



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: observamed.fmc@gmail.com WebSite: www.observamed.org

Bogotá, 19 de enero de 2015

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

BOGOTA D.C.

Asunto: Resolución de transparencia de relaciones de farmacéuticas con profesionales de la salud

Respetado Señor Ministro:

Con fecha 28 de septiembre, los presidentes de seis organizaciones médicas, en representación de la Gran Junta Médica Nacional, enviaron una carta a su despacho ([ver](#)) expresando el interés de las organizaciones que la GJM representa, en la concertación de la Resolución de "transparencia en las relaciones de los agentes del sector salud y la industria farmacéutica" ([ver](#)). Ante la falta de una respuesta oficial sobre el tema, le expresamos por este medio, algunos conceptos que teníamos previsto exponer en el debate con todas las organizaciones médicas:

1. Fundamentación débil del proyecto de Resolución

En nuestra opinión, el proyecto de Resolución no contextualiza adecuadamente la norma. Los "considerandos" se refieren básicamente a las disposiciones legales que facultan al gobierno para intervenir sobre "diferentes interacciones entre la industria farmacéutica y el sector de la salud, algunas de las cuales contribuyen al desarrollo de la innovación y a diseminar el conocimiento científico, mientras que otras pueden tener efectos nocivos en la autonomía médica". Nocivos sobre la autonomía médica... ¿y sobre el sistema de salud?

No se mencionan los hechos que justifican la Resolución. No existe una explicación clara del "por qué" y "para qué" de las disposiciones que se introducen y su relación con los problemas concretos que afectan el sistema de salud colombiano.

Cuando menciona que "existe una tendencia mundial a adoptar mecanismos de divulgación de la información sobre los pagos y transferencias de valor realizadas por el sector farmacéutico con el fin de transparentar estas relaciones y permitir que los decisores y la ciudadanía valoren de manera objetiva los potenciales sesgos", tampoco dice por qué es necesario hacer lo mismo en Colombia y para qué objetivos finales.

Como puede suponerse por la carta de la Gran Junta Médica mencionada en el primer párrafo, los médicos nos sentimos excluidos del debate de una norma que afecta directamente nuestra profesión, reclamamos mayor participación y exigimos grandes consensos en temas que consideramos vitales para la salud pública.

En ese contexto, **al no quedar explícitos los fundamentos fácticos y objetivos estratégicos de la norma, resulta difícil para el cuerpo médico, entender correctamente la pertinencia y proporcionalidad de las medidas que se nos ordena cumplir.**

Pero, partiendo del supuesto de que lo anterior no implica una falla deliberada y que, este proyecto,

- Hace parte de las medidas que adelanta su administración para detener el crecimiento incontenible de los recobros al FOSYGA y

- Busca identificar posibles prácticas de inducción a la demanda para preservar la viabilidad financiera del sistema de salud y por esa vía defender el derecho fundamental a la salud de todos los colombianos...

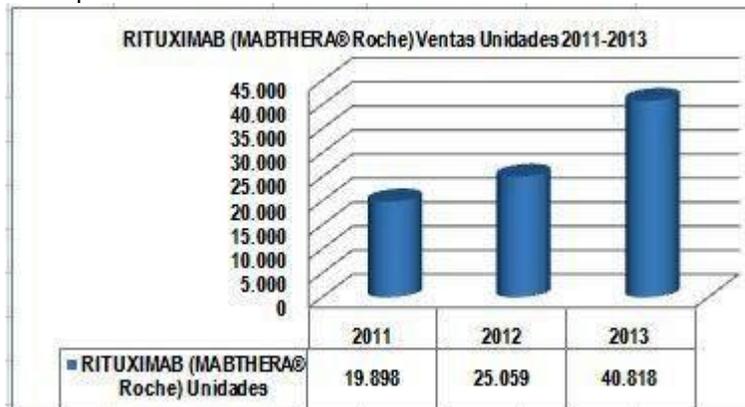
Consideramos pertinente poner en su conocimiento las siguientes reflexiones y recomendaciones:

2. El sistema de salud colombiano sí necesita transparencia en la interacción de sus agentes

En recientes publicaciones de OBSERVAMED como el Boletín sobre impacto de los Biofármacos ([ver](#)) y el Informe sobre medicamentos contra el VIH-SIDA ([ver](#)) venimos sugiriendo la existencia de **prácticas de inducción a la demanda y litigio inducido** como explicación de la dinámica de crecimiento de los recobros al FOSYGA, que de “**exponencial**” pasó a ser “**incontrolable**”.

