual que el registro sanitario se otorgue con dicho nombre.</p> <p>De otro lado, al momento en que se hizo la revisión de oficio, del producto los fabricantes, llegaron una Certificación solicitada por el INVIMA, en la que confirman que la descripción por ellos utilizada "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection", es una descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para Etanercept, reiterando que los informes allegados por LABORATORIOS GRUFAN se demuestra que presentan la misma secuencia de aminoácidos, que conforme a la declaración de la SFDA es igual a ETANERCEPT.</p> <p>Así las cosas, la Comisión Revisora al recomendar la concesión del registro sanitario bajo el principio activo, tenía los soportes técnicos y científicos, que cimentaban esa decisión, razón por la cual consideró acertado aprobar el registro sanitario bajo la denominación del principio activo solicitada por el interesado.</p>	Petición y Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta	Etanercept	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 21 - 2009	Wyeth	<p>Ampliación de indicaciones</p> <p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación propuesta por el interesado:</p> <p>"Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias".</p>

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 06 - 2011	Oncomab	Registro de un biosimilar	<p><b>Interferón beta 1 b</b></p> <p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que demuestre resultados de eficacia, seguridad y evaluación sobre antigenicidad que permitan definir mejor el perfil del producto, teniendo en cuenta que solo se presentó un estudio clínico con 20 pacientes y un informe de farmacovigilancia con 10.000 pacientes sin reportes de reacciones adversas</p>
Acta	Solicitante	Petición	<p><b>Interferón beta 1 a</b></p> <p>Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima</p>
Acta 16 - 2010	Procaps	Registro de un biosimilar	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, además de lo presentado, es necesario al menos un estudio clínico comparativo hecho con su molécula para precisar la eficacia y la seguridad incluyendo la inmunogenicidad de la misma en el uso propuesto.</p> <p>Adicionalmente esta Sala considera que para este tipo de productos los estudios basados únicamente en datos de farmacovigilancia no son suficientes.</p>
Acta	Solicitante	Petición	<p><b>Somatropina (Hormona de crecimiento humana recombinante)</b></p> <p>Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima</p>
Acta 16 - 2011	Scandinavia Pharma	Ampliación de indicación.	<p>Se recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, adicionales a las ya autorizadas: "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch up) de talla a los 2 años de edad".</p> <p>Se considera que el interesado debe allegar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología, entre otras)</p>
Acta 33 - 2011	Invima	Revisión de Oficio. Se solicitó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a la planta de producción.	<p>Dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GROWTROPIN AQ 4 U.I / 0,5 mL, 8 U.I/ 1 mL, 12U.I/1,5 mL (SOMATROPINA).</p>

### Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Somatropina (Hormona de crecimiento humana recombinante) Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 33 - 2009	Merck - Serono	<p>Petición</p> <p>Ampliación de indicaciones</p> <p>Se recomienda aceptar inserto y la ampliación de indicaciones propuestas por el interesado: Tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).</p> <p>Tratamiento de adultos con déficit acentuado y demostrado de la hormona del crecimiento (AGD).</p>
Acta 33 - 2009	Pfizer	<p>Ampliación de indicaciones</p> <p>Se recomienda aceptar la ampliación de las siguientes indicaciones:                      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 disgenesia 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.</p> <p>Esta Sala recomienda NO aceptar la indicación:                      "Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a baja talla Idiopática", por cuanto no se definen claramente los parámetros para definir el problema lo cual genera confusión en los pacientes que se beneficiarían con el uso del medicamento                      Adicionalmente esta Sala recomienda negar la información para prescribir del producto de la referencia por cuanto incluye indicaciones no aceptadas.</p>
Acta 06 - 2011	Biopas	<p>Albúmina (Obtenida de plasma humano. Es un producto biológico pero no biotecnológico)                      Petición</p> <p>Solicitud de Registro de un Genérico biológico de albúmina. de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.</p>

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Somatropina (Hormona de crecimiento humana recombinante) Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 39 de 2010	Pfizer	Solicita aclaración sobre biosimilares.	<p>El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los productos Genotropin®.</p> <p>No aplica la denominación de "Genérico" para el caso de somatropinas (Hormona de crecimiento de origen biotecnológico), principio activo: Somatropina (36 UI; registro No. INVIMA 2007M-0006959 y 16 UI; registro No. INVIMA 2008 M-011706) son productos de origen biotecnológico fabricados bajo tecnología de DNA recombinante producida en <i>Escherichia coli</i>, solicita se aclare:</p> <p>No se reconoce la intercambiabilidad entre somatropinas (Hormona de crecimiento de origen biotecnológico) de diferentes fabricantes.</p> <p><b>Respuesta:</b> En respuesta a la solicitud del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara:</p> <p>1. Desde el año 2003 establecido que para los productos Biotecnológicos, dada la complejidad de los métodos de producción y de las características de estos productos, no se consideran genéricos y que por lo tanto el interesado en el registro sanitario de un producto de competencia de esta clase deberá presentar información técnica científica, realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos; con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia.</p> <p>2. Al igual desde esa época esta Sala ha venido conceptuando (antes del informe 40 de 2006 de OMS) que no se reconocerá intercambiabilidad mientras no se definan los parámetros y aspectos pertinentes para el caso. Ver acta 14 de 2003 numeral 2.4.2.</p>
Acta 55 - 2010	Pfizer	Ampliación de indicaciones (baja talla idiopática).	<p>Se recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el diagnóstico de talla baja idiopática genera controversia y los criterios para establecerlo no han sido claramente unificados. Un aspecto central que no ha sido resuelto es el punto en el cual la estatura corta representa una condición incapacitante o suficientemente problemática para ameritar una intervención terapéutica. Esto resulta especialmente importante en el presente contexto, teniendo en cuenta que el sustrato fisiopatológico no es claro ni tampoco la morbilidad de la condición no tratada. Si bien los estudios clínicos muestran un efecto estadísticamente significativo, no se ha determinado si el incremento en la talla se traduce en una mejoría en la calidad de vida o genera un impacto sicosocial relevante.</p>

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Factor VIII de la coagulación (Se puede obtener como hemoderivado o como producto biotecnológico) Petición	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 06 - 2009	Wyeth	Solicitud de registro para factor VIII recombinante (principio activo: Moroctocog alfa). Adicionalmente solicita que no sea reconocido como factor VIII sino como una entidad química nueva.	Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. La información para prescribir y el inserto. Ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.4-0.0.N10. El producto no reúne los requisitos para ser considerado como nueva entidad química y ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.
Acta 54 - 2010	Biopas	Solicitud de registro de un hemoderivado de factor VIII.	Se considera que el interesado debe enviar certificación de la procedencia de los donantes y ausencia de virus y otros contaminantes.
Acta 06 - 2011	Biopas	Solicitud de registro de un hemoderivado de factor VIII.	Se recomienda aceptar el producto de la referencia.
Acta 06 - 2011	Solmedical	Solicitud de registro de un hemoderivado de factor VIII.	Se considera que el interesado debe enviar la información farmacológica completa en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología).
Acta 16 - 2011	Instituto Grifols	Solicitud de registro de un hemoderivado de factor VIII.	Se recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.
Acta	Solicitante	Petición	<b>Factor IX de la coagulación</b> Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 16 - 2009	Wyeth	Aprobación de cambios en los excipientes.	El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito 2008140881 radicado el 17/12/2008 bajo el número de la referencia. El interesado solicita conceptuar sobre un cambio menor en la cantidad de los excipientes, cambio de solvente, cambio de presentación comercial, actualización de información. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto de características biotecnológicas y teniendo en cuenta todos los cambios solicitados, el interesado debe presentar evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad respecto a la formulación original
Acta 01 - 2010	Nissi	Solicitud de registro.	Se recomienda aceptar el producto en las concentraciones propuestas
Acta 54 - 2010	Amarey Nova Medical	Solicitud de registro.	Se considera que el interesado debe enviar certificación de la procedencia de los donantes y ausencia de virus y otros contaminantes.
Acta 06 - 2011	Biopas	Solicitud de registro.	Se recomienda aceptar el producto.

#### Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Factor VII de la coagulación
Acta 33 - 2009	Baxter	Solicitud de Registro de un hemoderivado.	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima  Se considera que el proceso de producción es adecuado para la obtención del producto y cumple con las especificaciones farmacéuticas reportadas. Sin embargo debe presentar certificado de ausencia de agentes relacionados con encefalopatías espongiformes transmisibles.
Acta 16 - 2010	Amarey Nova Medical	Solicitud de registro de un biosimilar de Factor VII	Se recomienda aprobar el producto.
Acta 28 - 2010	Scandinavia Pharma	Solicitud de registro de un biosimilar de Factor VII	Se recomienda aprobar el producto.
Acta	Solicitante	Petición	Insulina  Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 48 - 2010	Biocon	Solicitud de Registro	Se recomienda aceptar el producto.
Acta 48 - 2010	Sicmafarma	Solicitud de Registro	Se recomienda aceptar el producto.



## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Insulina
Acta 16 - 2009	Lafranco	Solicitud de registro	<p>Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima</p> <p>Se considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.</p>
Acta 31 - 2009	Lafranco	Solicitud de registro	<p>Se recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no dio respuesta a lo solicitado por esta Sala en Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.3.3., en el sentido de enviar estudios clínicos que permitan evaluar la inmunogenicidad con su preparación y precisar de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.</p>
Acta 33 - 2009	Sanofi-Aventis	Comunicado para la Sala de Medicamentos del Invima	<p>El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en Acta No. 16 de 2009, la Comisión Revisora conceptuó acerca de la evaluación farmacológica del producto Insulina Glargine de Laboratorio Franco Colombiano S.A. lo siguiente:</p> <p><i>"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia".</i></p> <p>Tomando en cuenta el hecho de que la regulación local acerca de los productos biológicos y biotecnológicos se encuentra aún en proceso de desarrollo en nuestro país, Sanofi-Aventis quiere por este medio poner a consideración las guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la evaluación de la inmunogenicidad de las proteínas terapéuticas obtenidas por biotecnología, así como el documento producido por Sanofi-Aventis titulado "Estándares de Aprobación y Procedimientos para Medicamentos Biológicos Similares-Experiencia Europea", en el que se señala la posición de la compañía acerca del marco regulatorio adoptado en Europa para los productos biológicos similares, incluyendo las insulinas biosimilares y sus análogos.</p> <p>Las reglas vigentes en la Comunidad Europea que rigen el proceso de evaluación para la obtención de la autorización para la comercialización o registro sanitario para productos biológicos similares, requieren un acercamiento científico caso por caso, en el que el solicitante provee la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensayos Preclínicos Aprobados.</li> <li>2. Ensayos Clínicos Aprobados</li> </ol> <p>Estos ejemplos demuestran que la Unión Europea ha establecido una vía clara para aprobar medicamentos biológicos y que la evaluación se basa en el acercamiento crítico de los productos, dirigiendo hacia una adecuada protección de la salud pública y de los pacientes.</p>

## Anexo 4. Actas sala especializada de medicamentos y biológicos del INVIMA (Continuación)

Acta	Solicitante	Petición	Insulina
Acta 38 - 2009	Sanofi - Aventis	Planteamiento para la Sala Especializada de Medicamentos 1. De acuerdo al concepto emitido en Acta 16 del 2009, numeral 2.1.3.3 sobre INSULINA GLARGINE INYECTABLE del Laboratorio Franco Colombiano S.A.,... "el interesado deberá allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia". 2. La compañía Sanofi-Aventis de Colombia S.A. (antes Aventis Pharma S.A., antes Hoechst Marion Roussel), fue la compañía que investigó y desarrolló la molécula Insulina Glargina y quien, como innovadora, presentó todos los soportes farmacológicos y farmacéuticos requeridos para ser registrada en Colombia bajo la marca LANTUS en el año 2001, los cuales fueron aprobados por la Comisión Revisora en Acta 1 de 2001, numeral 2.8.3.	Concepto de la Sala de Medicamentos del Invima
Acta 49 - 2009	MPR & Cia.	Solicitud de Registro	Por lo anterior, se solicita respuesta en forma separada a cada uno de los siguientes planteamientos 1. Cuáles son las características metodológicas empleadas en el diseño del estudio clínico, que según se señala en el Acta 16 de 2009 fue remitido a la Comisión Revisora de Medicamentos por el Laboratorio Franco Colombiano S.A. como soporte para la aprobación del producto INSULINA GLARGINE INYECTABLE. En particular, la compañía está interesada en conocer si se trata de un estudio comparativo frente al producto LANTUS (insulina glargina) y en que tipo de pacientes diabéticos se ha realizado. Lo anterior cobra importancia ya que no se tiene noticia – ni directa, ni a través de la investigación en los registros globales sobre estudios clínicos- de algún estudio comparativo lado a lado del producto LANTUS frente a otras sustancias que afirmen ser otra Insulina Glargina. 2. Se permita conocer, cuáles deberán ser las características que deberá cumplir un estudio de inmunogenicidad para ser considerado como válido por la Comisión Revisora de Medicamentos para la evaluación de un producto biosimilar a alguno de los análogos de insulina de investigación y desarrollo disponibles en el mercado y en particular al producto LANTUS (insulina glargina).
Acta 42 - 2010	Sanofi - Aventis	Solicitud de Registro	<b>CONCEPTO:</b> Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la solicitud para evaluación de una insulina glargina continúa en proceso de evaluación para el cual se aplicarán los criterios correspondientes para un producto de estas características, tal como siempre lo ha hecho esta Sala
Acta 42 - 2010	Laboratorios Pisa	Solicitud de Registro	Se considera que el interesado debe allegar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia. Se recomienda aceptar el producto. Se recomienda aceptar el producto.



**Anexo 5. Resolución 3470 del 2011**

(agosto 18) Diario Oficial No. 48.166 de 19 de agosto de 2011

Ministerio de la Protección Social: *por la cual se establecen valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía-FOSYGA.*

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en los artículos 6° del Decreto-ley 205 de 2003, 38 de la Ley 1393 de 2010 y 1° del Decreto 4474 de 2010 RESUELVE:

Artículo 1°. *Valores máximos de principios activos objeto de recobro ante el FOSYGA.* En aplicación de la metodología definida por los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y de la Protección Social, se establecen los valores máximos para tener en cuenta en el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA, tal como se describe en la tabla siguiente:

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
1	Factor antihemofílico VII recombinante	Liofilizado y/o solución inyectable	KUI	\$110.397,98
	Factor antihemofílico VII plasmático		UI	\$2.849,32
2	Rituximab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$9.361,15
3	Interferon Alfa 2A pegilado	Liofilizado y/o solución inyectable	Mcg	\$3.437,40
	Interferon Alfa 2B pegilado	Liofilizado y/o solución inyectable	Mcg	\$8.222,20
	Interferon Beta 1A		Tratamiento/mes	\$2.657.964,62
	Interferon Beta 1B		Tratamiento/mes	\$3.109.730,71
4	Adalimumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$31.560,00
5	Trastuzumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$12.594,34
6	Infliximab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$17.047,76
7	Imatinib	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$395,96
8	Micofenolato	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$18,34

## Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
9	Etanercept	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$11.465,31
10	Bevacizumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$8.838,24
11	Tacrolimus	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$9.922,40
		Ungüento	Mg	\$2.185,12
12	Inmunoglobulina (IGG)	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$128,07
	Inmunoglobulina (IGG, IGM, IGA)		Mg	\$565,60
13	Levetiracetam	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$7,20
		Solución oral	Mg	\$7,36
14	Bosentan	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$75,94
15	Bortezomib	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$156.801,13
16	Acetato de octreotida	Liofilizado y/o solución inyectable	Cápsula	\$745.935,22
17	Palivizumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$218.899,19
18	Sorafenib	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$25.830,81
19	Valganciclovir	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$450,36
20	Capecitabina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$140,97
21	Somatropina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$32,50
22	Temozolomida	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$33.170,91
23	Dasatinib	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$4.342,59
24	Abatacept	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$2.293,10
25	Lenalidomida	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$5.411,28
26	Iloprost	Cápsula, tableta y/o comprimido	Cápsula	\$669.439,08
27	Imiglucerasa	Liofilizado y/o solución inyectable	Mcg	\$3.479,77
28	Toxina botulínica clostridium	Liofilizado y/o solución inyectable	UI	\$6.177,74
	Tipo A		U	\$5.542,43
	Toxina hemaglutinina de toxina		U	\$1.220,89
	Tipo A			

**Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)**

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
29	Ranibizumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$758.014,11
30	Pregabalina	cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$24,50
31	Cetuximab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$7.392,43
32	Acetato de leuprolide	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$59.733,33
33	Everolimus	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$29.374,57
34	Atorvastatina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$141,53
	Atorvastatina en combinación		Mg	\$256,33
35	Lamotrigina	cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$12,19
36	Clopidogrel (1)	cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$71,83
37	Risperidona	gotas	Mg	\$3.295,88
	Liofilizado y/o solución inyectable		Mg	\$9.170,30
38	Sirolimus	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$3.269,20
39	Linezolid	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$16.540,36
	Liofilizado y/o solución inyectable		Mg	\$209,74
40	Topiramato	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$196,53
41	Pegfilgrastim	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$49,67
42	Dornasa	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$205.976,74
43	Tobramicina	Solución para inhalación	Mg	\$30.478,57
44	Lanreotide	Solución para inhalación	Mg	\$408,41
45	Goserelina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$84.218,29
46	Gemcitabina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$135.612,29
47	Sunitinib	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$257,49
			Mg	\$4.732,89

(1) No habrá lugar al reconocimiento y pago para la indicación, terapia y concentración expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 08 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud -CRES- y en sus modificaciones y adiciones.

## Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
48	Esomeprazol	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$46,67
49	Domperidona	suspensión oral	Mg	\$66,67
		Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$46,63
50	Orlistat	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$6,50
51	Insulina lispro	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$68,06
52	Agalsidasa beta	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$172.765,41
53	Laronidasa	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$359.276,67
54	Cilostazol	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$12,94
55	Drotrecogin alfa (activado)	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$169.973,83
56	Tenecteplase	Liofilizado y/o solución inyectable	UI	\$365,74
57	Fondaparinux	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$7.187,06
58	Norepinefrina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$478,34
59	Milrimona	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$7.377,08
60	Levosimendan	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$203.926,63
61	Alprostadil (genitourinario)	Liofilizado y/o solución inyectable	mcg	\$4.066,53
	Alprostadil (cardiovascular)	Liofilizado y/o solución inyectable	Vial	\$214.814,29
62	Trimetazidina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$41,33
63	Ivabradina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$243,89
64	Valsartan	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$3,89
65	Candesartan	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$165,76
66	Aliskireno	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$17,95
67	Rosuvastatina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$316,24
68	Fenofibrato	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$9,40
69	Ciprofibrato	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$27,85
70	Cabergolina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$9.636,05
71	Oxibutinina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$170,70
72	Alfuzosina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$292,57

**Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)**

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
73	Tamsulosina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$3.723,94
74	Dutasterida	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$5.487,86
75	Tirotropina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$1.330.637,63
76	Desmopresina	Solución para inhalación	Mcg	\$846,46
		Liofilizado y/o solución inyectable	Mcg	\$12.466,09
		Cápsula, tableta y/o comprimido	Mcg	\$82,79
77	Deflazacort	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$65,33
78	Paricalcitol	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mcg	\$8.480,80
79	Tigeciclina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$2.284,32
80	Cefepima	Liofilizado y/o solución inyectable	G	\$2.779,86
81	Doripenem	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$144,90
82	Moxifloxacina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$253,88
		Gotas	Mg	\$711,29
		Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$35,33
83	Voriconazol	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$965,34
		Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$297,36
84	Posaconazol	Suspensión oral	Mg	\$323,08
85	Caspofungin	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$11.222,81
86	Atazanavir (2)	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$55,72
87	Darunavir	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$17,78
88	Entecavir	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$39.497,66

(2) No habrá lugar al reconocimiento y pago para las concentraciones expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 08 de 2009 de la CRES y en sus modificaciones y adiciones.

## Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
89	Etravirina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$58,66
90	Enfuvirtida	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$575,52
91	Fludarabina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 12.328,28
92	Docetaxel	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 1.610,10
93	Trabectedin	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 4.774.400,00
94	Doxorubicina liposomal	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 76.963,25
95	Idarrubicina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 77.849,07
96	Ixabepilona	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 66.332,47
97	Oxaliplatino	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 1.107,57
98	Irinotecan	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 1.991,74
99	Erlotinib	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 949,86
100	Bicalutamida	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$ 93,52
101	Letrozol	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg.	\$ 2.279,93
102	Exemestano	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$ 627,50
103	Leflunomide	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$ 300,54
104	Tocilizumab	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 4.706,04
105	Glucosamina	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 13,18
106	Ibandronico acido	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$ 0,72
107	Risedronico acido	Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 92.851,14
108	Zoledronico acido (3)	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$ 381,96
		Liofilizado y/o solución inyectable	Mg	\$ 200,40
				\$ 197.350,40

(3) No habrá lugar al reconocimiento y pago para las indicaciones expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 08 de 2009 de la CRES y en sus modificaciones y adiciones.

**Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)**

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
109	Lidocaina	Parche	G	\$ 12.374,21
110	Buprenorfina	Parche	Mg	\$ 2.033,24
111	Oxcarbazepina	Suspensión oral	G	\$ 4.676,59
112	Gabapentin	Cápsula, Tableta y /o Comprimido	Mg	\$ 1,59
113	Pramipexola	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$1,23
114	Quetiapina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$4.053,18
115	Aripiprazol	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$20,94
116	Sertralina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$665,01
117	Escitalopram	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$3,09
118	Mirtazapina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$150,15
119	Bupropion	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$70,16
120	Duloxetina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$19,02
121	Donepecilo clorhidrato	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$140,12
122	Rivastigmina	Parche	Mg	\$381,86
123	Galantamina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$741,71
124	Memantina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$947,45
125	Tiotropio bromuro	Gotas	Mg	\$8.243,75
126	Montelukast	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$149,09
127	Omalizumab	Cápsula para inhalación	Mg	\$187,57
128	Nitrico oxidado	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mcg	\$191,27
129	Brimonidina	Cápsula, tableta y /o comprimido	Mg	\$250,65
		Liofilizado y /o solución inyectable	Mg	\$5.909,15
		Gas para inhalación	Litro	\$3.545,18
		Gotas	Mg	\$3.490,44

### Anexo 5. Resolución 3470 del 2011 (Continuación)

No.	Principio activo	Formas farmacéuticas	Unidad	Valor máximo recobro unidad mínima
130	Pilocarpina	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$633,16
131	Timolol (2)	Gotas	Mg	\$64,40
132	Latanoprost	Gotas	Mcg	\$106,67
133	Bimatoprost	Ggotas	Mg	\$48.917,69
134	Travoprost	Gotas	Mcg	\$457,70
135	Deferasirox	Cápsula, tableta y/o comprimido	Mg	\$170,74

Artículo 2°. *Reconocimiento de costos de adecuación, dispensación y administración.* Los valores máximos de los principios activos listados en la tabla del artículo 1°, hacen referencia a la presentación de comercialización de los medicamentos sin adecuaciones para su administración y/o dispensación.

Los costos asociados a la adecuación, dispensación y administración de estos medicamentos se reconocerán como un porcentaje adicional sobre los valores máximos de recobro establecidos en la presente resolución. El valor final del reconocimiento y pago por el FOSYGA no podrá superar los valores máximos establecidos en la presente resolución por unidad de dispensación, más el 12%.

Parágrafo 1°. La factura deberá presentarse en unidades de dispensación de cada medicamento de conformidad con la descripción técnica del Sistema de Información de Precios de Medicamentos –Sismed–.

Parágrafo 2°. Cuando el valor registrado en la factura del proveedor sea menor que el valor final de que trata la presente resolución, el FOSYGA reconocerá el valor de la factura del proveedor.

Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 5229 de 2010, 005, 1020, 1697 y 3026 de 2011, y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de agosto de 2011.



**Anexo 6. Descripción principios activos**

Principio activo	Nombre comercial	Titular	Indicación
Rituximab	Mabthera	Roche	Linfoma, leucemia, artritis reumatoidea.
Adalimumab	Humira	Abbott	Artritis reumatoide, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn, psoriasis
Infliximab	Remicade	Schering-Plough	Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, psoriasis, artritis psoriática, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa
Trastuzumab	Herceptin	Roche	Cáncer de mama, carcinoma gástrico
Bevacizumab	Avastin	Roche	Cáncer de colon y recto, cáncer de mama, carcinoma renal, cáncer de pulmón, glioblastoma
Etanercept	Enbrel Etaner	Pfizer Lafrancol	Artritis reumatoidea, artritis idiopática juvenil, espondilitis anquilosante, psoriasis, artritis psoriática
Interferón Beta 1B	Betaferón	Bayer	Esclerosis múltiple
Gonadotropina Coriónica	Prymogonyl Menopur Ovidrel Pregnyl Choragon Merional	Bayer Biotefar Merck Merck Sharp & Dohme Biotefar Fecundar	Superovulación en reproducción asistida
Somatropina (hormona de crecimiento humana recombinante)	Saizen Genotropin Zomacton Humatrope	Merck Pfizer Biotefar Elli Lilly	Deficiencia de hormona del crecimiento

## Anexo 6. Descripción principios activos (Continuación)

Principio activo	Nombre comercial	Titular	Indicación
Somatropina (hormona de crecimiento humana recombinante)	Omnitrope Growthropin Somatropina Bio-Tropin HHT	Novartis Closter Pharma Closter Pharma Chalver Procaps	Deficiencia de hormona del crecimiento
Albúmina	Buminat Albúmina Albúmina Albúmina Albúmina	Baxter Grifols Amarey Farmacuba Biospifar	Prevención y tratamiento del síndrome hipovolémico
Factor VIII	Kogenate Factor Antihemofílico Immunate Recombinate Advate Xyntha Octanate Dried Factor VIII Koate Emodot Optivate Monarc Fanhdi Hemoraas Haemoctin Beriate Wilate Haemate Factor VIII	Bayer Baxter Baxter Baxter Pfizer Nissi BCN Medical Biotefar Colpharma BCN Medical Solmedical Grifols Laboratorios Delta Amarey Biotoscana Nissi Biotoscana Biotest	Hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII de la coagulación)

**Anexo 6. Descripción principios activos (Continuación)**

Principio activo	Nombre comercial	Titular	Indicación
Factor VII	Factor VII Novoseven Octaplex	Baxter Amarey Biospifar	Tratamiento y profilaxis de los desórdenes de la coagulación
Factor IX	Konyne Octaplex Octamine Benefix Octaplex Aimafix Immunine Berinin	Bayer Nissi Nissi Pfizer Biospifar FIAC Baxter Biotoscana	Hemofilia tipo B (deficiencia congénita del factor IX de la coagulación)
Factor VIII + Factor Von Willebrand	Haemate	Biotoscana	Hemofilia tipo A
Activador tisular del plasminógeno (Alteplasa)	Actilyse	Boehringer	Fibrinolítico para el tratamiento del infarto agudo del miocardio, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica
Uroquinasa	Todos los registros vencidos		
Insulina	Humulin Baysulin Insuman Biosulin Glumasin Novolin Insulex Gansulin	Eli Lilly Bayer Sanofi-Aventis Focus Pharmaceutical Coaspharma Scandinavia Pharma Pisa Farmacéutica BCN Medical	Tratamiento de la diabetes mellitus

### Anexo 6. Descripción principios activos (Continuación)

Principio activo	Nombre comercial	Titular	Indicación
Insulina Aspartato	Novorapid Novomix	Scandinavia Pharma Scandinavia Pharma	Tratamiento de la diabetes mellitus
Insulina Glargina	Lantus Podevta	Sanofi-Aventis Winthrop Pharmaceuticals	Tratamiento de la diabetes mellitus
Insulina Glulisina	Apidra	Sanofi-Aventis	Tratamiento de la diabetes mellitus
Insulina Lispro	Humalog	Elli Lilly	Tratamiento de la diabetes mellitus
Insulina Demetir	Levemir	Scandinavia Pharma	Tratamiento de la diabetes mellitus

### Anexo 7. Tabla de CUMs seleccionados por medicamento

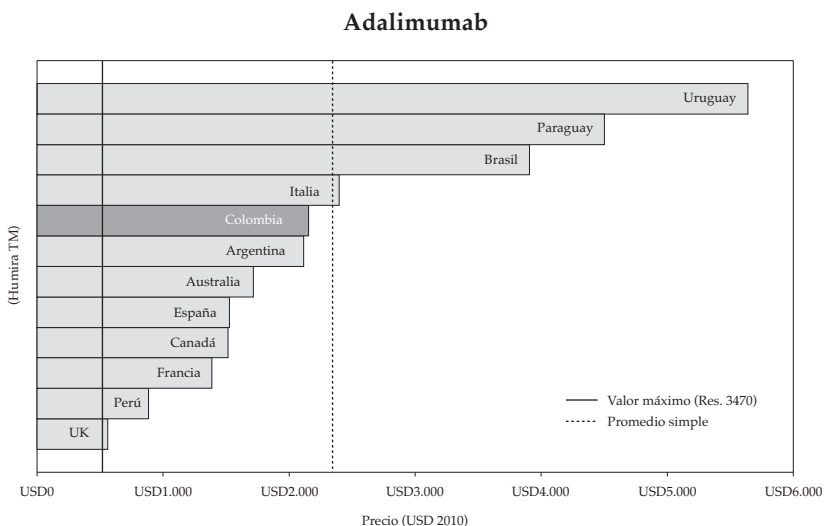
Principio Activo	CUM 1	CUM 2	CUM 3	CUM 4	CUM 5	CUM 6	CUM 7	CUM 8
1. Rituximab	226777-1	226777-2	20010363-1					
2. Adalimumab	19939766-1	19939766-2						
3. Infliximab	19905280-1	19905280-2						
4. Trastuzumab	19903070-1	n/a						
5. Interferon Beta 1B	202595-1	202595-2						
6. Etanercept	19901547-1	19965007-2	19901547-3					
7. Gonadotropina corionica	21682-1	55338-2						
8. Albumina	19978390-1	200637-1	19978390-2	19968918-1				
9. Somatropina	228038-1	55554-1	19948946-1	19972058-1	19938613-1	210242-1	19903207-1	19915099-1
10. Factor vii	19906410-1	19906409-1						
11. Factor ix	226750-1	19935850-1	19935853-1					
12. Factor ix		19904609-2						
13. Activador tisular del plasminógeno (alteplase)	33103-1	33103-2						
14. Insulina	19914262-2	19950479-1	38294-1	38292-1	224030-2	46571-2	27191-1	27190-3
15. Bevacizumab	19956000-1	19956001-1						

Fuente: Elaboración propia.

**Anexo 7. Tabla de CUMs seleccionados por medicamento**

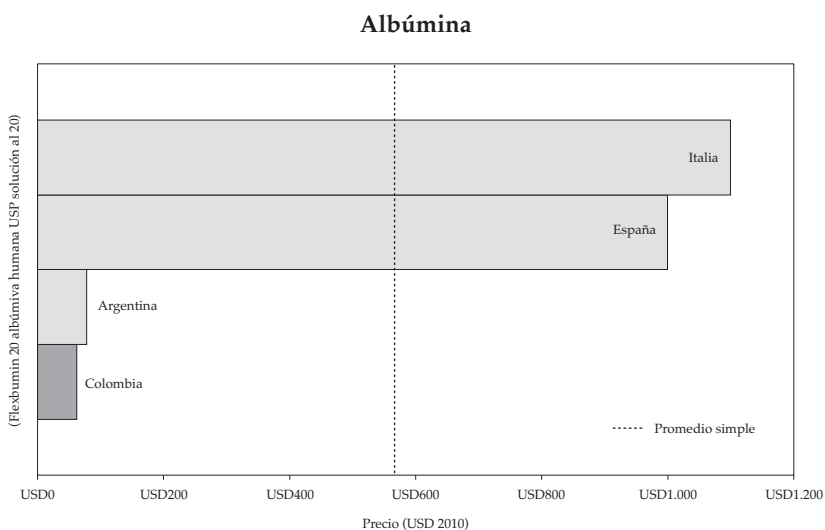
Principio activo	CUM 1	CUM2	CUM3	CUM4	CUM5	CUM6	CUM7	CUM8
1. Rituximab	226777-1	226777-2	20010363-1					
2. Adalimumab	19939766-1	19939766-2						
3. Infliximab	19905280-1	19905280-2						
4. Trastuzumab	19903070-1	n/a						
5. Interferon Beta 1B	202595-1	202595-2						
6. Etanercept	19901547-1	19965007-2	19901547-3					
7. Gonadotropina corionica	21682-1	55338-2						
8. Albumina	19978390-1	200637-1	19978390-2	19968918-1				
9. Somatropina	228038-1	55554-1	19948946-1	19972058-1	19938613-1	210242-1	19903207-1	19915099-1
10. Factor VII	19906410-1	19906409-1						
11. Factor VIII	226750-1	19935850-1	19935853-1					
12. Factor IX		19904609-2						
13. Activador tisular del plasminógeno (alteplase)	33103-1	33103-2						
14. Insulina	19914262-2	19950479-1	38294-1	38292-1	224030-2	46571-2	27191-1	27190-3
15. Bevacizumab	19956000-1	19956001-1						

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010)



*Presentación farmacológica: caja por 2 jeringas prellenadas de 0,8ml vidrio incoloro tipo I, tapón de caucho de clorobutilo aguja 27 g 1/2 protector.*

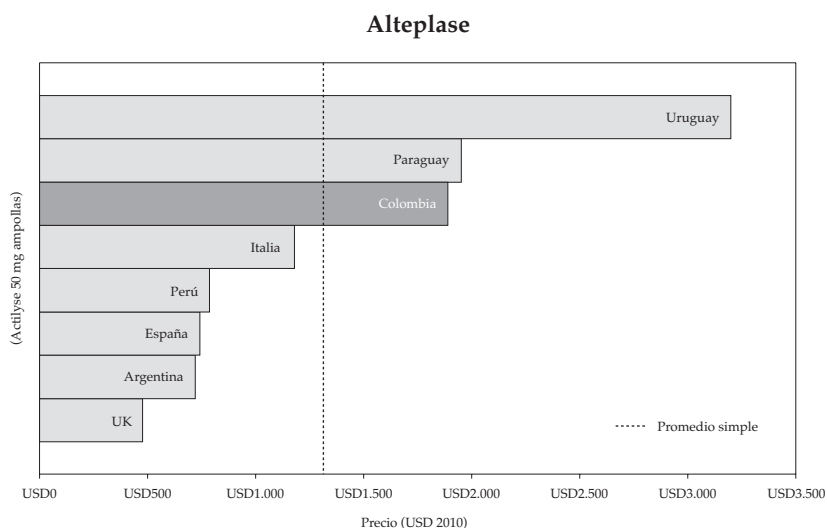
Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.



*Presentación farmacológica: bolsas en PVDC por 50 ml.*

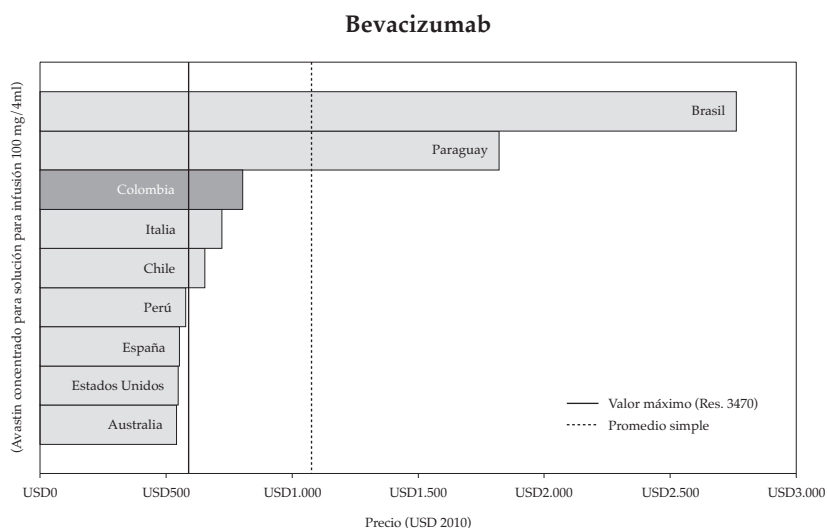
Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)



*Presentación farmacológica: caja con 2 frascos viales con liofilizado, 2 frascos viales c/u con 50 ml de agua para inyección, cánula y equipo para infusión.*

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

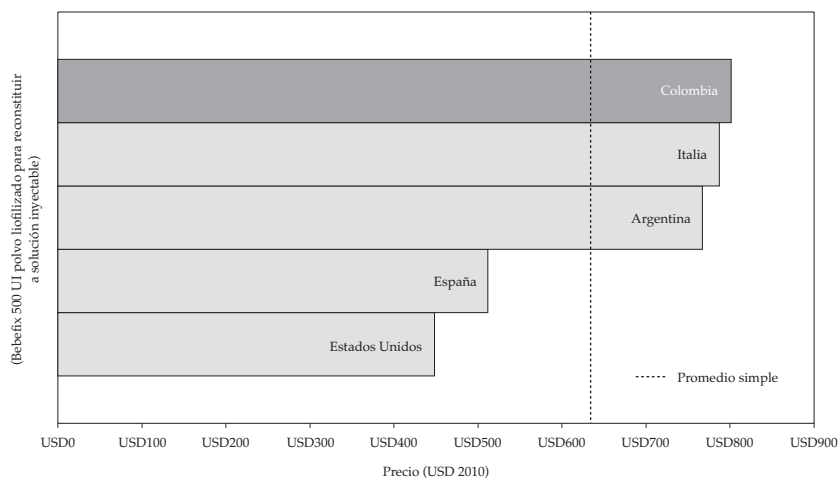


*Presentación farmacológica: vial de 4 ml de concentrado para solución para infusión.*

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)

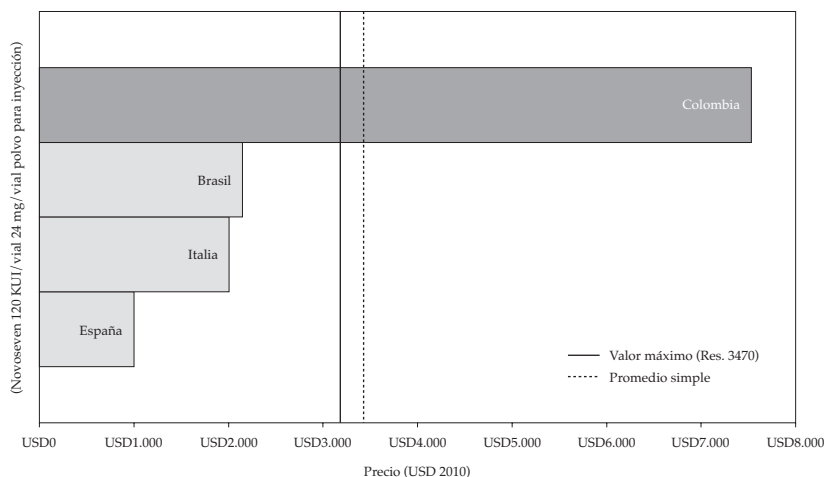
### Coagulación factor IX



Presentación farmacológica: caja bandeja vial polvo, jeringa prellenada diluyente, adaptador estéril sistema infusión 2 torundas compresa inser.