2.1. Posibles prácticas de inducción a la demanda

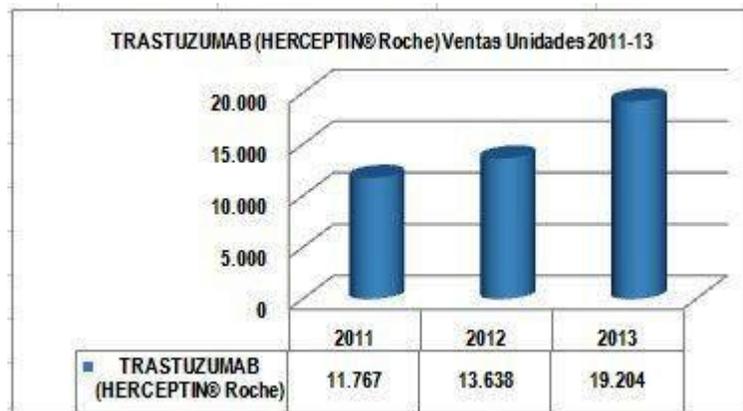
Tomando el ejemplo de RITUXIMAB (MABTHERA® de Roche), es evidente que, pese a medidas de intervención como su inclusión en el POS (que neutraliza una parte de posibles prácticas de inducción a la demanda por las EPS) y la nueva regulación de precios, el año 2013 las ventas de este producto Biotecnológico tuvieron un incremento de **+63%** en unidades y **+22%** en valores (ver gráfico de ventas en unidades según reportes de Roche a SIMMED. En valores, las ventas reportadas con este producto pasaron de COP **93.446 millones** el 2012 a **113.586 millones** el 2013).



2013 vs 2012 **+63%**

Es urgente investigar si ese **63%** de incremento de ventas en unidades, ciertamente corresponde a una mejor detección y atención de casos de LINFOMA NO HODKING y ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERA o si –como sugerimos- puede atribuirse en parte importante a prácticas de inducción a la demanda o errores de prescripción (especialmente en casos de Artritis donde este recurso no constituye la primera elección).

Según nuestro informe, debe estudiarse también el caso de TRASTUZUMAB (HERCEPTIN® Roche) que el 2013 mostró un incremento del **+41%** en unidades y **+22%** en valores. Pasó de COP 75.332 millones a COP 91.999 millones (ver gráfico de ventas en unidades según reportes de Roche a SISMED)



2013 vs 2012 **+41%**

¿Corresponde ese fenómeno a mejor detección y tratamiento de casos de “CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON SOBRE EXPRESIÓN DE HER2+ Y CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO CON SOBREEXPRESIÓN DE HER2+, PREVIA CONFIRMACIÓN DEL ESTADO HER 2+”?

Y así sucesivamente, con la gran mayoría de productos biotecnológicos de alto impacto en los recobros al sistema, por tecnologías no incluidas en el plan de beneficios POS (hoy Mi Plan).

Resulta obvio que datos tan prominentes deben ser objeto de investigación, para definir –por ejemplo- la existencia de cobros irregulares como los que el propio Ministerio comprobó en la revisión de los recobros con biotecnológicos (que está adelantando por acción de tutela de la FMC y orden de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia).

2.2. Posible existencia de prácticas de “litigio inducido”

Ya en el campo de relaciones entre actores del sistema de salud, consideramos que la dinámica de crecimiento de los recobros al FOSYGA -que insistimos, de “**exponencial**” pasó a “**incontrolable**”- en parte está relacionada con el desarrollo del derecho a la salud o “**litigio lícito**”, pero también -en parte que tememos sea muy importante- con prácticas perversas de “**litigio inducido**” orquestado por actores poderosos del sistema (algunas farmacéuticas, algunas EPS, intermediarios, prescriptores y algunas asociaciones de pacientes) que montaron redes de “concierto para recobrar” y que extraen cuantiosos recursos del sistema de salud, para sus intereses comerciales o de lucro.

En este contexto, coincidimos con la intención de la Resolución de transparencia, cuando busca visibilizar las relaciones de las farmacéuticas, tanto con administradores, prestadores, prescriptores y recobrantes del sector institucional, como con prescriptores y “líderes de opinión” que actúan en el canal comercial (aquel que afecta directamente el gasto de bolsillo de los pacientes).

Sin duda, existen relaciones de las farmacéuticas con actores del sistema de salud, que se consideran lícitas y de buena fe, las cuales no tienen por qué afectarse –por el contrario, se benefician- con reglas y prácticas de transparencia máxima. Pero, es innegable que existen también relaciones perversas de algunas farmacéuticas con actores que se beneficiaron de la política pública de desregulación a ultranza de la anterior administración, que permanecen enquistados en puntos críticos del sistema y que siguen drenando impunemente los recursos públicos de la salud y el gasto de bolsillo de los pacientes.

Por lo tanto, apoyamos la Resolución de transparencia, en la medida en que se constituya en un instrumento que permita diferenciar las relaciones que pueden ser “beneficiosas” para el sistema de salud, de las que son “perniciosas” y se establecen para apropiarse de recursos públicos del sistema y/o privados del bolsillo de los pacientes, mediante corrupción o prácticas mercadotécnicas cuestionables.

Apoyamos esta Resolución de transparencia, siempre y cuando no constituya otra forma de constreñimiento a nuestro ejercicio profesional y se cumpla en el marco de la Ley Estatutaria, para que los correctivos que se adopten sean focalizados y afecten únicamente las prácticas perversas, sin comprometer las relaciones lícitas beneficiosas para el sistema y -mucho menos- afectar el derecho fundamental a la salud.

3. La Resolución de transparencia debe acompañarse de medidas urgentes e indispensables

Apoyamos esta Resolución, conscientes de que se trata de una medida complementaria que dará frutos en el mediano y largo plazo. Por lo tanto, consideramos que su expedición aislada (que puede deducirse del borrador publicado) resulta a todas luces **parcial e insuficiente**, si no viene acompañada de otras medidas claramente más urgentes e indispensables, tales como:

3.1. La publicación de la información de recobros que está en poder del Ministerio

Como es de público conocimiento, la FMC adelantó y aún adelanta un largo litigio para que se haga pública y transparente la información del destino de dineros públicos del sistema de salud, tal como puede verse en los siguientes ejemplos (relacionados solo con medicamentos, no con parafiscalidad de los recursos de la salud):

- Por acción de tutela, el Consorcio FIDUFOSYGA debió entregarnos la información de recobros al FOSYGA durante su gestión. Finalmente recibimos 4 entregas de archivos con inconsistencias graves que fueron reconocidas por dicho Consorcio y el propio Ministerio, pero nunca fueron corregidas, con el argumento de que las inconsistencias eran responsabilidad de las EPS recobrantes y que nada se podía hacer al respecto, por limitaciones de la normatividad vigente.
- Por acción de tutela (que culminó con la Sentencia T-487 de 2011 de la Corte Constitucional) se ordenó el Ministerio de Salud entregar a la FMC los documentos de la negociación con Roche para que sus productos fueran excluidos de la lista de importaciones paralelas (Resolución 1662 de 2010). Este caso concluyó con el reconocimiento por parte del Ministerio de la inexistencia total de archivos de dicha documentación correspondiente a la administración de Diego Palacio.

- Por acción de tutela (que culminó con Sentencia de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia) se ordenó al Ministerio a su cargo la entrega de información verificada de recobros pagados de 21 principios activos de medicamentos Biotecnológicos y otros de alto impacto seleccionados por la FMC. A la fecha, su administración aún no entregó el informe final de la revisión de recobros con RITUXIMAB y dice tener prevista la revisión de recobros con ADALIMUMAB y BEVACIZUMAB.