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

### Coagulación factor VII

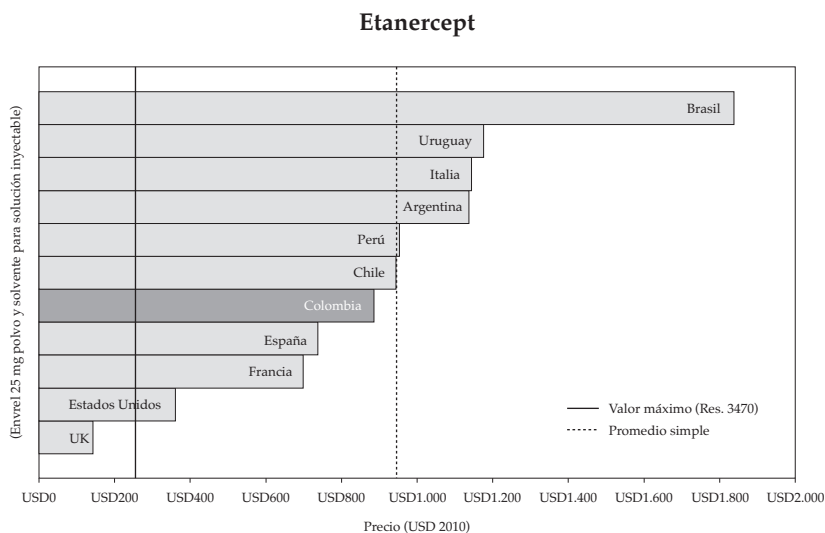


Presentación farmacológica: un vial en vidrio con tapón bromobutilo cubierto con tapa de aluminio y tapa de polipropileno conteniendo el polvo liofilizado.

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

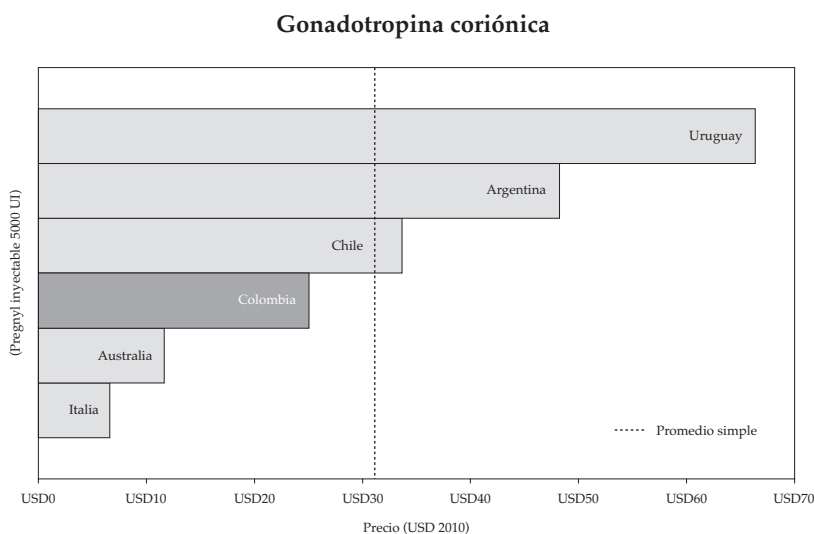


## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)



Presentación farmacológica: Caja de 4 viales de 25 mg c/u.

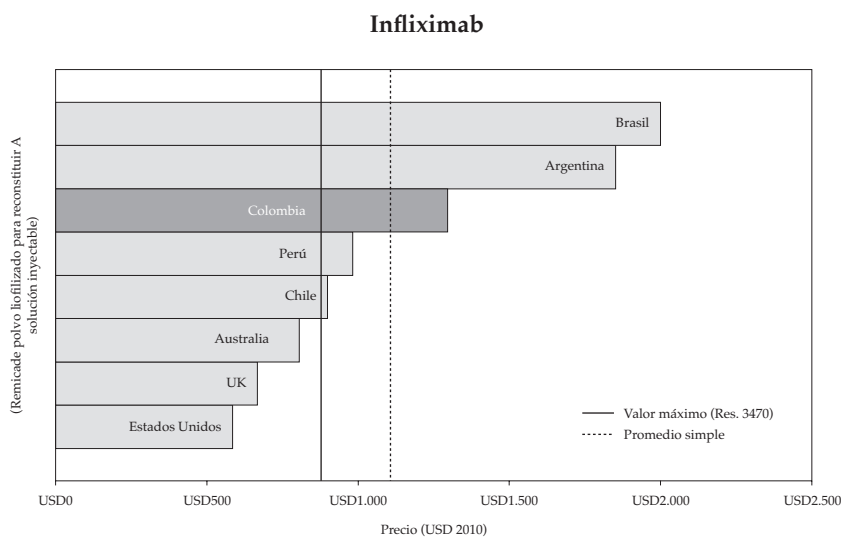
Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.



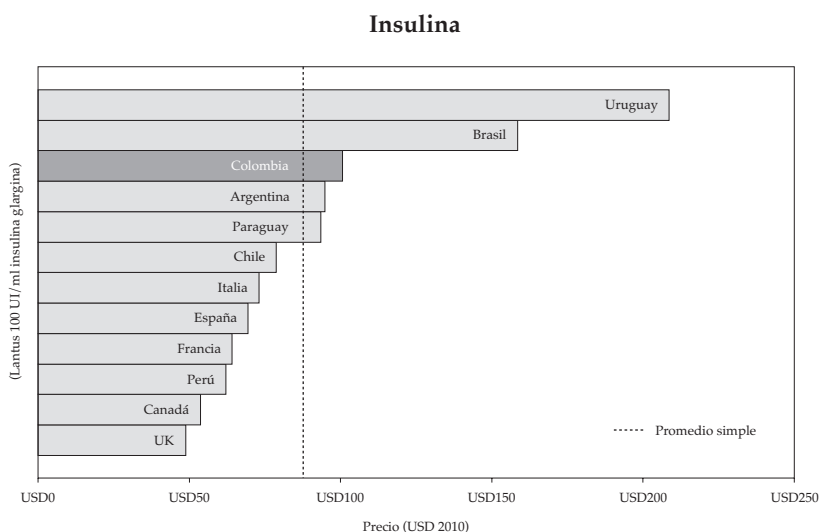
Presentación farmacológica: Caja con 1 ampolla de liofilizado más 1 ampolla de disolventes en 1 ml.

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)

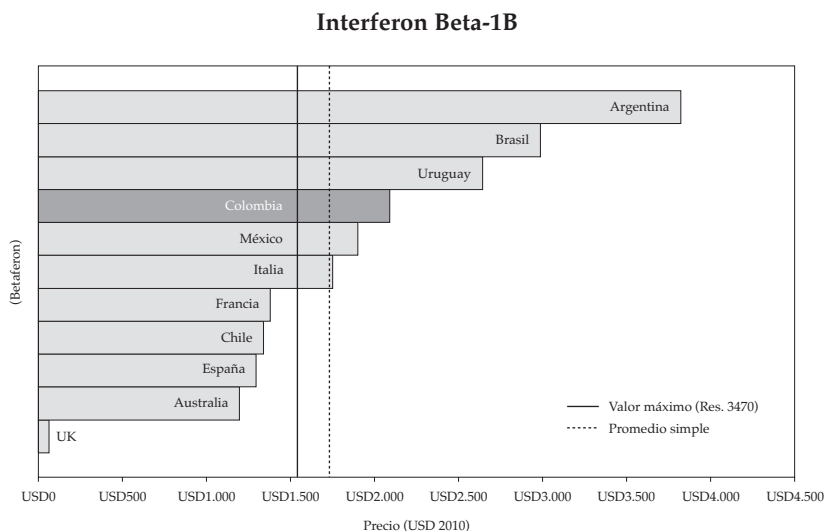


Presentación farmacológica: Frasco vial de vidrio por 10 ml con liofilizado, agua estéril para inyección por 10 ml.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

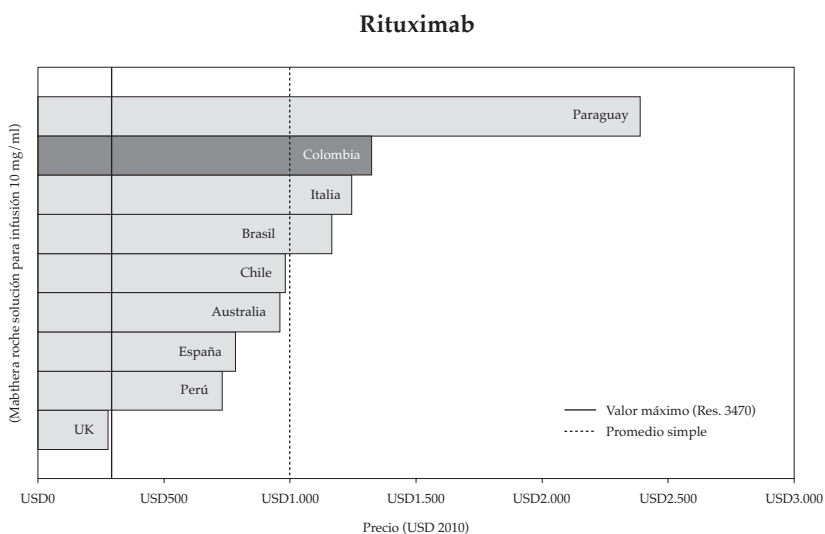


Presentación farmacológica: Frasco vial de vidrio incoloro con tapón de clorobutilo por 10 ml en caja.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)

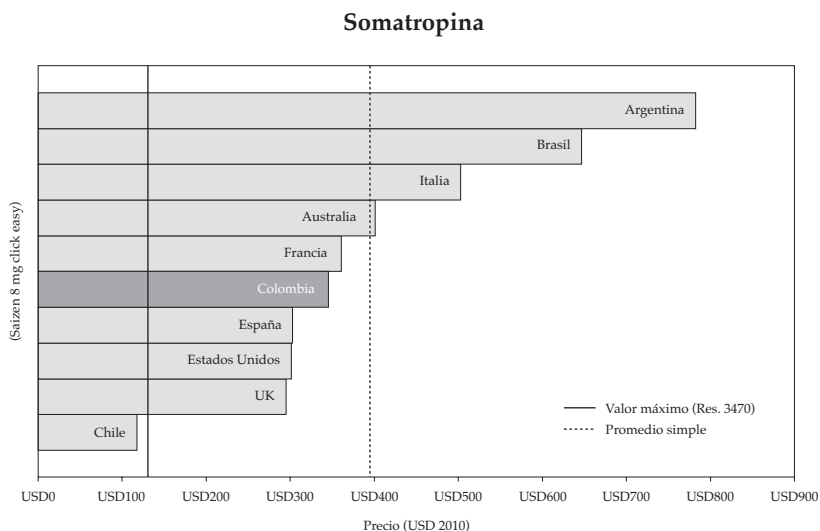


Presentación farmacológica: Caja con 15 frascos viales de vidrio tipo I, 15 jeringas prellenadas de diluyente.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

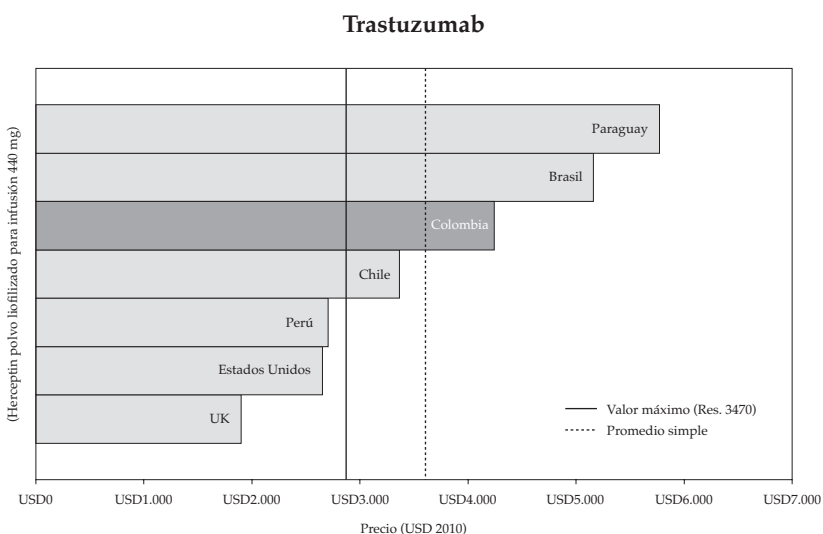


Presentación farmacológica: Caja por 2 frascos, ampollas con 10 ml.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)

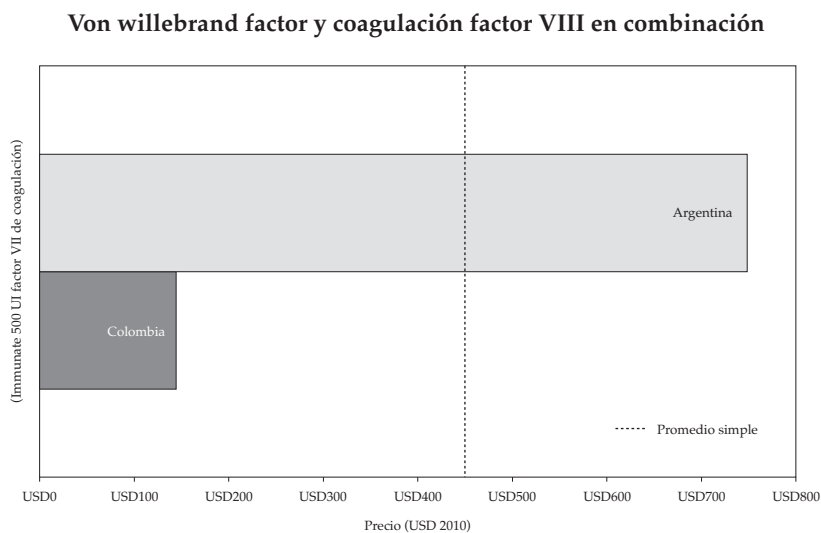


*Presentación farmacológica:* Caja con 1 vial, cápsula con solvente vástago de émbolo, sistema preensamblado inserto.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.



*Presentación farmacológica:* Caja con 1 vial de 50 ml con 440 mg de liofilizado, 1 vial con 20 ml de solvente.  
 Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

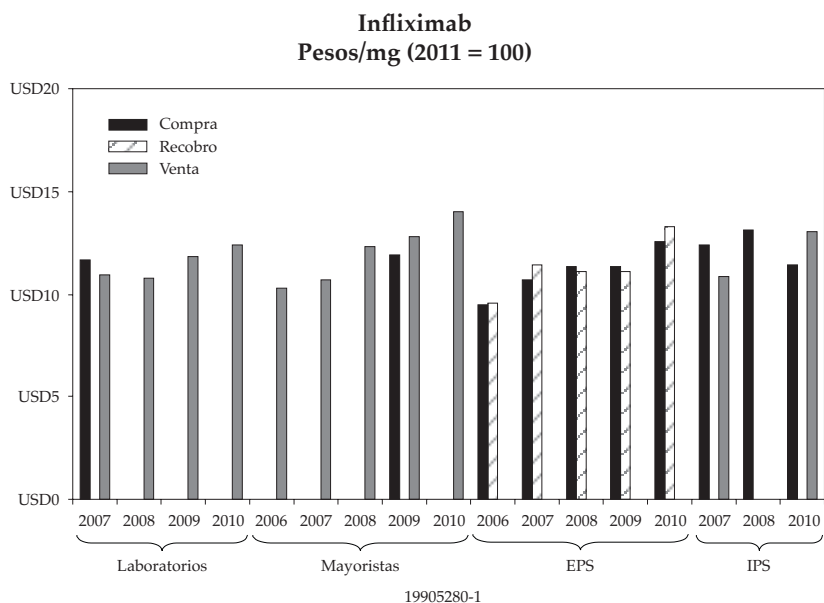
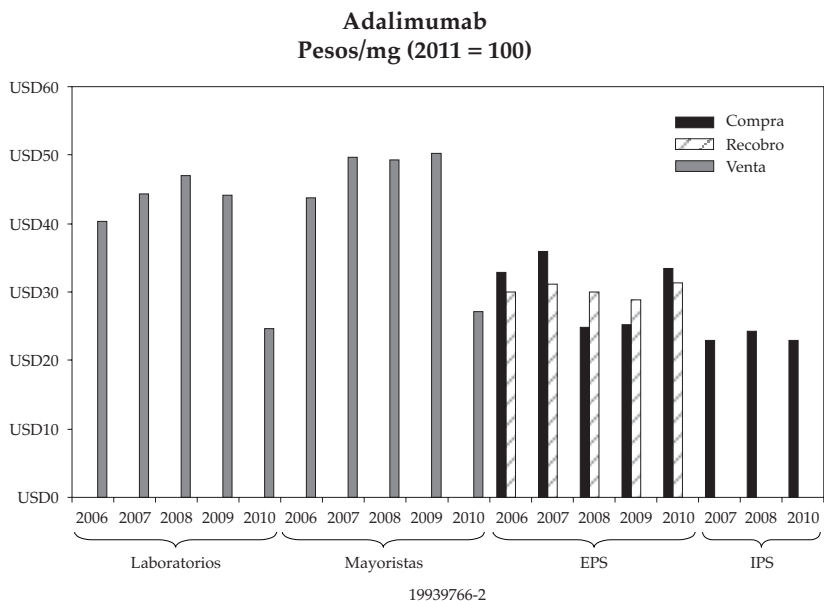
## Anexo 8. Comparación precios internacionales de medicamentos por principio activo (dólares de 2010) (Continuación)



*Presentación farmacológica: Kit vial con producto liofilizado por 500 UI, vial por 5 ml de agua estéril para inyección para reconstituir equipo para inyec.*

Fuente: Elaboración propia. Precios en dólares constantes de 2010.

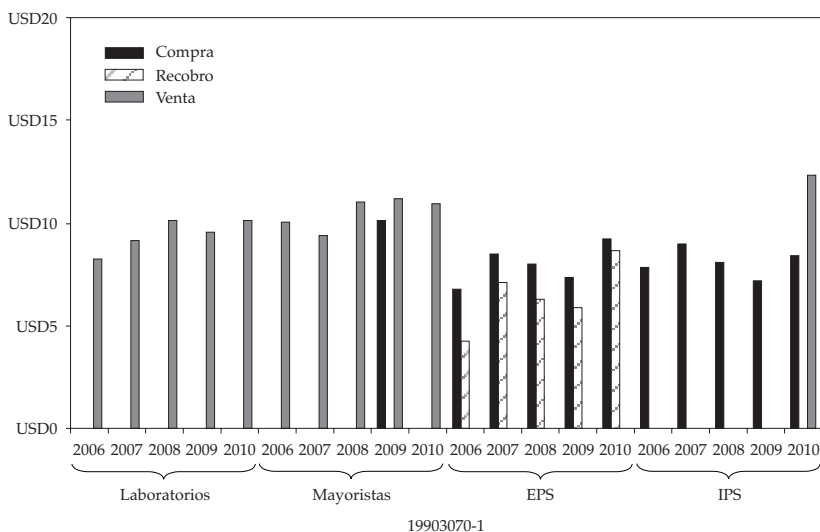
### Anexo 9. SISMED precios medicamentos biotecnológicos en dólares estadounidenses de 2011



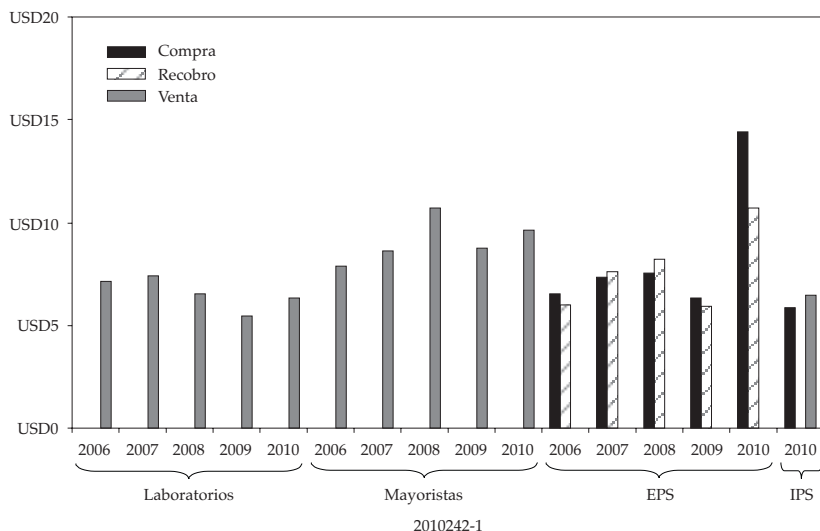
Fuente: Cálculos propios.