Estos ejemplos muestran que el camino de la transparencia en el manejo de dineros públicos del sistema de salud, por vía del litigio promovido desde la sociedad civil, es difícil, oneroso en tiempo y recursos, además de muy poco fructífero, porque en más de 4 años de litigio, solo logramos que:

- Se corrigieran los datos de solo 21 recobros de RITUXIMAB cuyo costo unitario dijimos superaba los COP **130 millones** (hoy su precio regulado a nivel mayorista es de COP **2,9 millones**) y 171 recobros cuyo costo unitario superaba los COP **100 millones**,
- Se reconocieran COP **22.000 millones** de los **35.000 millones** que estimamos de recobros con Factores Anti-Hemofílicos VIII y IX que siendo POS fueron recobrados como No-POS
- Se revisara la documentación física solo de los recobros de RITUXIMAB y se programara la revisión de recobros de ADALIMUMAB y BEVACIZUMAB, dejando en el aire nuestra denuncia de “catástrofe informática” por inconsistencias de la información magnética aportada por las EPS que -en un número indeterminado de casos- no coincide con la documentación física que respaldó los pagos.

Por lo tanto, si la Resolución propuesta implica una apuesta de su administración por la transparencia en las relaciones entre los actores del sistema de salud, resulta a todas luces saludable, comenzar llevando esa transparencia a las cuentas de recobros que ya están en poder del Ministerio de Salud y Protección Social:

- Deben asignarse recursos a las investigaciones solicitadas por la FMC y ordenadas por los jueces, en montos proporcionales a las recuperaciones previstas, la verdad y la justicia debida,
- Debe garantizarse la no repetición, haciendo pública la información de recobros al FOSYGA, no con datos como los muy poco útiles que aparecen en la sección “compras del informe de SIMED, sino con datos serios, individualizados y periódicos, de montos y destinación de los recobros efectivamente pagados. El Administrador fiduciario debe publicar informes periódicos de su gestión.
- El Viceministerio de Protección social debe fortalecerse con recursos y tecnología suficientes para analizar permanentemente las tendencias de prescripción, pertinencia e impacto epidemiológico, con indicadores definidos por el Ministerio a su cargo.

Las organizaciones de la sociedad civil, academia, investigadores sociales y entidades de vigilancia y control sin duda aplaudiríamos los avances de este tipo. Particularmente la FMC, ya no vería necesaria la serie de derechos de petición, tutelas, acciones de cumplimiento y de desacato que se programaron para el año 2015.

3.2. Publicación de información para prescribir medicamentos y farmacovigilancia activa

Consideramos que la transparencia de las relaciones de las firmas farmacéuticas con los médicos no debe limitarse al informe de los recursos económicos que éstas inyectan a sus prescriptores en el sistema.

Expedir solo esta Resolución de transparencia, sin acompañarla de medidas que contribuyan a neutralizar la captura que las farmacéuticas tienen de los sistemas de información y actualización sobre medicamentos, constituye un contrasentido, que vuelve parcial e insuficiente la norma propuesta. Veamos por qué:

Las farmacéuticas –muchas de las cuales, funcionan básicamente como empresas de mercadeo y no como empresas de investigación y desarrollo de medicamentos- tienen copados todos los espacios de información fármaco-terapéutica a los médicos y pacientes,

- a) Distribuyen por miles y gratuitamente a los médicos que les interesan por su potencial de prescripción, dos voluminosos “vademécums” con **información que estimula el uso de marcas comerciales**. Esas publicaciones pueden –o no- cambiar de colores en su portada y ser regalados o vendidos a los expendedores o dependientes de puntos de venta al público -que en Colombia no reciben ninguna formación académica- y pueden influir incluso más que muchos médicos, en el uso de dichas marcas comerciales (aún con productos que son de prescripción médica) obviamente por los precios elevados que contribuyen mejor a su cifra de negocios.
- b) Cada prescriptor, es visitado regularmente con un ejército bien entrenado de visitadoras y visitadores que les hablan de novedades terapéuticas, a veces entregan trabajos “científicos”, les dejan “muestras médicas” gratuitas para que inicien tratamientos y finalmente les entregan todo tipo de regalitos como recordatorio las marcas comerciales que se están promocionando.
- c) Cuando se “lanza” un producto, una nueva forma farmacéutica o una nueva indicación, se organizan reuniones, simposios o congresos, donde médicos “líderes” disertan sobre las ventajas de la novedad que se promociona. Las farmacéuticas ofrecen invitaciones y agasajos -proporcionales al volumen de ventas esperado- y luego vigilan el cumplimiento de los compromisos adquiridos con empresas de investigaciones que llegan incluso a fotocopiar prescripciones para elaborar informes de mercado.