### Anexo 9. SISMED precios medicamentos biotecnológicos en dólares estadounidenses de 2011 (Continuación)

**Trastuzumab**  
Pesos/mg (2011 = 100)

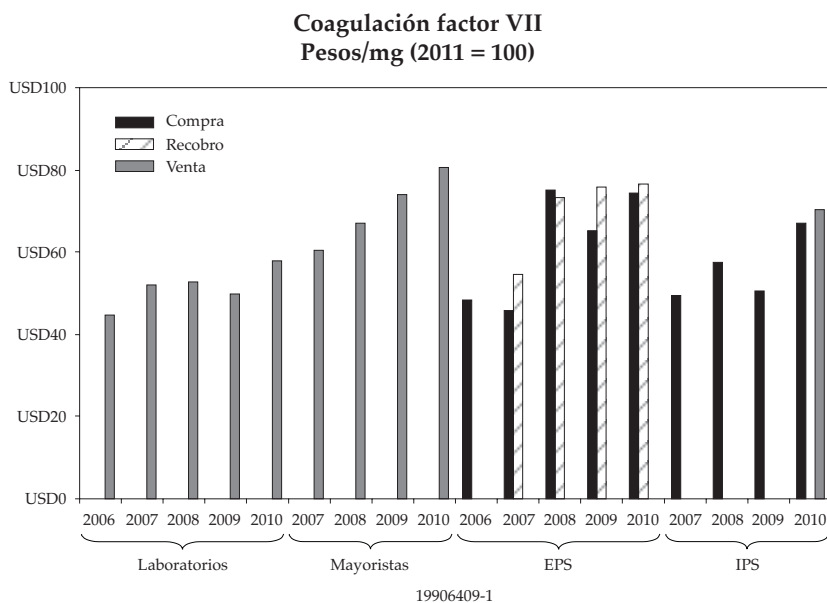


**Somatropina**  
Pesos/mg (2011 = 100)



Fuente: Cálculos propios.

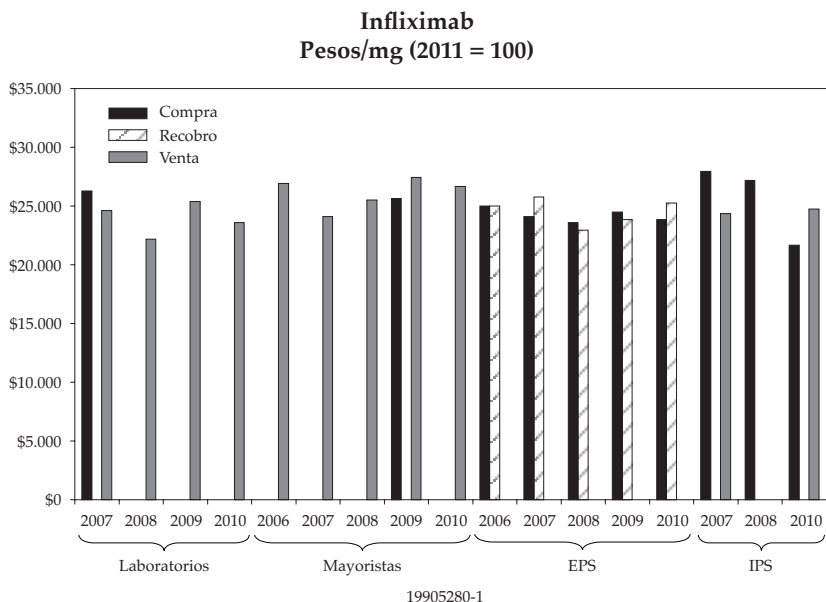
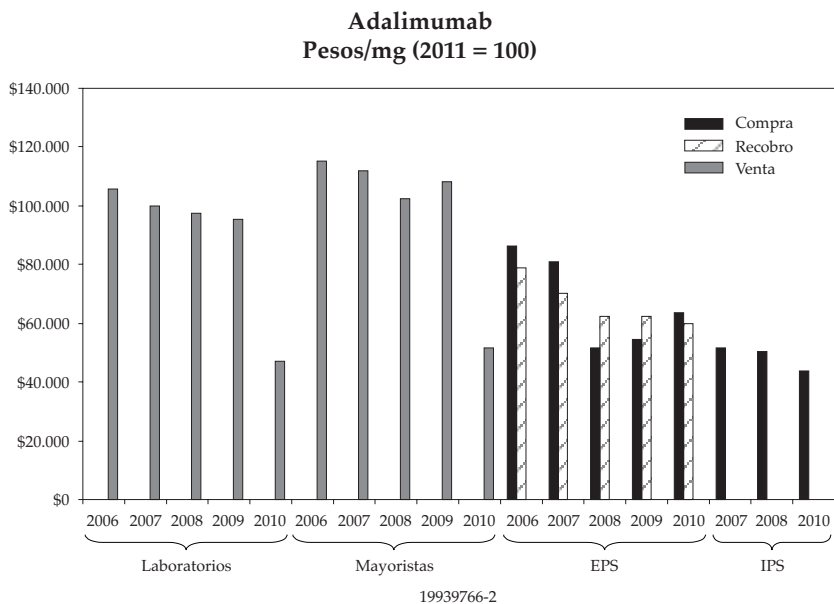
### Anexo 9. SISMED precios medicamentos biotecnológicos en dólares estadounidenses de 2011 (Continuación)



Fuente: Cálculos propios.



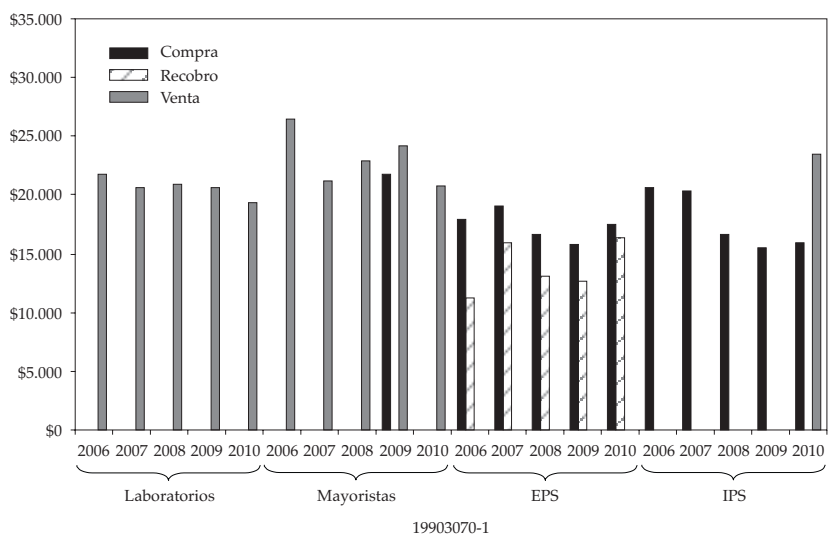
### Anexo 10. Precios medicamentos biotecnológicos en pesos colombianos de 2011



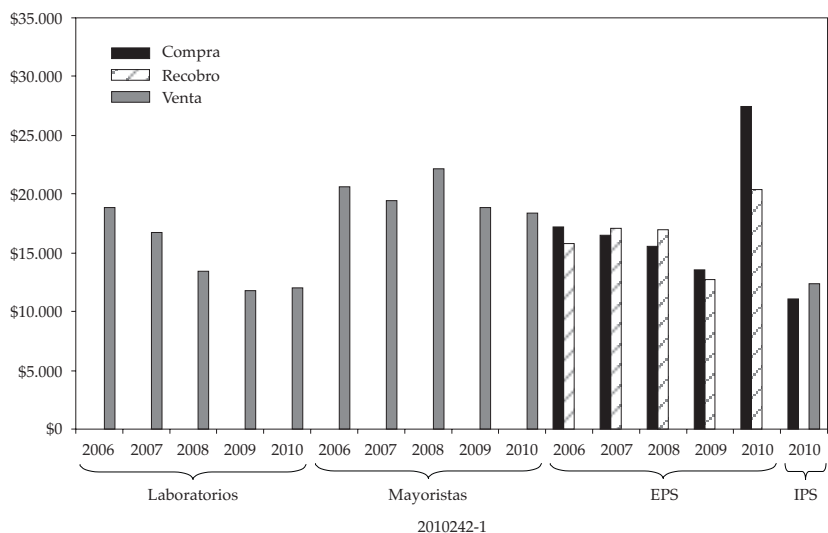
Fuente: Cálculos propios.

### Anexo 10. Precios medicamentos biotecnológicos en pesos colombianos de 2011 (Continuación)

**Trastuzumab**  
Pesos/mg (2011 = 100)

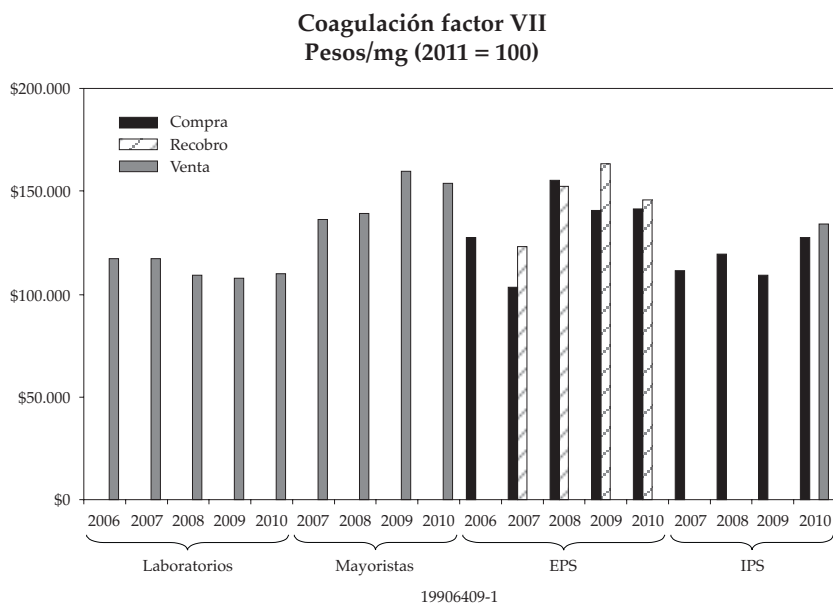


**Somatropina**  
Pesos/mg (2011 = 100)



Fuente: Cálculos propios.

**Anexo 10. Precios medicamentos biotecnológicos en pesos colombianos de 2011 (Continuación)**



Fuente: Cálculos propios.

### Anexo 11. Estimación el gasto total en recobros

Año	Principio activo (Millones de pesos de 2011)							
	Adalimumab	Albumina	Alteplase	Bevacizumab	Factor IX	Factor VII	Eianercept	G. Coriónica
2008	9.026	45	78	5.200	477	6.555	4.485	22
2009	14.082	201	269	13.422	1.186	6.612	9.834	18
2010	22.888	408	507	14.932	3.889	3.605	11.918	2
2011	14.751	415	1.150	15.268	2.609	7.557	9.252	1
<b>Total general</b>	<b>67.246</b>	<b>1.075</b>	<b>2.007</b>	<b>50.642</b>	<b>8.269</b>	<b>25.393</b>	<b>38.333</b>	<b>46</b>

Año	Principio activo (Millones de pesos de 2011)						Total general
	Infliximab	Insulina	Interferon	Rituximab	Somatropina	Trastuzumab	
2008	8.292	1.280	3.934	15.037	16.802	7.076	78.529
2009	19.938	2.598	5.948	24.558	25.132	18.846	143.025
2010	21.956	4.424	9.667	24.123	27.160	17.183	164.382
2011	19.703	3.127	10.574	32.671	20.809	21.848	162.614
<b>Total general</b>	<b>78.854</b>	<b>12.041</b>	<b>32.551</b>	<b>103.343</b>	<b>102.624</b>	<b>68.498</b>	<b>596.167</b>

Fuente: Elaboración propia.

## Anexo 12. Mediana, precio máximo y mínimo de los recobros

Principio activo	2008			2009			2010			2011		
	Mediana	Máximo	Mínimo	Mediana	Máximo	Mínimo	Mediana	Máximo	Mínimo	Mediana	Máximo	Mínimo
	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)	(\$)
Adalimumab	2.890.940	8.640.946	0	2.267.332	8.640.946	11.159	2.021.327	22.400.000	10.025	1.413.888	21.300.000	133
Albumina	13.573	9.692.718	2.291	13.794	9.692.718	8.400	17.110	9.962.823	8.551	45.550	9.775.717	522
Alteplase	2.933.492	9.965.889	2.290.811	2.915.264	9.965.889	350.919	3.336.727	8.181.448	74.677	3.164.376	41.500.000	14.147
Bevacizumab	1.582.406	17.900.000	40.261	1.552.190	17.900.000	24.721	1.512.599	11.800.000	57.846	987.711	21.200.000	5.194
Coagulación factor IX	1.187.031	1.859.416	149.402	1.294.885	1.859.416	51.706	1.556.560	64.800.000	129.962	1.197.151	14.000.000	25.592
Coagulación factor VII	15.025.028	23.100.000	4.559.053	8.668.463	23.100.000	883.988	9.761.812	21.400.000	108.229	13.243.766	19.400.000	14.831
Etanercept	674.654	6.350.405	70.957	814.993	6.350.405	23.986	760.155	9.120.274	12.099	633.750	5.959.746	4.184
Gonadotropina corionica	12.877	4.581.521	11.284	21.445	4.581.521	10.400	46.828	135.082	15.302	47.319	58.449	42.506
Infliximab	2.470.961	9.301.476	80.141	2.439.542	9.301.476	48.130	2.396.582	12.400.000	4.752	1.908.676	7.199.826	628
Insulina	83.061	9.990.901	0	77.709	9.990.901	1.144	71.376	9.973.343	2.343	67.677	9.982.444	264
Interferon Beta-1B	372.594	8.690.919	51.827	325.236	8.690.919	5.480	298.029	8.224.473	33.149	232.197	8.514.369	995
Rituximab	2.319.205	80.600.000	27.481	7.325.513	80.600.000	63.992	6.029.306	90.100.000	14.052	4.633.205	19.900.000	1.176
Somatropina	361.557	9.657.190	0	380.398	9.657.190	1.717	512.882	10.300.000	4.009	430.997	9.968.875	275
Trastuzumab	9.850.358	34.300.000	23.259	9.687.796	34.300.000	21.430	9.845.575	25.400.000	16.015	6.168.435	15.300.000	2.893
Factor VIII	260.938	5.519.469	66.516	478.885	5.519.469	22.142	438.329	52.700.000	1.116	424.400	8.494.507	426

Fuente: Elaboración propia.

### Anexo 13. Simulación ahorro con Resolución 3470 del Ministerio de Protección Social en años anteriores según base de datos del FOSYGA

Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2010	Valor máximo recobro unidad mínima 2010 (\$)	Precio FOSYGA 2010 (\$)	Diferencia porcentual 1 (%)	Déficit por kUI o Mg 1 (\$)
1 Factor Antihemofílico VII recombinante	kUI	19906409-1	3.660	106.874,14	146.641,00	37,21	-39.766,86
2 Rituximab	Mg	20010363-1	951.000	9.062,35	11.551,71	27,47	-2.489,36
3 Adalimumab	Mg	Promedio Cums	203.240	30.552,62	50.790,24	66,24	-20.237,62
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	628.320	12.192,34	19.963,22	63,74	-7.770,88
5 Infiximab	Mg	Promedio Cums	301.400	16.503,61	22.948,33	39,05	-6.444,72
6 Etanercept	Mg	Promedio Cums	67.225	11.099,34	19.863,30	78,96	-8.763,96
7 Bevacizumab	Mg	Promedio Cums	398.400	8.556,13	12.762,69	49,16	-4.206,56
8 Somatropina	Mg	19903207-1	62.784	32.112,11	81.998,40	155,35	-49.886,29
<b>Ahorro estimado nominal 2010</b>							<b>18.848.175.974,53</b>
<b>Ahorro estimado real 2010</b>							<b>19.469.634.762,12</b>
Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2009	Valor máximo recobro unidad mínima 2009 (\$)	Precio FOSYGA 2009 (\$)	Diferencia porcentual (%)	Déficit por kUI o Mg 1 (\$)
1 Factor antihemofílico VII recombinante	kUI	19906409-1	3.780	104.704,21	160.768,40	53,55	-56.064,1
2 Rituximab	Mg	20010363-1	N.D.	8.878,35	N.D.	N.D.	N.D.
3 Adalimumab	Mg	promedio cums	114.920	29.932,30	63.684,36	112,76	-33.752,06
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	676.280	11.944,79	20.539,98	71,96	-8.595,19
5 Infiximab	Mg	promedio cums	256.300	16.168,52	23.465,07	45,13	-7.296,55
6 Etanercept	Mg	promedio cums	51.150	10.873,99	20.105,81	84,90	-9.231,82
7 Bevacizumab	Mg	promedio cums	511.889	8.382,41	14.889,76	77,63	-6.507,35
8 Somatropina	Mg	19903207-1	59.172	31.460,12	88.211,41	180,39	-56.751,29
<b>Ahorro estimado nominal 2009</b>							<b>18.934.909.021,83</b>
<b>Ahorro estimado real 2009</b>							<b>19.964.580.364,78</b>

Fuente: Elaboración propia.

**Anexo 13. Simulación ahorro con Resolución 3470 del Ministerio de Protección Social en años anteriores según base de datos del FOSYGA (Continuación)**

Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2008	Valor máximo recobro unidad mínima 2008 (\$)	Precio FOSYGA 2008 (\$)	Diferencia porcentual 1 (%)	Déficit por kUI o Mg 1 (\$)
1 Factor Antihemofílico VII Recombinante	kUI	19906409-1	1.740	100.481,83	128.899,20	28,28	-28.417,37
2 Rituximab	Mg	20010363-1	488.000	8.520,31	N.D.	N.D.	N.D.
3 Adalimumab	Mg	Promedio Cums	71.560	28.725,22	70.958,42	147,02	
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	245.960	11.463,09	19.274,51	68,14	-7.811,42
5 Infliximab	Mg	Promedio Cums	109.000	15.516,50	21.617,72	39,32	-6.101,22
6 Etanercept	Mg	Promedio Cums	21.980	10.435,47	22.888,36	119,33	-12.452,89
7 Bevacizumab	Mg	Promedio Cums	257.040	8.044,37	14.177,12	76,24	-6.132,758
Somatropina	Mg	19903207-1	34.224	30.191,44	66.229,58	119,37	-36.038,14
<b>Ahorro estimado nominal 2008</b>							<b>8.741.428.465,87</b>
<b>Ahorro estimado real 2008</b>							<b>9.604.085.424,61</b>

Fuente: Elaboración propia.

### Anexo 14. Simulación del ahorro con resolución 3470 del Ministerio de Protección Social años anteriores según SISMED

Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2010	Valor máximo recobro unidad mínima 2010 (\$)	Precio FOSYGA 2010 (\$)	Diferencia porcentual 2 (%)	Déficit por kUI o Mg 2 (\$)
1 Factor Antihemofílico VII Recombinante	kUI	19906409-1	3.660	106.874,14	141.819,92	32,70	- 34.945,77
2 Rituximab	Mg	20010363-1	951.000	9.062,35	14.527,01	60,30	- 5.464,66
3 Adalimumab	Mg	Promedio Cums	203.240	30.552,62	56.703,34	85,59	- 26.150,72
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	628.320	12.192,34	15.923,22	30,60	- 3.730,88
5 Infiximab	Mg	Promedio Cums	301.400	16.503,61	22.854,96	38,48	- 6.351,35
6 Etanercept	Mg	Promedio Cums	67.225	11.099,34	22.278,37	100,72	- 11.179,02
7 Bevacizumab	Mg	Promedio Cums	398.400	8.556,13	14.590,27	70,52	- 6.034,14
8 Somatropina	Mg	19903207-1	62.784	32.112,11	75.774,05	135,97	- 43.661,94
<b>Ahorro estimado nominal 2010</b>							<b>20.794.933.482,35</b>
<b>Ahorro estimado real 2010</b>							<b>21.480.580.420,67</b>
Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2009	Valor máximo recobro unidad mínima 2009 (\$)	Precio FOSYGA 2009 (\$)	Diferencia porcentual 2 (%)	Déficit por kUI o Mg 2 (\$)
1 Factor Antihemofílico VII Recombinante	kUI	19906409-1	3.780	104.704,21	156.232,83	49,21	- 51.528,61
2 Rituximab	Mg	20010363-1	N.D.	8.878,35	N.D.	N.D.	N.D.
3 Adalimumab	Mg	Promedio Cums	114.920	29.932,30	56.298,53	88,09	- 26.366,23
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	676.280	11.944,79	12.102,80	1,32	- 158,01
5 Infiximab	Mg	Promedio Cums	256.300	16.168,52	22.606,12	39,82	- 6.437,60
6 Etanercept	Mg	Promedio Cums	51.150	10.873,99	19.765,80	81,77	- 8.891,81
7 Bevacizumab	Mg	Promedio Cums	511.889	8.382,41	17.532,64	109,16	- 9.150,24
8 Somatropina	Mg	19903207-1	59.172	31.460,12	80.168,81	154,83	- 48.708,69
<b>Ahorro estimado nominal 2009</b>							<b>13.002.516.531,84</b>
<b>Ahorro estimado real 2009</b>							<b>13.709.587.193,95</b>

Fuente: Elaboración propia.



### Anexo 14. Simulación del ahorro con resolución 3470 del Ministerio de Protección Social años anteriores según SISMED (*Continuación*)

Principio activo	Unidad	CUM	Mg o kUI 2008	Valor máximo recobro unidad mínima 2008 (\$)	Precio FOSYGA 2008 (\$)	Diferencia porcentual 2 (%)	Déficit por kUI o Mg 2 (\$)
1 Factor Antihemofílico VII Recombinante	kUI	19906409-1	1.740	100.481,83	138.793,49	38,13	- 38.311,66
2 Rituximab	Mg	20010363-1	488.000	8.520,31	17.538,46	105,84	- 9.018,14
3 Adalimumab	Mg	Promedio Cums	71.560	28.725,22	50.991,52	77,51	- 22.266,30
4 Trastuzumab	Mg	19903070-1	245.960	11.463,09	11.936,33	4,13	- 473,24
5 Infliximab	Mg	Promedio Cums	109.000	15.516,50	16.447,41	6,00	- 930,92
6 Etanercept	Mg	Promedio Cums	21.980	10.435,47	24.890,20	138,52	- 14.454,73
7 Bevacizumab	Mg	Promedio Cums	257.040	8.044,37	13.231,94	64,49	- 5.187,56
8 Somatropina	Mg	19903207-1	34.224	30.191,44	65.691,03	117,58	- 35.499,59
<b>Ahorro estimado nominal 2008</b>							<b>9.144.823,671,74</b>
<b>Ahorro estimado real 2008</b>							<b>10.047.290.105,88</b>

Fuente: Elaboración propia.

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
1. Rituximab	Mabthera® concentrado de solución para infusión 500 mg / 50 ml	20010363	1	20010363-1
1. Rituximab		226777	1	226777-1
1. Rituximab	Mabthera roche solución para infusión 10 mg/ml	226777	2	226777-2
2. Adalimumab		19939766	1	19939766-1
2. Adalimumab	Humira tm	19939766	2	19939766-2
2. Adalimumab		19939766	3	19939766-3
3. Infliximab	Remicade polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.	19905280	1	19905280-1
3. Infliximab		19905280	2	19905280-2
4. Trastuzumab	Herceptin® polvo liofilizado para infusión 440 mg	19903070	1	19903070-1
5. Interferon	Interferon beta-1b (equivalente a 8000000 u.I./ML)	202595	1	202595-1
5. Interferon		202595	2	202595-2
5. Interferon	Beta interferon recombinante por inducción de fibroblastos humanos (hufin- b)	58164	N.D.	58164
		58172	N.D.	58164
5. Interferon	Interferon b humano	19965007	1	19965007-1
6. Etanercept		19965007	2	19965007-2
6. Etanercept		19965007	3	19965007-3
6. Etanercept		19965007	4	19965007-4
6. Etanercept		19901547	1	19901547-1
6. Etanercept		19901547	2	19901547-2
6. Etanercept		19901547	3	19901547-3
6. Etanercept		19978841	1	19978841-1
6. Etanercept		19978841	2	19978841-2

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
6. Etanercept		19978841	2	19978841-2
6. Etanercept		19978841	3	19978841-3
6. Etanercept		19978841	4	19978841-4
6. Etanercept		19978841	5	19978841-5
6. Etanercept		19978841	6	19978841-6
6. Etanercept		19978839	1	19978839-1
6. Etanercept		19978839	2	19978839-2
6. Etanercept	Etanercept	19978839	3	19978839-3
6. Etanercept		19978839	4	19978839-4
6. Etanercept		19978839	5	19978839-5
6. Etanercept		19978839	6	19978839-6
6. Etanercept		19968208	1	19968208-1
6. Etanercept		19968208	2	19968208-2
6. Etanercept		19968208	3	19968208-3
6. Etanercept		19968208	4	19968208-4
6. Etanercept		19968208	5	19968208-5
6. Etanercept	Etanercept (Rhtnalfar)	19968208	6	19968208-6
7. Gonadotropina Corionica		55338	1	55338-1
7. Gonadotropina Corionica	Gonadotropina Corionica	55338	2	55338-2
7. Gonadotropina Corionica		26181	1	26181-1
7. Gonadotropina Corionica		24204	N.D.	24204
7. Gonadotropina Corionica		26180	1	26180-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
7. Gonadotropina Coriónica		19982966	1	19982966-1
7. Gonadotropina Coriónica	Gonadotropina corionica humana	19982966	2	19982966-2
7. Gonadotropina Coriónica	Gonadotropina corionica humana ( 1 U.I. = 1,279 Microgramos)	26182	1	26182-1
7. Gonadotropina Coriónica	Gonadotropina corionica humana (HCG) (UI)	1980124	N.D.	1980124
7. Gonadotropina Coriónica		21681	1	21681-1
7. Gonadotropina Coriónica	Gonadotropina corionica humana (gonadotropina corionica)	21682	1	21682-1
8. Albumina	Albumina humana al 25%(solucion con 250g de proteina plasmática respectivamente, con al menos un 96% de albumina humana).	19947671	2	19947671-2
8. Albumina	20% De solucion proteica de plasma humano con un contenido neto de albumina no menor del 95%	36221	N.D.	36221
8. Albumina		229529	1	229529-1
8. Albumina	Agregado de albumina	229529	2	229529-2
8. Albumina		1980854	1	1980854-1
8. Albumina		1980854	2	1980854-2
8. Albumina	Albumina humana	1980854	3	1980854-3
8. Albumina		19968918	1	19968918-1
8. Albumina	Albumina (humana)	19968918	2	19968918-2
8. Albumina		200637	1	200637-1
8. Albumina	Albumina (humana)	200637	2	200637-2
8. Albumina		7865	1	7865-1
8. Albumina		7865	2	7865-2
8. Albumina	Albumina (humana)	7865	3	7865-3

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
8. Albumina	Albumina humana	1992217	1	1992217-1
8. Albumina		19912700	1	19912700-1
8. Albumina		19912700	2	19912700-2
8. Albumina		19912700	3	19912700-3
8. Albumina	Albumina humana	19912700	4	19912700-4
8. Albumina	Albumina humana	19919146	1	19919146-1
8. Albumina		19960160	1	19960160-1
8. Albumina		19960160	2	19960160-2
8. Albumina		19960160	3	19960160-3
8. Albumina		19960160	4	19960160-4
8. Albumina	Albumina humana	19960160	5	19960160-5
8. Albumina	Albumina humana	19963620	1	19963620-1
8. Albumina		19960161	1	19960161-1
8. Albumina		19960161	2	19960161-2
8. Albumina		19960161	3	19960161-3
8. Albumina		19960161	4	19960161-4
8. Albumina	Albumina humana	19960161	5	19960161-5
8. Albumina	Albumina humana	19944806	1	19944806-1
8. Albumina	Albumina humana	49231	N.D.	49231
8. Albumina	Albumina humana	49357	N.D.	49357
8. Albumina	Albumina humana	51964	N.D.	51964
8. Albumina		229529	1	229529-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
8. Albumina		229529	1	229529-1
8. Albumina	Albumina humana	229529	2	229529-2
8. Albumina	Albumina humana	19963037	1	19963037-1
8. Albumina	Albumina humana (el valor corresponde al promedio entre 190-210 mg)	30003	1	30003-1
8. Albumina		19988543	1	19988543-1
8. Albumina		19988543	2	19988543-2
8. Albumina		19988543	3	19988543-3
8. Albumina	Albumina humana (plasma de proteína humana)	19988543	4	19988543-4
8. Albumina	Albumina humana 200g (solucion con 200g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).	19947673	1	19947673-1
8. Albumina	Albumina humana agregada	19934385	1	19934385-1
8. Albumina	Albumina humana con una pureza de al menos 96%	19902443	1	19902443-1
8. Albumina	Albumina humana microesferas 5-8x10(8). Albumina humana USP	19900358	1	19900358-1
8. Albumina	Albumina humana no agregada	19934385	1	19934385-1
8. Albumina		19924024	1	19924024-1
8. Albumina	Albumina humana serica agregada	19924024	2	19924024-2
8. Albumina	Albumina humana sonicada	55640	1	55640-1
8. Albumina	Cada un(1) de solucion contiene albumina humana al 25%(solucion con 250g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).	19947670	1	19947670-1
8. Albumina	Ferrimanitol ovoalbumina (equivalente a 40 mg de hierro ferrico)	20014887	1	20014887-1
8. Albumina		17754	1	17754-1
8. Albumina	Hidrolizado de lactalbumina	17754	2	17754-2

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
8. Albumina		19978390	1	19978390-1
8. Albumina	Hidrolizado de lactalbumina	19978390	2	19978390-2
8. Albumina		19927166	1	19927166-1
8. Albumina		19927166	2	19927166-2
8. Albumina	Lactoalbumina	19927166	3	19927166-3
8. Albumina	Macroagregados de albumina humana plasmática	19996665	1	19996665-1
8. Albumina	Nanocoloide de albumina serica humana	19932659	1	19932659-1
8. Albumina		19932659	2	19932659-2
8. Albumina	Plasma proteico humano conteniendo al menos 95% de albumina	19902105	1	19902105-1
8. Albumina	Proteina de plasma humana (derivada de sangre venosa) 96% de albumina por lo menos	19902445	1	19902445-1
8. Albumina	Proteina de plasma humana (derivada de sangre venosa) no menos de 96% de albumina (20% 200 mg/ ml)	19902444	1	19902444-1
8. Albumina	Proteina de plasma humano que contiene al menos 95% de albumina	19965761	1	19965761-1
8. Albumina		19908276	1	19908276-1
8. Albumina	Proteina plasmática humana siendo el 95% albumina	19908276	2	19908276-2
8. Albumina		19902472	1	19902472-1
8. Albumina		19902472	2	19902472-2
8. Albumina	Proteina** no menos del 96% de la proteina fue aislada de la albumina por electroforesis	19902472	3	19902472-3
8. Albumina	Proteina** no menos del 96% de la proteina fue aislada de la albumina	19902473	1	19902473-1
8. Albumina	por electroforesis.	19902473	2	19902473-2

## Anexo 15. 424 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
8. Albumina	Solucion de albumina humana ( macroagregados)	228912	1	228912-1
8. Albumina	Solucion proteica de plasma humano 20g, con un contenido neto de albumina no menor del 95%	19933137	1	19933137-1
8. Albumina		19933137	2	19933137-2
9. Somatropina	Compartimiento i: somatropina 5.3 Mg	228038	1	228038-1
9. Somatropina	Hormona de crecimiento, hormona biosintetica (somatropina)	228038	2	228038-2
9. Somatropina	Metionil somatropina humana recombinante	59532	1	59532-1
9. Somatropina		28954	1	28954-1
9. Somatropina	Somatropina	19993232	1	19993232-1
9. Somatropina		19993232	2	19993232-2
9. Somatropina	Somatropina	19945475	1	19945475-1
9. Somatropina	Somatropina	19945475	2	19945475-2
9. Somatropina		44876	1	44876-1
9. Somatropina		19951916	1	19951916-1
9. Somatropina	Somatropina	19951916	2	19951916-2
9. Somatropina		19951916	3	19951916-3
9. Somatropina		19945474	1	19945474-1
9. Somatropina	Somatropina	19945474	2	19945474-2
9. Somatropina	Somatropina	38553	1	38553-1
9. Somatropina		19938613	1	19938613-1
9. Somatropina		19938613	2	19938613-2
9. Somatropina	Somatropina	19938613	3	19938613-3



**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
9. Somatropina	Somatropina (hormona de crecimiento humana)	210242	1	210242-1
9. Somatropina		19926088	1	19926088-1
9. Somatropina	Somatropina (hormona de crecimiento humano recombinante)	19926088	2	19926088-2
9. Somatropina	Somatropina (origen r-DNA)	19909165	1	19909165-1
9. Somatropina		19908026	1	19908026-1
9. Somatropina	Somatropina (origen r-DNA)	19908026	2	19908026-2
9. Somatropina	Somatropina 15ui (origen DNA recombinante)	31533	1	31533-1
9. Somatropina		19903267	1	19903267-1
9. Somatropina	Somatropina 24 UI	19903267	2	19903267-2
9. Somatropina		19972058	1	19972058-1
9. Somatropina		19972058	2	19972058-2
9. Somatropina		19972058	5	19972058-5
9. Somatropina	Somatropina 36 U.I.	19972058	6	19972058-6
9. Somatropina	Somatropina 4 UI	19956333	1	19956333-1
9. Somatropina		19908027	1	19908027-1
9. Somatropina	Somatropina de células de mamífero (origen r. DNA)	19908027	2	19908027-2
9. Somatropina	Somatropina humana	209672	1	209672-1
9. Somatropina		19903207	1	19903207-1
9. Somatropina	Somatropina recombinante (RHGH)	19903207	2	19903207-2
9. Somatropina	Somatropina recombinante expresada como somatropina humana (6 mg)	19900328	1	19900328-1
10. Factor VII	Factor VII	227611	1	227611-1
10. Factor VII	Factor VII	226838	1	226838-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
10. Factor VII	Factor VII (20 - 146 u/ml) el valor anotado es el promedio de 600-4380	204160	1	204160-1
10. Factor VII	Factor VII de coagulación	19989642	1	19989642-1
10. Factor VII		19989642	2	19989642-2
10. Factor VII		3142	1	3142-1
10. Factor VII	Factor VII proconvertina 300-3750 u/botella (10-125 u/ml)	19906409	1	19906409-1
10. Factor VII	Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA 1.2Mg)	20015482	1	20015482-1
10. Factor VII	Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA)	19906408	1	19906408-1
10. Factor VII	Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) 4.8 Mg	20021985	1	20021985-1
10. Factor VII	Factor VIIa recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa activado	19906410	1	19906410-1
11. Factor VII	Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVLLA)	34337	1	34337-1
11. Factor VII	500Ui de factor VIII de coagulación del plasma humano y 1200 UI de factor von willebrand humano (VWF:RCOF)			
11. Factor VII	Factor VIII humano (proteína total máx. 11 Mg.)	19986294	1	19986294-1
11. Factor VII	Factor VIII humano (total máximo de proteína 22 mg.)	19986299	1	19986299-1
11. Factor VII	(Factor VIII de coagulación no menos de 25 UI/ml (80-120%) asociado con factor de von willebrand no menos de 40 UI/ml)	20018093	1	20018093-1
11. Factor VII		28996	1	28996-1
11. Factor VII	Factor de coagulación factor VIII	28996	2	28996-2
11. Factor VII	Factor antihemofílico humano (factor VIII)	64094	1	64094-1
11. Factor VII	Factor antihemofílico humano (factor VIII)	64093	1	64093-1
11. Factor VII	Factor antihemofílico humano (factor VIII)	64092	1	64092-1
11. Factor VII	Factor VIII	19935850	1	19935850-1
11. Factor VII	Factor VIII	20009693	1	20009693-1

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
11. Factor VII		19959426	1	19959426-1
11. Factor VII		19959426	2	19959426-2
11. Factor VII	Factor VIII	19959426	3	19959426-3
11. Factor VII	Factor VIII (contenido de factor VIII de coagulación 1000 UI/vial y factor de von willebrand como contenido promedio 750 UI/vial.)	19935853	1	19935853-1
11. Factor VII	Factor VIII (potencia), proteína factor ag van willebrand (promedio 190 UI/5 ml) contenido de factor VIII de coagulación 250 UI/vial y factor de von willebrand como contenido promedio 190 UI/vial	226750	1	226750-1
11. Factor VII	Factor VIII 86-35 U/ml) el valor anotado es el promedio de 180-1050 U	204160	1	204160-1
11. Factor VII	Factor VIII actividad	228738	1	228738-1
11. Factor VII		201885	2	201885-2
11. Factor VII	Factor VIII antihemofílico	201885	3	201885-3
11. Factor VII		201884	1	201884-1
11. Factor VII	Factor VIII antihemofílico (proteínas totales)	201884	2	201884-2
11. Factor VII		19900494	1	19900494-1
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación	19900494	2	19900494-2
11. Factor VII		19900493	1	19900493-1
11. Factor VII		19900493	2	19900493-2
11. Factor VII		19900493	3	19900493-3
11. Factor VII		19900493	4	19900493-4
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación	19900493	5	19900493-5
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación de sangre, concentrado (humano)	19963036	1	19963036-1

### Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación de sangre, concentrado (humano), actividad c	19963039	1	19963039-1
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación humana	1980749	N.D.	1980749
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación humano	208310	1	208310-1
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación humano	228736	1	228736-1
11. Factor VII	Factor VIII de coagulación humano	208308	1	208308-1
11. Factor VII	Factor VIII humano	20011864	1	20011864-1
11. Factor VII	Factor VIII humano	20011862	1	20011862-1
11. Factor VII	Factor VIII recombinante (octocog alfa)	19993113	1	19993113-1
11. Factor VII	Factor VIII recombinante (octocog alfa)	19993115	1	19993115-1
11. Factor VII	Factor VIII recombinante (octocog alfa)	19993114	1	19993114-1
11. Factor VII	Fracción de plasma humano con factor VIII* (400-600UI)	228737	1	228737-1
11. Factor VII	Fracción de plasma humano enriquecida con factor VIII de coagulación y con u8na actividad factor VIII C	229777	1	229777-1
11. Factor VII	Fracción de plasma humano enriquecido con factor VIII (equivalente a una actividad de 250 UI)	43792	N.D.	43792
11. Factor VII	Fracción de plasma humano enriquecido con factor VIII de coagulación y una actividad factor VIII C	229775	1	229775-1
11. Factor VII	Fracción de plasma humano enriquecido con sangre coagulada factor VIII con un factor VIII de actividad de 1000 U.I. (Oms) y un vwf: rcof de actividad de 2400 U.I. (Oms)	34338	1	34338-1
11. Factor VII	Fracción de plasma humano enriquecido con sustancia congelada seca, con factor VIII cubierto (equivalente a una actividad de 1000 UI)	43794	N.D.	43794

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
11. Factor VIII	Fración de plasma humano factor VIII con una actividad factor VIIIc	229776	1	229776-1
11. Factor VIII	Fración enriquecida de plasma humano contenido de factor VIII actividad de 500 UI	43793	N.D.	43793
11. Factor VIII	Morotocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante) (exceso 15-17%: 294 UI)	20005015	1	20005015-1
11. Factor VIII	Morotocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante) (exceso 15-17%: 578 UI)	20005016	1	20005016-1
11. Factor VIII	Proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII	226747	1	226747-1
11. Factor VIII		226747	2	226747-2
11. Factor VIII		226747	3	226747-3
11. Factor VIII		226747	4	226747-4
11. Factor VIII	Proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII	20007747	1	20007747-1
12. Factor IX	Proteína de plasma humana (correspondiente al factor IX de coagulación)	19986297	1	19986297-1
12. Factor IX	Coagulation factor IX	19901360	1	19901360-1
12. Factor IX	Factor IX	227611	1	227611-1
12. Factor IX	Factor IX antihemofílico b 300-1080 u/botella (10-36 u/ml)	3142	1	3142-1
12. Factor IX	Factor IX de coagulation	28995	1	28995-1
12. Factor IX	Factor IX de coagulation	19989642	1	19989642-1
12. Factor IX		19989642	2	19989642-2
12. Factor IX	Factor IX de coagulation humana	19986296	1	19986296-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
12. Factor IX		19904609	1	19904609-1
12. Factor IX	Factor IX de coagulación recombinante rFIX (dci: nonacog alfa)	19904609	2	19904609-2
12. Factor IX		19904610	1	19904610-1
12. Factor IX	Factor IX de coagulación, rFIX (inn=nonacog alfa)	19904610	2	19904610-2
12. Factor IX	Factor IX de la coagulación del plasma humano	230598	1	230598-1
12. Factor IX	Factor IX de la coagulación del plasma humano sometido a doble	230596	1	230596-1
12. Factor IX	inactivación viral (d.I.), con actividad u.I. Según el estándar de la oms	230596	2	230596-2
12. Factor IX	84/681 (actividad específica: (100 U.I. / Mg de proteína).			
12. Factor IX	Factor IX humano	19913650	1	19913650-1
12. Factor IX	Factor IX humano	20018895	1	20018895-1
12. Factor IX		20018897	1	20018897-1
12. Factor IX	Factor IX humano	20018897	2	20018897-2
12. Factor IX		20018896	1	20018896-1
12. Factor IX	Factor IX humano	20018896	2	20018896-2
12. Factor IX	Fracción de plasma humano con factor IX (480-750 iu)*	229241	1	229241-1
12. Factor IX	Heparina sodica (menor o igual al 0.5 UI/ factor IX )	19965454	1	19965454-1
12. Factor IX	Heperina sodica 0.5 U.I./factor IX	19965453	1	19965453-1
12. Factor IX	Polvo:factor IX humano de la coagulación sanguínea (potencia)	19913648	1	19913648-1
12. Factor IX	Proteína total conteniendo 120 U.I. De factor IX (1-3 mg)	229242	1	229242-1
13. Alteplase		33103	1	33103-1
13. Alteplase	Alteplase (activador tisular del plasminogeno humano recombinante)	33103	2	33103-2
14. Insulina	Cristales de insulina equivalente a 80 U.I.	25238	N.D.	25238

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina	Cristales de insulina bovina	26045	N.D.	26045
14. Insulina	Cristales de insulina bovina	26046	N.D.	26046
14. Insulina	Cristales de insulina de zinc	8679	N.D.	8679
14. Insulina	Insulina aspart 600 nmol aproximad. 3.8 Mg	19910692	1	19910692-1
14. Insulina	Insulina humana ( biosintetica derivada de DNA recombinante)	19991711	1	19991711-1
14. Insulina		19945476	1	19945476-1
14. Insulina		19945476	2	19945476-2
14. Insulina	Insulina asparta	19945476	3	19945476-3
14. Insulina		19910693	1	19910693-1
14. Insulina		19910693	2	19910693-2
14. Insulina	Insulina aspartato (origen adn recombinante, saccharomyces cerevisiae)	19910693	3	19910693-3
14. Insulina	una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, equivalente a 0,035mg de sal-libre de insulina asparto anhidro	19910693	4	19910693-4
14. Insulina		19972118	1	19972118-1
14. Insulina		19972118	2	19972118-2
14. Insulina		19972118	3	19972118-3
14. Insulina		19972118	4	19972118-4
14. Insulina		19972118	5	19972118-5
14. Insulina	Insulina detemir 100 u. 2400 Nmol	19972118	6	19972118-6
14. Insulina		48548	1	48548-1
14. Insulina	Insulina en solución	48548	2	48548-2
14. Insulina	Insulina en solución	48551	N.D.	48551
14. Insulina		20014932	1	20014932-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina	Insulina glargina	20014932	2	20014932-2
14. Insulina		20014932	3	20014932-3
14. Insulina		20014932	4	20014932-4
14. Insulina		20014932	1	20014932-1
14. Insulina		20014932	2	20014932-2
14. Insulina		20014932	3	20014932-3
14. Insulina		20014932	4	20014932-4
14. Insulina		19914262	1	19914262-1
14. Insulina		19914262	2	19914262-2
14. Insulina		19914262	3	19914262-3
14. Insulina		19914262	4	19914262-4
14. Insulina		19914262	5	19914262-5
14. Insulina		19914262	6	19914262-6
14. Insulina		19914262	7	19914262-7
14. Insulina	Insulina glargina (hoe 901) 36,378 mg equivalente a 1000 U.I. insulina humana	20014935	1	20014935-1
14. Insulina	Insulina glargine (HOE 901) 10.9134 mg equivalente A	20014935	2	20014935-2
14. Insulina		20014935	3	20014935-3
14. Insulina		20014935	4	20014935-4
14. Insulina		20014935	5	20014935-5
14. Insulina		20014935	6	20014935-6
14. Insulina		20014935	7	20014935-7
14. Insulina		20014935	8	20014935-8



**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina		19914312	1	19914312-1
14. Insulina		19914312	2	19914312-2
14. Insulina		19914312	3	19914312-3
14. Insulina		19914312	4	19914312-4
14. Insulina		19914312	5	19914312-5
14. Insulina		19914312	6	19914312-6
14. Insulina		19914312	7	19914312-7
14. Insulina		19914312	8	19914312-8
14. Insulina		19914312	9	19914312-9
14. Insulina		19914312	10	19914312-10
14. Insulina		19914312	11	19914312-11
14. Insulina		19914312	12	19914312-12
14. Insulina		19914312	13	19914312-13
14. Insulina		19914312	14	19914312-14
14. Insulina		19914312	15	19914312-15
14. Insulina		19914312	16	19914312-16
14. Insulina		19914312	17	19914312-17
14. Insulina		19914312	18	19914312-18
14. Insulina		19914312	19	19914312-19
14. Insulina		19914312	20	19914312-20
14. Insulina	Insulina glargine(HOE 901) 10,9134 mg equivalente A	19914312	21	19914312-21
14. Insulina		19950479	1	19950479-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina		19950479	2	19950479-2
14. Insulina		19950479	3	19950479-3
14. Insulina		19950479	4	19950479-4
14. Insulina		19950479	5	19950479-5
14. Insulina		19950479	6	19950479-6
14. Insulina		19950479	7	19950479-7
14. Insulina		19950479	8	19950479-8
14. Insulina		19950479	9	19950479-9
14. Insulina		19950479	10	19950479-10
14. Insulina		19950479	11	19950479-11
14. Insulina		19950479	12	19950479-12
14. Insulina		19950479	13	19950479-13
14. Insulina		19950479	14	19950479-14
14. Insulina		19950479	15	19950479-15
14. Insulina		19950479	16	19950479-16
14. Insulina		19950479	17	19950479-17
14. Insulina		19950479	18	19950479-18
14. Insulina		19950479	19	19950479-19
14. Insulina	Insulina glulisina equimolar equivalente a insulina	19950479	20	19950479-20
14. Insulina		19950478	1	19950478-1
14. Insulina		19950478	2	19950478-2
14. Insulina		19950478	3	19950478-3

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina	Insulina gulisina equivalente a insulina	19950478	4	19950478-4
14. Insulina	Insulina HOE 901(100UI)	19919554	1	19919554-1
14. Insulina	Insulina hr 1799	19906298	1	19906298-1
14. Insulina		19906296	1	19906296-1
14. Insulina		19906296	2	19906296-2
14. Insulina		19906296	3	19906296-3
14. Insulina	Insulina hr 1799	19906296	4	19906296-4
14. Insulina		19906295	1	19906295-1
14. Insulina	Insulina hr 1799 (100 u.I.)	19906295	2	19906295-2
14. Insulina		19906294	1	19906294-1
14. Insulina		19906294	2	19906294-2
14. Insulina	Insulina hr 1799 u.I. 3,571 Mg	19906294	3	19906294-3
14. Insulina	Insulina humana	19981638	1	19981638-1
14. Insulina		19901469	1	19901469-1
14. Insulina	Insulina humana	19901469	2	19901469-2
14. Insulina		19906292	1	19906292-1
14. Insulina	Insulina humana ( 100% de insulina cristalina con protamina)	19906292	2	19906292-2
14. Insulina	Insulina humana (adn recombinante) ( cristales de insulina isofana)	51313	1	51313-1
14. Insulina	Insulina humana (adn recombinante) ( de la fraccion soluble)	51313	1	51313-1
14. Insulina		19955558	1	19955558-1
14. Insulina	Insulina humana (rdna) (cristales isófanos de insulina)	19955558	2	19955558-2
14. Insulina		19955558	1	19955558-1

## Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina		19955558	1	19955558-1
14. Insulina	Insulina humana (rDNA) (de la fracción soluble)	19955558	2	19955558-2
14. Insulina	Insulina humana biosintética	38294	1	38294-1
14. Insulina		38293	1	38293-1
14. Insulina	Insulina humana biosintética (origen adn recombinante)	38293	2	38293-2
14. Insulina	Insulina humana DNA r	20013207	1	20013207-1
14. Insulina		19901468	1	19901468-1
14. Insulina	Insulina humana ep	19901468	2	19901468-2
14. Insulina		19906293	1	19906293-1
14. Insulina	Insulina humana gt (hr 1799) 100 U.I.	19906293	2	19906293-2
14. Insulina	Insulina humana gt hr 1799	19906297	1	19906297-1
14. Insulina	Insulina humana monocomponente - 150 U.I. ( 5 Partes como insulina isofana y 5 partes disuelta)	59406	1	59406-1
14. Insulina	Insulina humana monocomponente ( insulina humana biosintética adn recombinante)	38292	1	38292-1
14. Insulina	Insulina humana monocomponente (7 partes de insulina isofana y 3 partes disuelta)	51312	N.D.	51312
14. Insulina	Insulina humana monocomponente biosintética, equivalente a 3,5g de insulina total	38295	1	38295-1
14. Insulina		38295	5	38295-5
14. Insulina	Insulina humana recombinante	19970130	1	19970130-1
14. Insulina		19970130	2	19970130-2

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina		19970128	1	19970128-1
14. Insulina	Insulina humana recombinante	19970128	2	19970128-2
14. Insulina		19970129	1	19970129-1
14. Insulina	Insulina humana recombinante	19970129	2	19970129-2
14. Insulina		19906291	1	19906291-1
14. Insulina	Insulina humana recombinante (hr1799)	19906291	2	19906291-2
14. Insulina		48548	1	48548-1
14. Insulina	Insulina isofana	48548	2	48548-2
14. Insulina	Insulina isofana	48551	N/D	48551
14. Insulina	Insulina lispro	19919418	1	19919418-1
14. Insulina		19989587	1	19989587-1
14. Insulina	Insulina lispro (50 u de insulina lispro + 50 u de insulina lispro protamina	19989587	2	19989587-2
14. Insulina	Insulina lispro (equivalente a insulina lispro 25 % e insulina lispro protamina 75 %) 100 U	19963584	1	19963584-1
14. Insulina		19962384	1	19962384-1
14. Insulina		19962384	2	19962384-2
14. Insulina	Insulina lispro (insulina lispro 25% e insulina lispro protamina 75%) 100u	19962384	3	19962384-3
14. Insulina		224030	1	224030-1
14. Insulina		224030	2	224030-2
14. Insulina		224030	3	224030-3
14. Insulina		224030	4	224030-4
14. Insulina	Insulina lispro 100 unidades (origen dna recombinante producido por e. Coli)	224030	5	224030-5

**Anexo 15. 424 CUMs para los 15 principios activos seleccionados (Continuación)**

Principio activo	Medicamento	Expediente	Consecutivo	CUM
14. Insulina	Insulina protamina zinc (insulina isofano origen 100% porcino	37647	N.D.	37647-N.D.
14. Insulina	Insulina regular humana	19988930	1	19988930-1
14. Insulina	Insulina zinc cristalina (extraída de pancreas porcino)	37648	N.D.	37648
14. Insulina	Insulina zinc humana (origen adn recombinante)	46571	1	46571-1
14. Insulina		46571	2	46571-2
14. Insulina		46571	3	46571-3
14. Insulina	Insulina zinc humana (origen adn recombinante)	27191	1	27191-1
14. Insulina	Insulina zinc isofana humana (origen adn recombinante)	46571	1	46571-1
14. Insulina		46571	3	46571-3
14. Insulina	Insulina zinc isofana humana (origen adn recombinante)	27190	1	27190-1
14. Insulina		27190	2	27190-2
14. Insulina		27190	3	27190-3
14. Insulina	Insulina zinc neutra tipo humano (origen recombinante de adn)	30557	1	30557-1
14. Insulina	Mezcla de insulina para inyección soluble (30%) y insulina humana isofana para inyección (70%) equivalente a: Zinc- cristales de insulina humana	19981636	1	19981636-1
14. Insulina		48550	N.D.	48550
15. Bevacizumab	Avastin concentrado para solución para infusión 100 mg/4ml	19956000	1	19956000-1
15. Bevacizumab	"Avastin concentrado para solución para infusión 400 mg/16 ml"	19956001	1	19956001-1

**Anexo 16. Márgenes de intermediación**

	2006			
	LAB-EPS	LAB-IPS	MAY-EPS	MAY-IPS
<b>Rituximab</b>				
226777-1	7,73%	136,37%	25,80%	176,02%
226777-2	6,21%	-77,40%	-6,96%	-80,21%
<b>Adalimumab</b>				
19939766-1	N.A.	N.A.	-60,40%	N.A.
19939766-2	-18,34%	N.A.	-25,01%	N.A.
<b>Infliximab</b>				
19905280-1	N.A.	N.A.	-7,27%	N.A.
<b>Trastuzumab</b>				
19903070-1	-17,78%	-5,39%	-32,22%	-22,01%
<b>Interferon</b>				
202595-1	-33,74%	-93,26%	-17,98%	-91,66%
	2007			
	LAB-EPS	LAB-IPS	MAY-EPS	MAY-IPS
<b>Rituximab</b>				
226777-1	42,97%	6,64%	59,20%	18,76%
226777-2	-2,84%	-8,29%	-3,35%	-8,78%
<b>Adalimumab</b>				
19939766-1	8,79%	N.A.	-35,37%	N.A.
19939766-2	-18,79%	-48,29%	-27,54%	-53,86%
<b>Infliximab</b>				
19905280-1	-1,62%	13,99%	0,21%	16,11%
<b>Trastuzumab</b>				
19903070-1	-7,52%	-1,92%	-9,89%	-4,44%
<b>Interferon</b>				
202595-1	-65,31%	-85,57%	-73,46%	-88,96%

**Anexo 16. Márgenes de intermediación (Continuación)**

	2008			
	LAB-EPS	LAB-IPS	MAY-EPS	MAY-IPS
<b>Rituximab</b>				
226777-1	49,59%	5,79%	-5,89%	-33,45%
226777-2	3,19%	15,19%	-8,56%	2,07%
<b>Adalimumab</b>				
19939766-1	N.A.	N.A.	-46,27%	N.A.
19939766-2	-46,97%	-48,33%	-49,54%	-50,83%
<b>Infliximab</b>				
19905280-1	6,01%	22,41%	-7,81%	6,45%
<b>Trastuzumab</b>				
19903070-1	-20,46%	-20,22%	-27,21%	-27,00%
<b>Interferon</b>				
202595-1	-92,67%	-91,67%	-93,73%	-92,87%
	2009			
	LAB-EPS	LAB-IPS	MAY-EPS	MAY-IPS
<b>Rituximab</b>				
226777-1	46,76%	21,14%	-1,12%	-18,38%
226777-2	3,30%	7,78%	-8,71%	-4,75%
<b>Adalimumab</b>				
19939766-1	-39,91%	N.A.	-45,28%	N.A.
19939766-2	-42,83%	-42,83%	-42,83%	-42,83%
<b>Infliximab</b>				
19905280-1	-3,80%	N.A.	-11,10%	N.A.
<b>Trastuzumab</b>				
19903070-1	-23,09%	-24,68%	-34,44%	-35,79%
<b>Interferon</b>				
202595-1	-79,68%	N.A.	-77,51%	N.A.



**Anexo 16. Márgenes de intermediación (Continuación)**

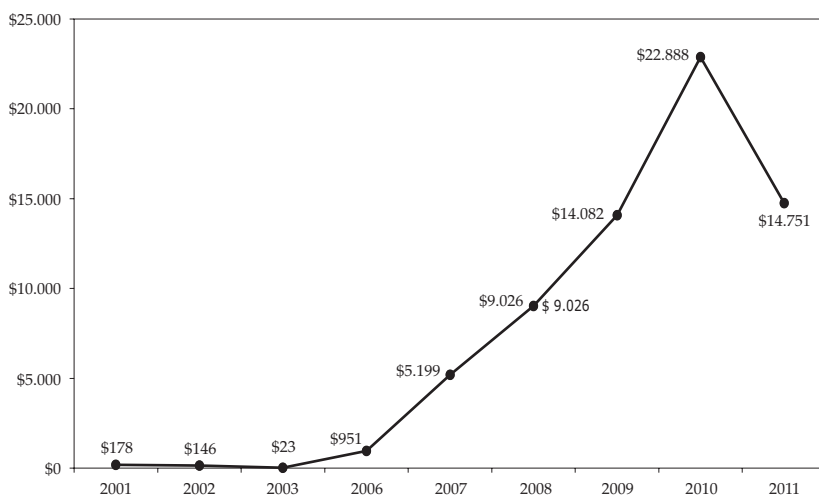
	2010			
	LAB-EPS	LAB-IPS	MAY-EPS	MAY-IPS
<b>Rituximab</b>				
226777-1	7,94%	39,04%	-4,99%	22,39%
226777-2	-1,61%	-41,78%	-11,14%	-47,42%
<b>Adalimumab</b>				
19939766-1	-28,69%	1,33%	-56,95%	-38,84%
19939766-2	35,64%	-6,92%	23,37%	-15,34%
<b>Infliximab</b>				
19905280-1	0,86%	-8,18%	-10,65%	-18,66%
<b>Trastuzumab</b>				
19903070-1	-9,40%	-17,51%	-15,55%	-23,11%
<b>Interferon</b>				
202595-1	-62,92%	-87,47%	-84,06%	-94,61%

**Anexo 17. Diferencia porcentual precios de venta entre laboratorios y mayoristas en pesos**

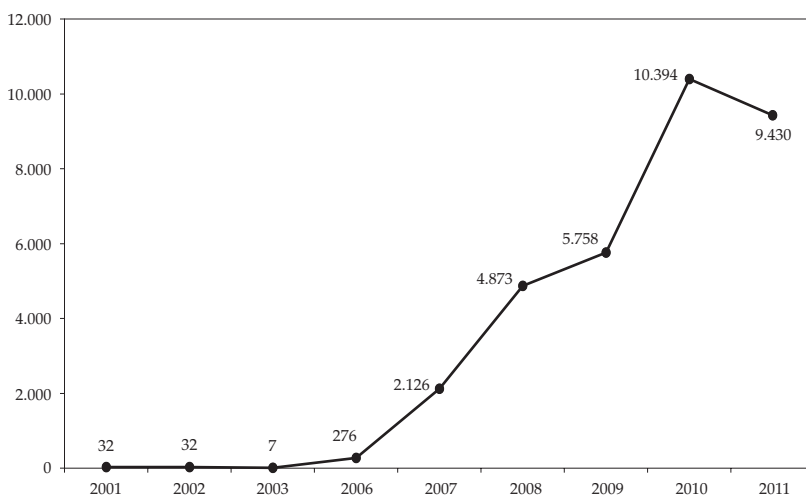
	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Rituximab</b>					
226777-1	-14,36%	-10,20%	58,96%	48,43%	13,61%
226777-1	14,16%	0,53%	12,85%	13,15%	10,72%
<b>Adalimumab</b>					
19939766-1	N.A.	68,33%	N.A.	9,82%	65,66%
19939766-2	8,90%	12,07%	5,10%	13,61%	9,95%
<b>Infliximab</b>					
19905280-1	N.A.	-1,83%	14,99%	8,21%	12,89%
<b>Trastuzumab</b>					
19903070-1	21,31%	2,63%	9,28%	17,32%	7,29%
<b>Interferon</b>					
202595-1	-19,22%	30,71%	16,77%	-9,65%	132,66%

**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos**

**Adalimumab  
(Millones de pesos)**

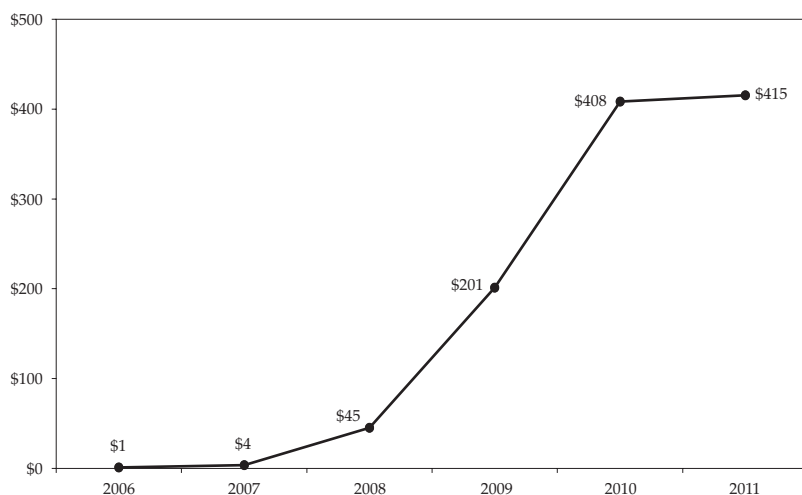


**Adalimumab  
(Unidades recobradas)**

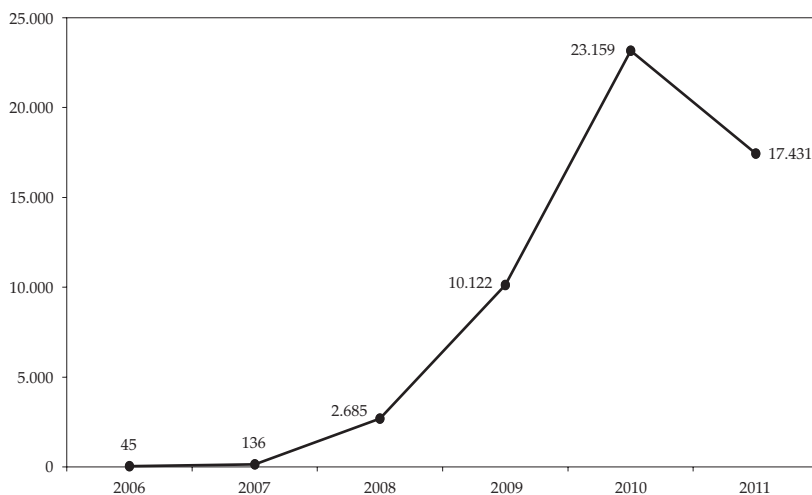


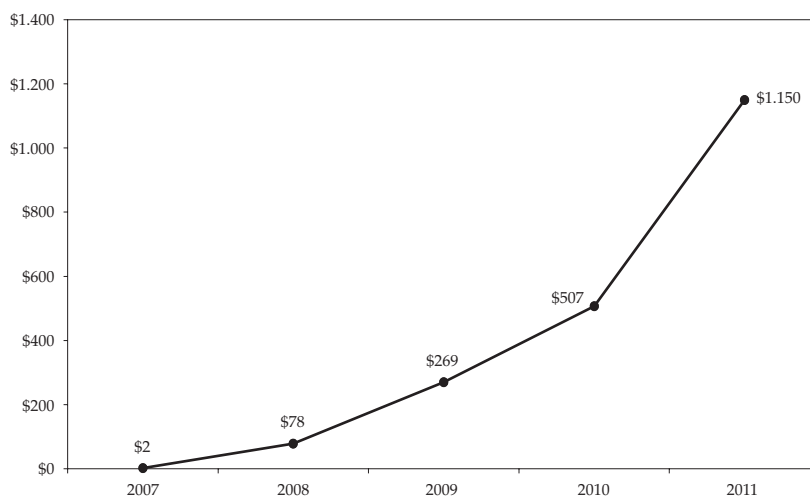
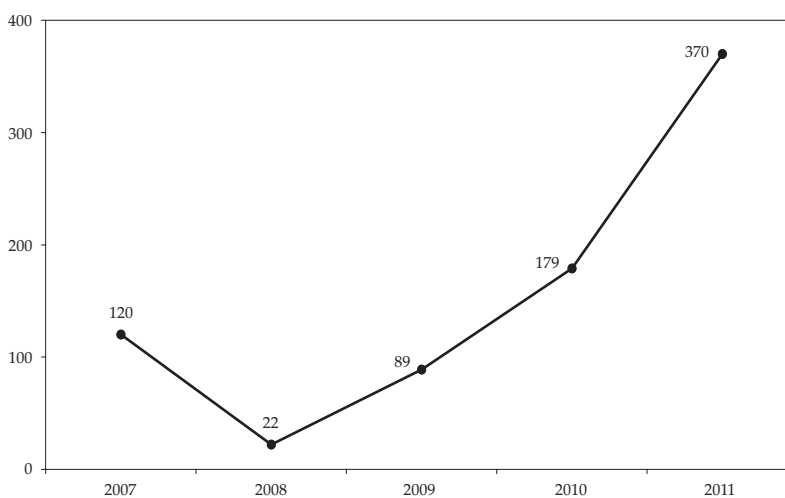
**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Albúmina  
(Millones de pesos)**



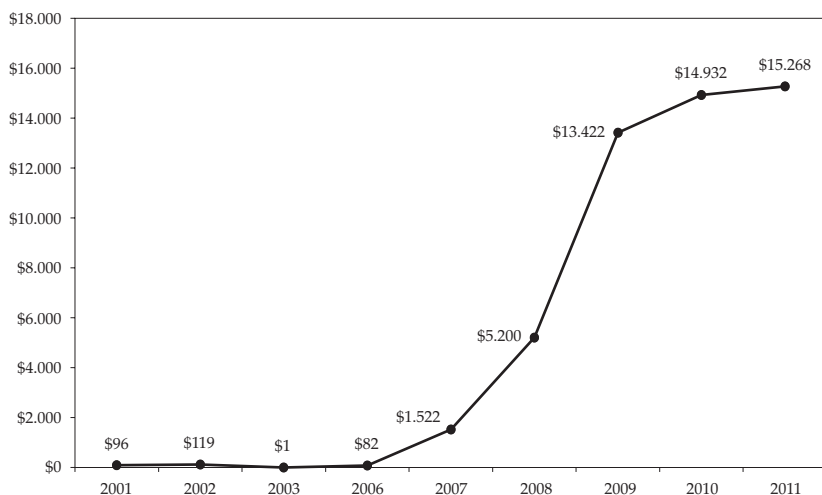
**Albúmina  
(Unidades recobradas)**



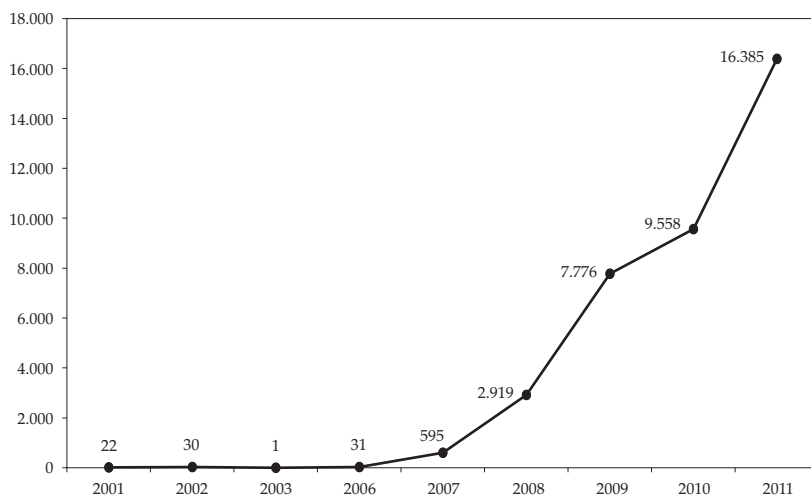
**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)****Alteplase  
(Millones de pesos)****Alteplase  
(Unidades recobradas)**

**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Bevacizumab  
(Millones de pesos)**

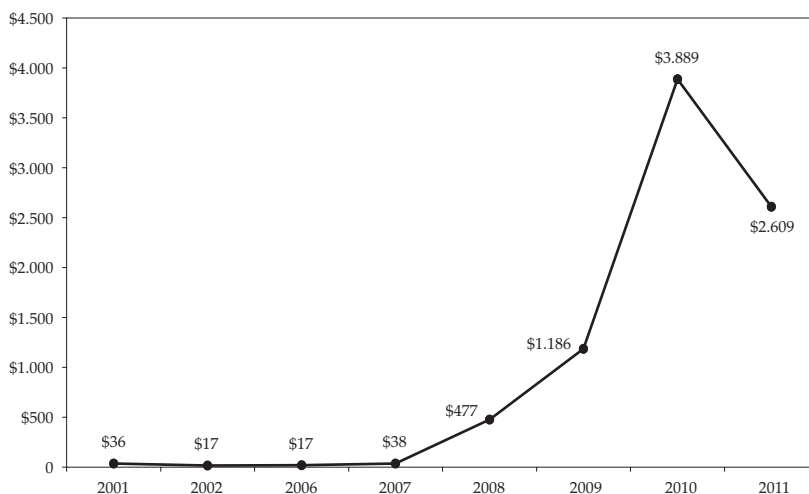


**Bevacizumab  
(Unidades recobradas)**

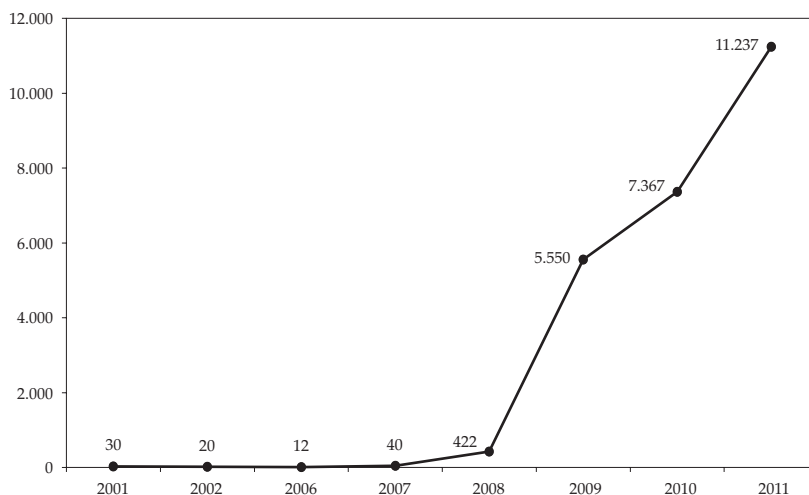


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Coagulación factor IX  
(Millones de pesos)**

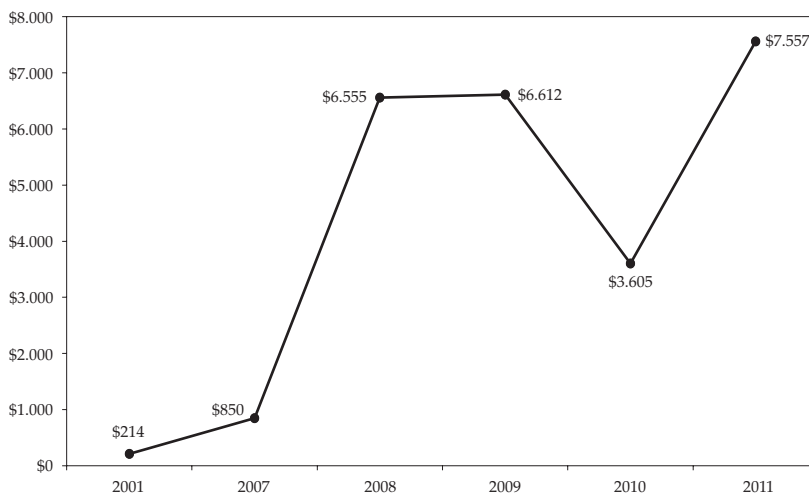


**Coagulación factor IX  
(Unidades recobradas)**

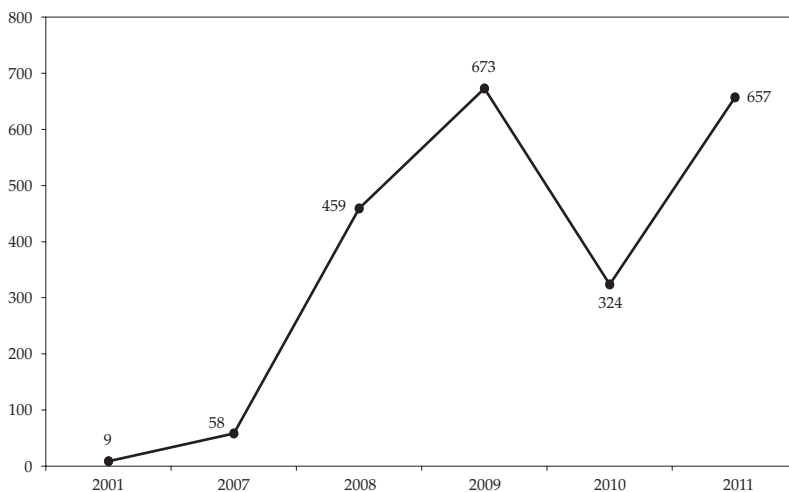


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Coagulación factor VIII  
(Millones de pesos)**

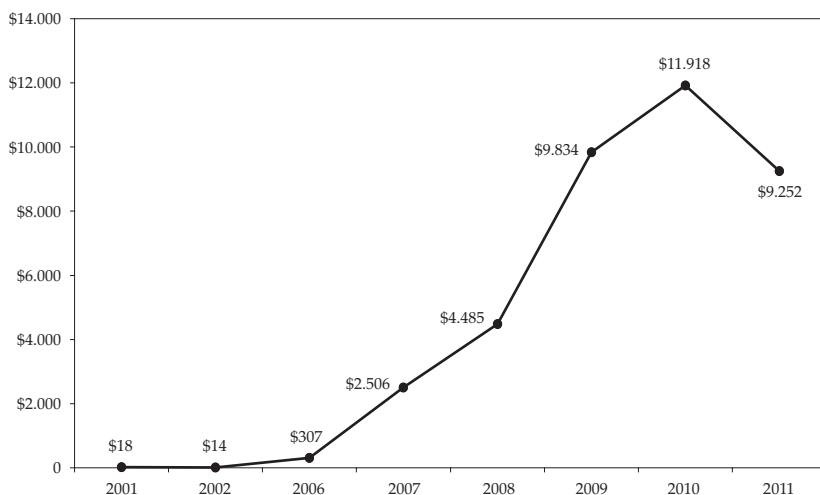


**Coagulación factor VIII  
(Unidades recobradas)**

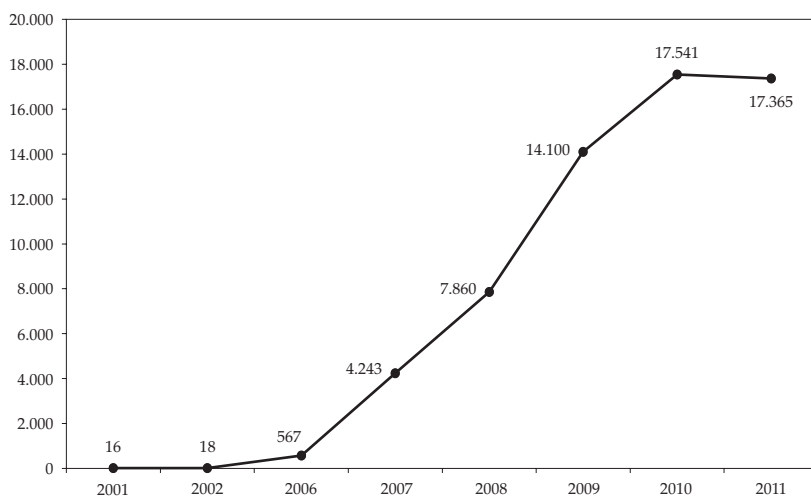


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Etanercept  
(Millones de pesos)**



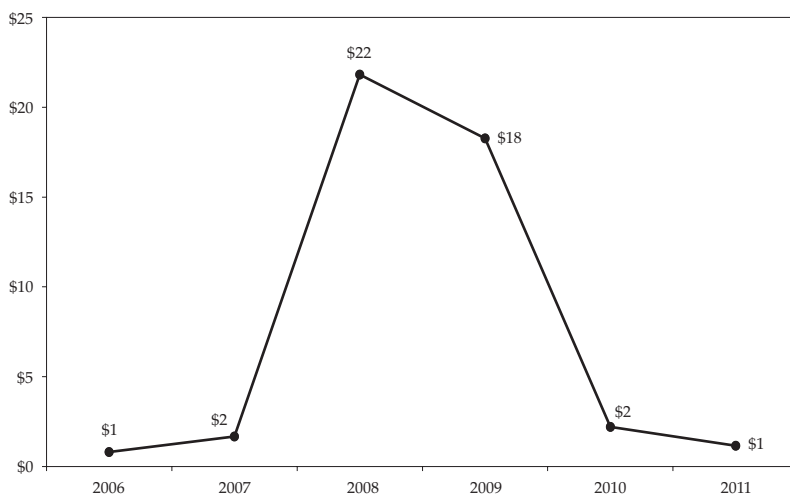
**Etanercept  
(Unidades recobradas)**



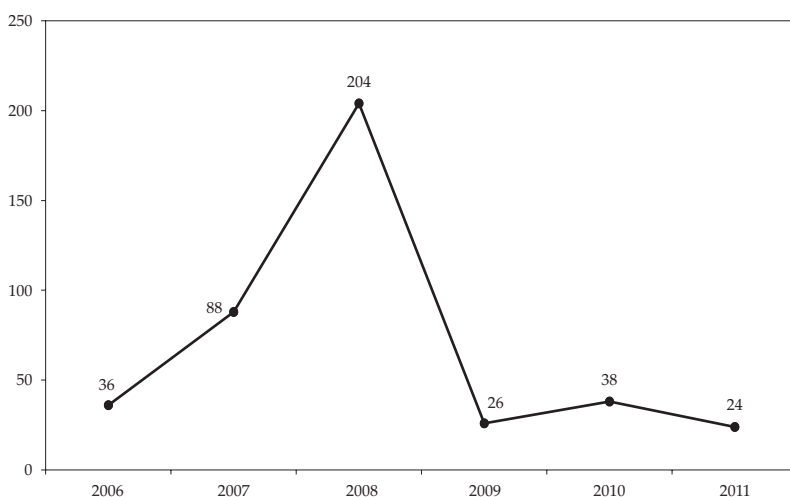


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Gonadotropina coriónica  
(Millones de pesos)**

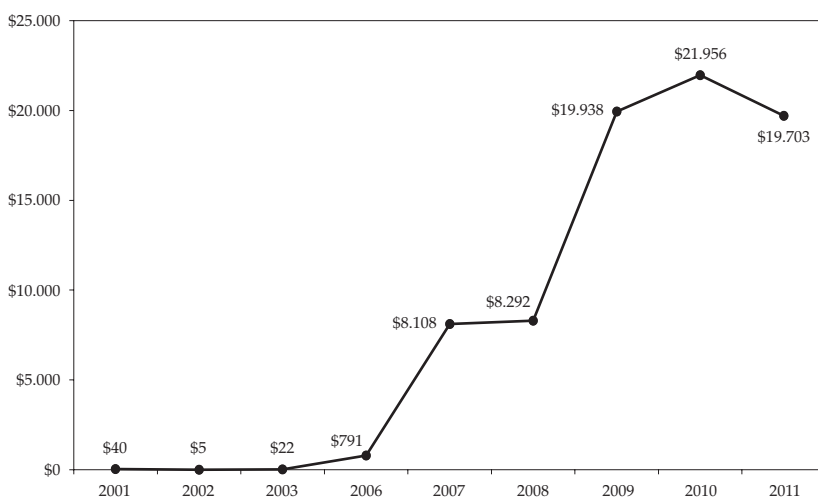


**Gonadotropina coriónica  
(Unidades recobradas)**

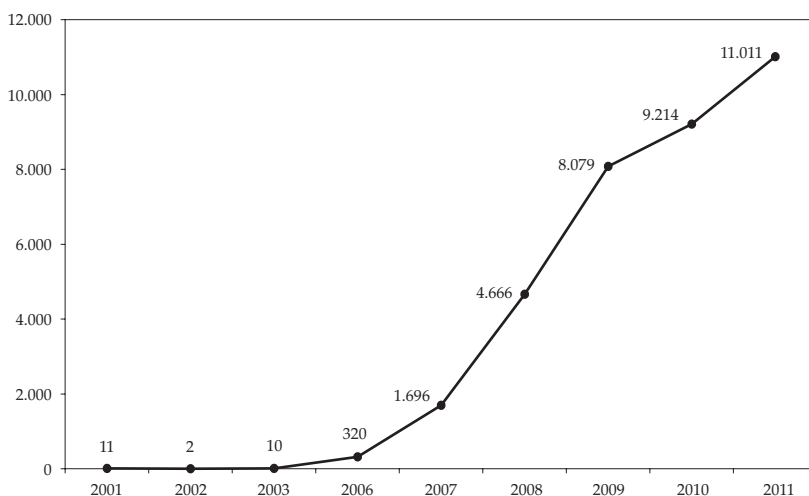


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Infliximab  
(Millones de pesos)**

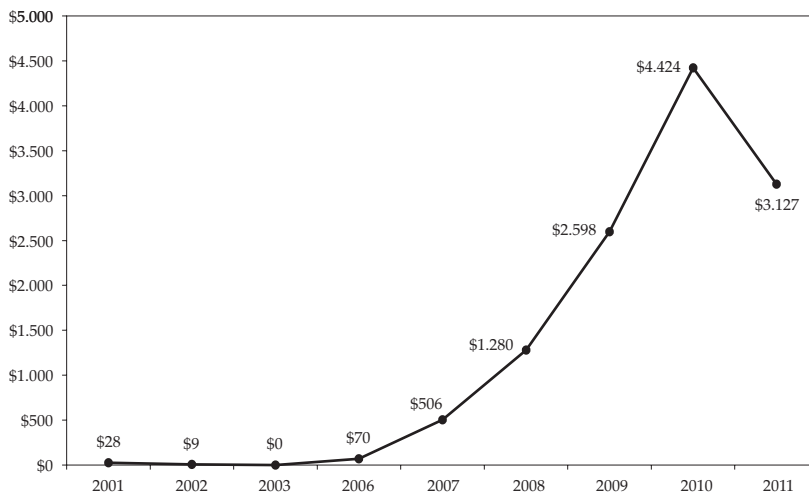


**Infliximab  
(Unidades recobradas)**

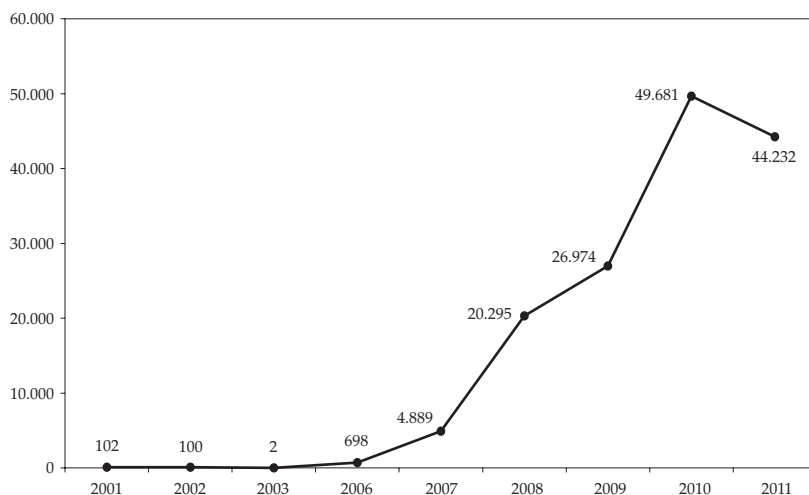


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Insulina  
(Millones de pesos)**

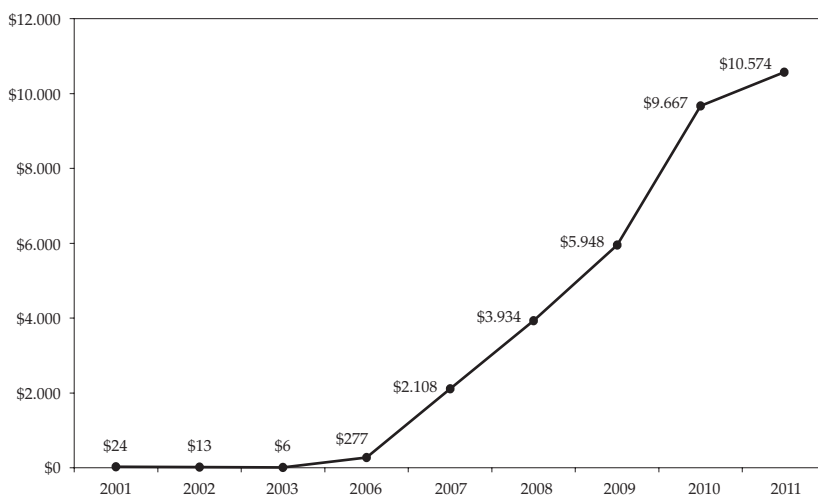


**Insulina  
(Unidades recobradas)**

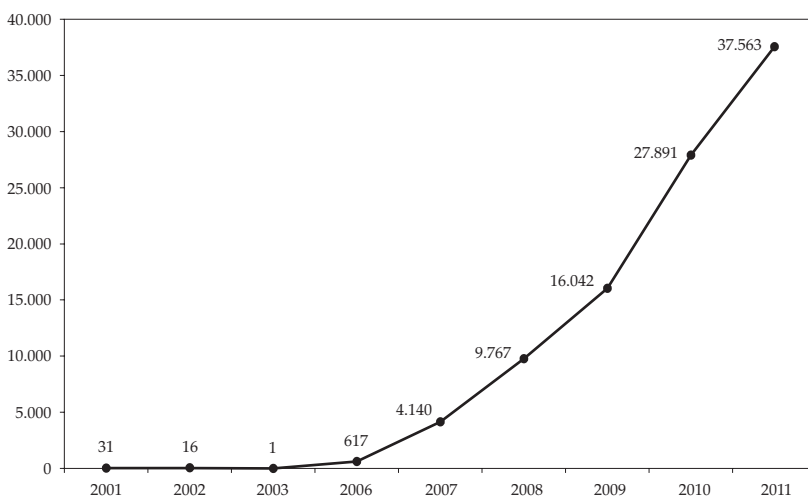


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Interferón Beta-1B  
(Millones de pesos)**

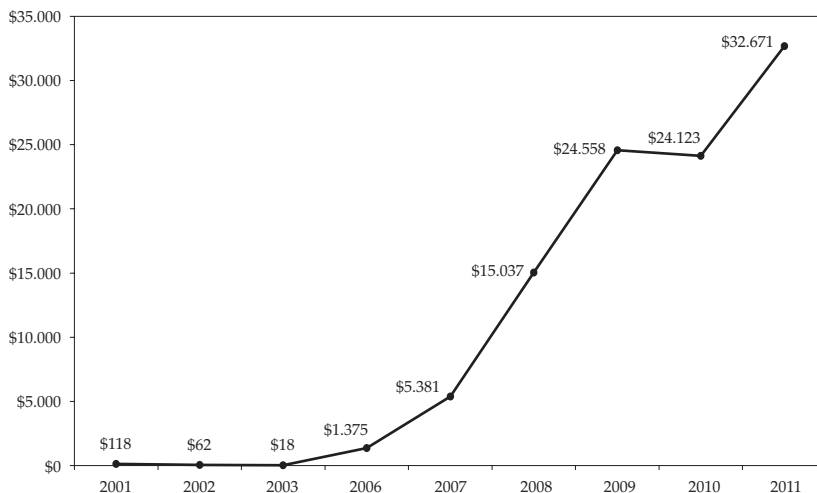


**Interferón Beta-1B  
(Unidades recobradas)**

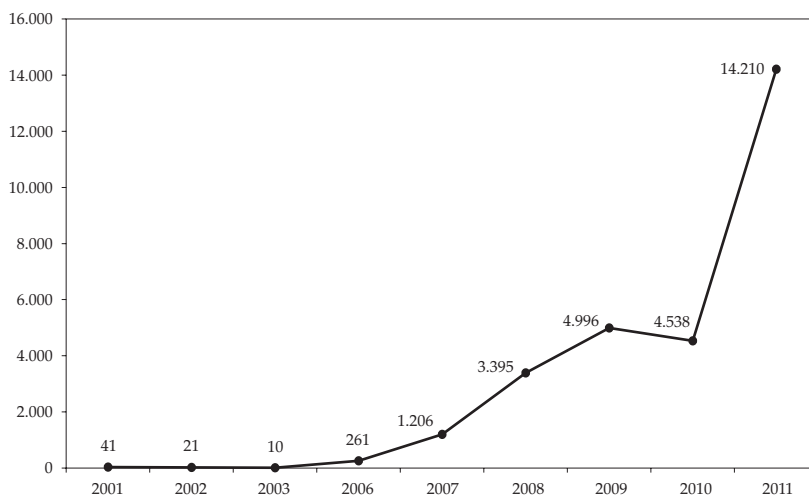


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Rituximab  
(Millones de pesos)**

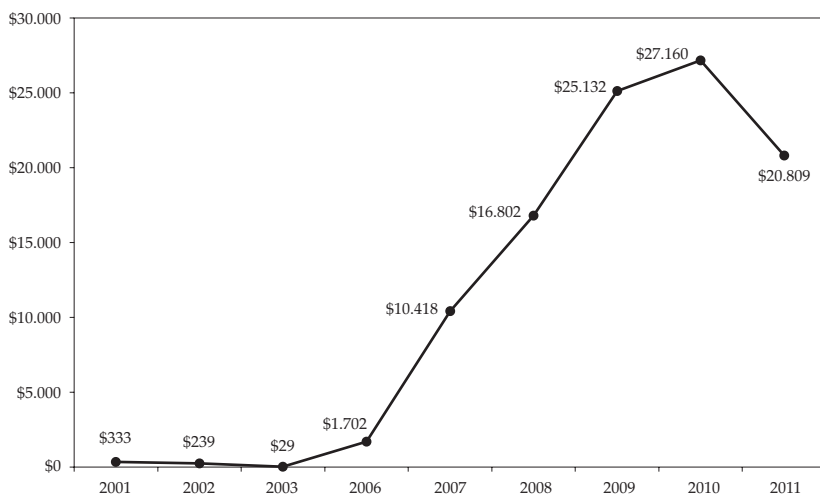


**Rituximab  
(Unidades recobradas)**

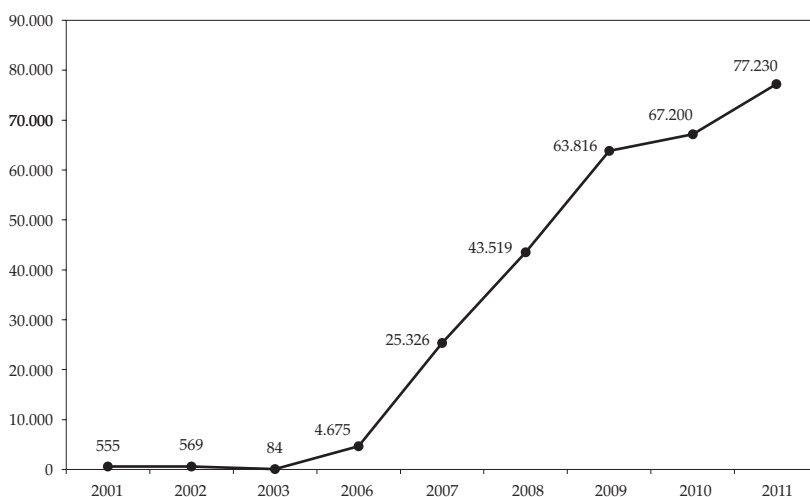


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Somatropina  
(Millones de pesos)**

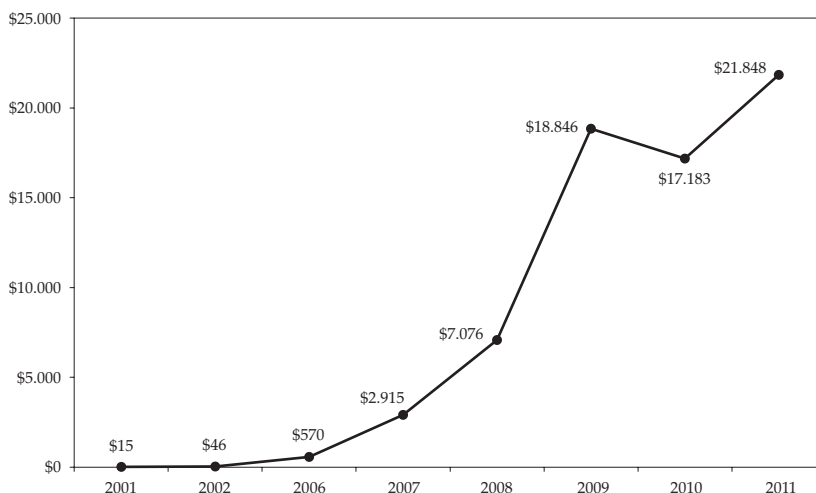


**Somatropina  
(Unidades recobradas)**

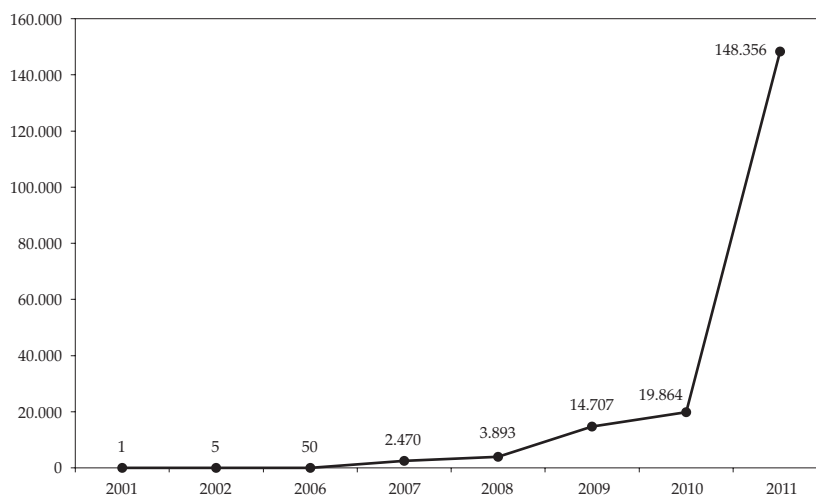


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Trastuzumab  
(Millones de pesos)**

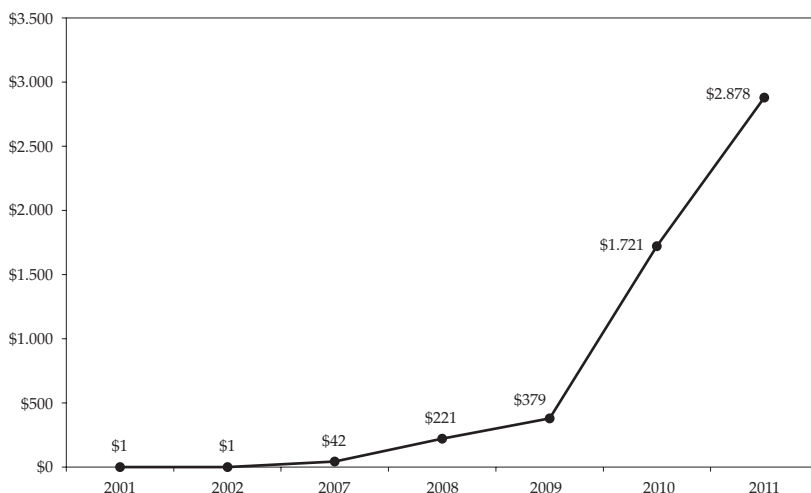


**Trastuzumab  
(Unidades recobradas)**

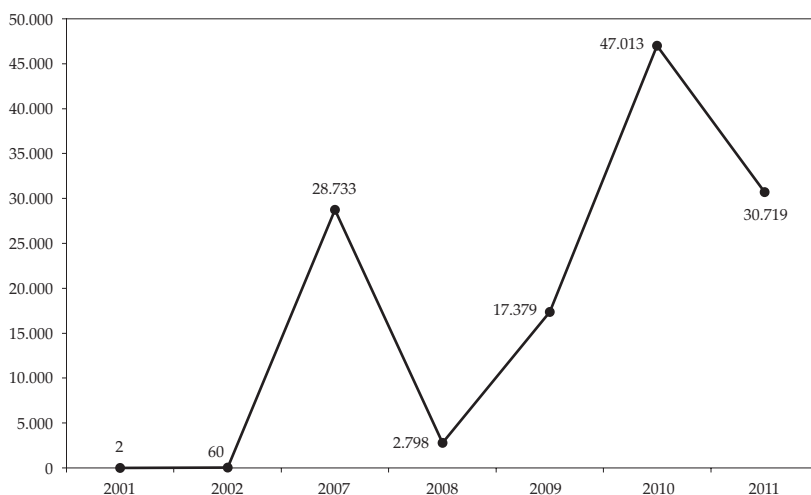


**Anexo 18. Valor recobrado total en pesos de 2011 y valor aprobado total en pesos de 2011 y cantidades recobradas para 15 principios activos (Continuación)**

**Von willebrand factor y coagulacion factor VIII en combinacion (Millones de pesos)**



**Von willebrand factor y coagulacion factor VIII en combinacion (Unidades recobradas)**





El mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia es cada vez más importante y su peso sobre las finanzas del sector de la salud debe ser analizado con sumo cuidado. Por tal razón, el presente cuaderno aborda este problema desde diversas ópticas con el ánimo de aportar elementos a una discusión de alto impacto sobre la sostenibilidad financiera del sector.

En primer lugar, con base en una comparación internacional de precios para algunos principios activos, se encontró evidencia de que en Colombia los medicamentos biotecnológicos suelen ser más costosos que en otros países, especialmente en el caso de aquellos que no cuentan con biosimilares en el mercado.

Segundo, se evidenció que las fuentes de información del Ministerio de Salud (FOSYGA y Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)) no están lo suficientemente actualizadas para respaldar la política farmacéutica, pues no cuentan con precios de referencia internacionales ni con un registro completo que sirva para ejercer un control efectivo sobre los precios que se cobran en Colombia.

En tercer lugar, también se analizaron otros elementos básicos que componen la política farmacéutica en otros países, encontrando que se debe disponer, y en caso necesario se deben utilizar, herramientas que permitan regular el mercado de medicamentos cuando la situación así lo amerite.

Finalmente, tras la revisión de las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA -desde 2009 hasta 2011- se pudo concluir que ésta no cuenta con criterios explícitos y metodologías estandarizadas para evaluar si se acepta o no el uso de un medicamento biotecnológico, razón por la cual suele actuar con una alta discrecionalidad.