Frente a estas y otras prácticas de mercadeo altamente eficientes -de **estímulo a la prescripción de marcas comerciales costosas**- la capacidad institucional del sistema, para estimular el uso racional del medicamento y las buenas prácticas de prescripción, muestra un panorama desolador:

a) **El INVIMA aún no publica información para prescribir**

La base de datos de registros sanitarios del INVIMA solo deja ver un resumen de datos básicos de cada registro. **El INVIMA no publica información completa para prescribir** los medicamentos que aprobó, tal como lo hacen agencias reguladoras como la FDA, EMA e incluso de los países vecinos.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: observamed.fmc@gmail.com WebSite: www.observamed.org

En abril de 2012 la FMC interpuso una acción de tutela ([ver](#)) para que el INVIMA publique información completa para la prescripción de medicamentos y sus “defensores” se opusieron argumentando que no existía una norma legal que les obligue. Hoy, la Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155) y la Ley Estatutaria fijan esa obligación, pero **el INVIMA aún no cumple con ese mandato**, pese a que ese cumplimiento puede reducirse a una decisión administrativa y un par de adecuaciones en su página de Internet.

b) **El INVIMA aún no corrige inconsistencias de su base de datos**

Desde el 2010 en que por acción de la FMC y pese a la oposición de AFIDRO ([ver](#) notas de [Portafolio](#) y [El Tiempo](#)) se publicaron los reportes a SISMED de los años 2006 a 2010, la FMC llamó la atención sobre inconsistencias técnicas de los informes SISMED que correspondían a errores importados de la base de datos del INVIMA ([ver](#)). A la fecha, la mayor parte de dichos errores aún no se han corregido, dando una imagen de desgüeño, que afecta la credibilidad de nuestra máxima entidad regulatoria.

En efecto, todos los reportantes a SISMED –farmacéuticas, mayoristas y prestadores- conocen esas inconsistencias y -aunque nadie se pronuncie públicamente al respecto- todos asumen el hecho como una debilidad institucional persistente, lo cual interfiere con cualquier iniciativa regulatoria.

Reconocemos la existencia de médicos que aconsejan a sus pacientes preferir los productos por su marca comercial (preferir los mal llamados “originales”) pero nos resistimos a aceptar que todos lo hagan por una relación venal con las farmacéuticas. Sin duda, pueden existir médicos de ética irreprochable que hacen dicha recomendación con base en alguna experiencia personal de fallo terapéutico, sumada al desprestigio del INVIMA en el imaginario general, evidencia de gruesos errores –por ejemplo en el manejo de principios activos y códigos ATC- y deficiencias graves como la falta de compilación de normas farmacológicas desde el 2006 –que obliga a revisar indicaciones aprobadas y demás decisiones de la Comisión Revisora, en actas no compiladas desde ese año- y la mencionada falta de información oficial para prescribir medicamentos (donde se podrían corregir esas falencias).

c) **Ni la farmacovigilancia fue suficiente, ni existe vigilancia del uso racional de tecnologías**

Cuando la situación resumida en los puntos anteriores se concretó en prácticas perversas para el sistema de salud, traducidas en pacientes que adelantaron tutelas para que se les suministre el mal llamado “producto original” (que pudo ser cualquier marca comercial, ordenada por los jueces sin formación farmacológica) y médicos que se prestaron a prácticas de inducción a la demanda –sea por error, falta de evidencia o falta de control- fue cuando llegamos a la mezcla tóxica que resumimos en esta comunicación como consecuencia de fallas estructurales en el sistema de información, falta de farmacovigilancia e inexistencia de vigilancia y control para el uso racional de tecnologías recobradas.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: observamed.fmc@gmail.com WebSite: www.observamed.org

Por todo lo aquí expuesto, consideramos que los mayores depredadores del sistema de salud utilizan el mecanismo de **inducción a la demanda** –en general- y el **litigio inducido** –en particular- para apropiarse de sus recursos del sistema de salud. Por lo tanto, **apoyamos la Resolución de transparencia**, pero con la condición de que **sea concertada con el cuerpo médico y se acompañe de medidas estructurales de mayor calado**.

Atentamente,

Oscar Iván Andía Salazar
Director Observatorio del Medicamento
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA.