



**Calidad de la Prescripción de Medicamentos No Cubiertos por el Plan de Beneficios en una
Entidad Promotora de Salud, Bogotá 2006 - 2008**

Jenny Patricia Clavijo Rojas

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Bogotá D.C., Colombia

2011

Calidad de la Prescripción de Medicamentos No cubiertos por el plan de beneficios en una Entidad Promotora de Salud, Bogotá 2006 - 2008

Jenny Patricia Clavijo Rojas

Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de:

Magíster en Ciencias Farmacología

Director: Dr. José Gilberto Orozco Díaz M.D. MSc.

Línea de Investigación:
Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)

Grupo de Investigación:
Red para el Uso Adecuado de Medicamentos (RAM)

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Bogotá D.C., Colombia

2011

La inteligencia consiste no sólo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica.

Aristóteles

RESUMEN

Objetivo: Caracterizar la prescripción de los medicamentos NO POS, evaluar su calidad y su costo económico directo en una EPS de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008.

Metodología: Es un estudio de utilización de medicamentos de tipo observacional descriptivo y de corte transversal, en donde se analizaron las bases de gasto en medicamentos de una EPS correspondientes a la atención ambulatoria. El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando Epi Info versión 3.5.3.

Resultados: Se autorizaron un total de 141.808 solicitudes de medicamentos para 13.388 usuarios (31% medicamentos NO POS), con un costo de \$ 64.909.271.232 (69% medicamentos NO POS). Se autorizaron 1.139 medicamentos NO POS en total correspondientes a 736 principios activos. 11 principios activos NO POS constituyeron el 50,5% del gasto en medicamentos NO POS y fueron autorizados al 12,8% del total de usuarios que accedieron a medicamentos NO POS, siendo los de mayor costo: Somatropina (7,5% del gasto), Infliximab (7,0%) y Rituximab (6,9%). Por el contrario, 13 principios activos NO POS fueron autorizados al 50,4% del total de usuarios y constituyeron el 18,9% del gasto, siendo Clopidogrel (7,4%) y Ácido Alendrónico (6,3%) los más frecuentemente autorizados. De las solicitudes autorizadas, el 91% estuvo conforme con las indicaciones autorizadas por la FDA y el 88% estuvo conforme con las indicaciones registradas por el INVIMA.

Conclusión: A pesar de la buena calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS obtenida, se hace necesario evaluarla también a partir de la historia clínica.

Palabras Claves: Medicamentos NO POS, EPS, farmacoepidemiología, EUM, utilización de medicamentos (fuente: DeCS, BIREME).

ABSTRACT

Objective: Characterize the prescription in the NO POS medicines, evaluate its economical direct cost in an EPS in Bogotá city, during the years 2006, 2007 and 2008.

Methodology: This is a study of utilization of observational descriptive type and cross-section medicines, in which there were, used the bases of expenses of medicines in an EPS corresponding to an ambulatory attention. The statistic analysis was done, implementing Epi Info version 3.5.3.

Results: There were authorized a total of 141.808 medicine applications for 13.388 users (31% NO POS medicines), with a value of \$ 64.909.271.232 (69% NO POS medicines). There were authorized 1.139 NO POS medicines, in a total corresponding to 736 active principles. 11 NO POS active principles constituted the 50,5% of the expense in NO POS medicines and there were authorized the 12,8% from the total of the users who accessed to the NO POS medicines, being the most expensive: Somatropin (7,5,% from the expense), Infliximab (7,0%) and Rituximab (6,9%). On the contrary, 13 NO POS active principles there were authorized at the 50,4% from the total of the users and constituted the 18,9% from the expense, being Clopidogrel (7,4%) and Alendronic Acid (6,3%) the most authorized. From the authorized applications, the 91%, it was agreed with the authorized indications from the FDA and the 88%, it was agreed with the register indications by the INVIMA.

Conclusion: In spite of the good quality in the NO POS medical prescription obtained, it is necessary to evaluate it from the medical record.

Key words: NO POS medicines, EPS, pharmacoepidemiology, utilization of medicines, drug utilization (source: MeSH, NLM).

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	IV
Lista de Gráficos	VIII
Lista de Tablas	IX
Introducción	1
1. Marco Teórico	2
1.1. Definición Estudio de Utilización de Medicamentos (EUM)	2
1.2. Tipos de EUM	2
1.3. Requisitos EUM	2
1.3.1. Sistema de Clasificación de Enfermedades (CIE-10)	2
1.3.1.1. Limitaciones CIE-10	3
1.3.2. Sistema de Clasificación de Medicamentos	3
1.3.2.1. Limitaciones Clasificación ATC	4
1.3.3. Unidad de Medida de Consumo o Uso de Medicamentos	4
1.3.3.1. Limitaciones de la DDD	4
1.4. Limitaciones EUM	5
1.5. Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia y Medicamentos POS	5
1.6. Medicamentos No cubiertos por el Plan de Beneficios (NO POS)	6
1.7. Comités Técnico-Científicos (CTC)	6
1.7.1. Funciones CTC	6
1.8. Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)	7
1.8.1. Estructura del FOSYGA	7
1.8.2. Recursos del FOSYGA	7
1.8.3. Valor a pagar por el FOSYGA a las EPS por concepto de suministro de medicamentos NO POS	8
1.9. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos	8
2. Planteamiento del Problema	10
3. Justificación	14
4. Objetivo General	15
5. Objetivos Específicos	15

6. Metodología	16
6.1. Tipo de Estudio	16
6.2. Población Objeto de Estudio	16
6.3. Criterios de Inclusión	16
6.4. Criterios de Exclusión	16
6.5. Fuente de Información	16
6.6. Análisis Estadístico	16
6.7. Consumo Medicamentos NO POS autorizados	17
6.8. Criterio de Calidad a Evaluar	17
7. Resultados	18
8. Discusión	45
9. Conclusiones	58
10. Limitaciones	59
11. Recomendaciones	60
Anexo No. 1 Intervalos de Confianza 95% Fleiss Cuadratic	61
Anexo No. 2 Principales Principios Activos NO POS NO conformes ni con las indicaciones de la FDA ni con las indicaciones del INVIMA	71
Anexo No. 3 Listado de Precios de Medicamentos Recobrados Año 2008 - SISMED	74
12. Bibliografía	76

LISTA DE GRÁFICOS

		Pág.
Gráfico No. 2-1	No. Recobros al FOSYGA	12
Gráfico No. 2-2	Valor Recobros al FOSYGA	12
Gráfico No. 7-1	Distribución Gasto Total Medicamentos EPS Bogotá 2006 – 2008	18
Gráfico No. 7-2	Comportamiento No. Solicitudes Autorizadas x Año	19
Gráfico No. 7-3	Comportamiento del Gasto Total Medicamentos x Año	20
Gráfico No. 7-4	Vía de Autorización Medicamentos NO POS	21
Gráfico No. 7-5	Comportamiento No. Autorizaciones Medicamentos NO POS por año	21
Gráfico No. 7-6	Comportamiento del Gasto en Medicamentos NO POS por año	22
Gráfico No. 7-7	Distribución por Género	24
Gráfico No. 7-8	Medicamentos NO POS con o sin Sustitutos en el POS	40
Gráfico No. 7-9	Medicamentos NO POS con o sin Competidores en el país	41
Gráfico No. 7-10	Conformidad con la FDA	43
Gráfico No. 7-11	Conformidad con el INVIMA	44

LISTA DE TABLAS

		Pág.
Tabla No. 2-1	Gasto total en salud como % del PIB	10
Tabla No. 2-2	Gasto en salud per cápita (US\$ a precios actuales)	10
Tabla No. 2-3	Servicios de Salud EPS Privadas 2005 (ACEMI)	11
Tabla No. 7-1	Gasto Total en Medicamentos EPS Bogotá 2006 – 2008	18
Tabla No. 7-2	% Afiliados por Tipo de Prestación	19
Tabla No. 7-3	% Gasto Medicamentos POS con respecto a la UPC	20
Tabla No. 7-4	Tipo de Producto NO POS Autorizado	22
Tabla No. 7-5	Vía de Autorización Productos NO POS	23
Tabla No. 7-6	Distribución por Género	23
Tabla No. 7-7	Distribución por Grupo Étéreo (años)	24
Tabla No. 7-8	Número solicitudes de medicamentos NO POS autorizadas por usuario	25
Tabla No. 7-9	Número máximo de autorizaciones por usuario	25
Tabla No. 7-10	Distribución por Capítulos CIE-10 más costosos	26
Tabla No. 7-11	Distribución por Categorías CIE-10 más costosas	26
Tabla No. 7-12	Distribución por Diagnósticos CIE-10 más costosos	27
Tabla No. 7-13	Distribución por Capítulos CIE-10 más frecuentes	27
Tabla No. 7-14	Distribución por Categorías CIE-10 más frecuentes	28
Tabla No. 7-15	Distribución por Diagnósticos CIE-10 más frecuentes	28
Tabla No. 7-16	Número de medicamentos NO POS autorizados	29
Tabla No. 7-17	Distribución por Grupos Anatómicos Principales ATC más costosos	29
Tabla No. 7-18	Distribución por Subgrupos Terapéuticos ATC más costosos	30
Tabla No. 7-19	Principios Activos NO POS autorizados más costosos	30
Tabla No. 7-20	Evolución del Gasto de los Principios Activos NO POS más costosos	31
Tabla No. 7-21	Comportamiento del No. Usuarios tratados con los Principios Activos NO POS más costosos	31
Tabla No. 7-22	Evolución Anual del No. de Autorizaciones de los Principios Activos NO POS más costosos	32

Tabla No. 7-23	Distribución por Grupos Anatómicos Principales ATC más frecuentes	32
Tabla No. 7-24	Distribución por Subgrupos Terapéuticos ATC más frecuentes	33
Tabla No. 7-25	Principios Activos NO POS autorizados más frecuentes	33
Tabla No. 7-26	Comportamiento del No. Usuarios tratados con los Principios Activos NO POS más frecuentes	34
Tabla No. 7-27	Evolución Anual del No. de Autorizaciones de los Principios Activos NO POS más frecuentes	34
Tabla No. 7-28	Consumo de los Principios Activos NO POS más costosos	35
Tabla No. 7-29	Consumo de los Principios Activos NO POS más frecuentes	36
Tabla No. 7-30	Principios Activos con el mayor consumo en Dosis Usuario Día (DUD)	36
Tabla No. 7-31	Evolución Anual del Consumo en DUD de los Principios Activos más costosos	37
Tabla No. 7-32	Evolución Anual del Consumo en Forma Farmacéutica de los Principios Activos más costosos sin DUD	37
Tabla No. 7-33	Evolución Anual del Consumo en DUD de los Principios Activos más frecuentes	38
Tabla No. 7-34	Evolución Anual de los Principios Activos con el mayor consumo en DUD	38
Tabla No. 7-35	Medicamentos NO POS con o sin sustitutos en el POS	40
Tabla No. 7-36	Medicamentos NO POS con o sin Competidores en el país	40
Tabla No. 7-37	Medicamentos POS considerados por la EPS como NO POS	41
Tabla No. 7-38	Naturaleza de los Medicamentos POS considerados por la EPS como NO POS	41
Tabla No. 7-39	Vía de autorización de los medicamentos POS considerados por la EPS como NO POS	42
Tabla No. 7-40	Vía de autorización de las solicitudes de medicamentos POS innovadores	42
Tabla No. 7-41	Medicamentos POS innovadores autorizados vía tutela y considerados como NO POS por la EPS	42
Tabla No. 7-42	Conformidad con la FDA	43

Tabla No. 7-43	Conformidad con el INVIMA	43
Tabla No. 8-1	Tarifa y Sustituto del Rituximab	46
Tabla No. 8-2	% Recobro Rituximab	46
Tabla No. 8-3	Principales Ventas Laboratorios 2008 reportadas al SISMED	47
Tabla No. 8-4	Principales Ventas Mayoristas 2008 reportadas al SISMED	48
Tabla No. 8-5	Comportamiento del Rituximab x 100 mg y x 500 mg en el 2006	50
Tabla No. 8-6	Comportamiento del Rituximab x 100 mg y x 500 mg en el 2007	50
Tabla No. 8-7	Comportamiento del Rituximab x 100 mg y x 500 mg en el 2008	50
Tabla No. 8-8	Comportamiento del Rituximab para el tratamiento de Linfoma No Hodgkin CD20-positivo	51
Tabla No. 8-9	Comportamiento del Rituximab para el tratamiento de Artritis Reumatoide	51

INTRODUCCIÓN

El gasto en medicamentos es una parte muy importante del gasto total en salud, en los países desarrollados, los medicamentos constituyen del 10 al 15% del gasto total y en los países en vías de desarrollo llegan a constituir del 30 - 40% de este gasto. ⁽¹⁾ Pero ¿son los medicamentos que generan este gasto, las mejores opciones terapéuticas disponibles?, ¿su uso es adecuado o no?, para contestar estos interrogantes es necesario disponer de información descriptiva suficiente de la realidad que permita identificar los problemas puntuales que se tienen, cuales son los factores determinantes y de esta manera hacer una evaluación que permita priorizar áreas de intervención. Esta información descriptiva se obtiene a través de los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM). ^(2,3)

El propósito de este EUM en particular es generar información relacionada con el gasto, consumo e indicación (es) para la (s) cual (es) están siendo autorizados los medicamentos No cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (NO POS), cuyo objetivo general es describir y evaluar la calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS así como su costo económico directo en una Entidad Promotora de Salud (EPS) de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Definición Estudio de Utilización de Medicamentos (EUM):

En 1977 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) como los estudios cuyo objetivo de análisis es “la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad con énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas de su utilización”. (1)

1.2. Tipos de EUM:

- 1.2.1. Estudios de patrones de uso de medicamentos: Describen la extensión y el perfil de uso de los medicamentos y su tendencia con respecto al tiempo. Se establecen las cantidades utilizadas y el costo de los medicamentos.
- 1.2.2. Estudios de la calidad del uso de medicamentos: Evalúan la pertinencia o calidad de la utilización, hacen análisis del uso por grupos de patologías (estudios de indicación – prescripción), hacen análisis del uso por grupos de medicamentos (estudios prescripción – indicación), caracterizan la polifarmacia, identifican combinaciones inaceptables de medicamentos y reconocen problemas específicos para un grupo poblacional (niños, ancianos, embarazadas).
- 1.2.3. Estudios de los factores determinantes del uso de medicamentos (factores biomédicos, económicos, políticos y/o culturales): Estudian las características del paciente (ejemplo: parámetros sociodemográficos), características del prescriptor (ejemplo: especialidad, formación, factores que influyen sus decisiones terapéuticas) y características del medicamento (ejemplo: propiedades terapéuticas).
- 1.2.4. Estudios de los resultados y consecuencias del uso de medicamentos: Estudian los resultados en salud (tanto benéficos como efectos adversos) y consecuencias económicas, políticas, culturales y sociales.
- 1.2.5. Estudios de las intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos (1,2)

1.3. Requisitos EUM:

Con el fin de garantizar la calidad y la comparabilidad de los resultados obtenidos en los EUM, se requiere una clasificación adecuada de las enfermedades y de los medicamentos así como de unidades de medida de consumo apropiadas para estos últimos.

1.3.1. Sistema de Clasificación de Enfermedades

La Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), la cual permite la codificación diagnóstica estándar de las enfermedades y otros problemas de salud para fines epidemiológicos generales (Ejm. registro sistemático, análisis, interpretación y comparación de los datos de mortalidad y morbilidad recolectados en diferentes países o áreas y en diferentes épocas), de gestión sanitaria y de uso clínico habitual. La revisión

vigente es la décima (CIE-10) y fue aprobada por la cuadragésima tercera asamblea mundial de la salud en mayo de 1990 y entró en uso en los estados miembros a partir de 1994.

La CIE-10 está dividida en 21 capítulos. Los capítulos I al XVII se relacionan con enfermedades y otras entidades morbosas y los capítulos XVIII al XXI con síntomas, traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas. Los capítulos se dividen a su vez en bloques o grupos homogéneos llamados categorías, las cuales están compuestas por tres caracteres alfanuméricos y la mayoría de las categorías están subdivididas por medio de un carácter numérico después de un punto decimal, que permite identificar el Diagnóstico CIE-10 específico, los códigos posibles de estos diagnósticos van por lo tanto de A00.0 a Z99.9. ^(4,5)

Ejemplo: Leucemia Mieloide Crónica

Capítulo: II = Tumores (Neoplasias)

Categoría: C92 = Leucemia mieloide

Subcategoría o Diagnóstico CIE-10: C92.1 = Leucemia Mieloide Crónica

1.3.1.1. Limitaciones CIE-10:

- Existen ciertas limitaciones en cuanto el uso de la CIE en estudios de aspectos financieros, tales como asignación de recursos o facturación por servicios de salud.
- No siempre permite la inclusión de suficientes detalles útiles para algunas especialidades. ⁽⁴⁾

1.3.2. Sistema de Clasificación de Medicamentos:

La OMS (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) recomienda aplicar la Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATC). En este sistema los medicamentos son divididos en 14 grupos anatómicos principales (primer nivel de clasificación) según el sistema u órgano sobre el que actúan. A su vez, estos grupos se subdividen en subgrupo terapéutico (segundo nivel), subgrupo farmacológico (tercer nivel), subgrupo químico (cuarto nivel) y la entidad química específica (quinto nivel). ^(6,7,8)

Ejemplo: Amoxicilina

J	Antiinfeccioso vía general (primer nivel)
J01	Antibióticos sistémicos (segundo nivel)
J01C	Penicilinas con efecto incrementado sobre bacilos gram negativos (tercer nivel)
J01CA	Ampicilina y antibióticos similares (cuarto nivel)
J01CA04	Amoxicilina (quinto nivel)

1.3.2.1. Limitaciones Clasificación ATC:

- ✓ Un principio activo con distintas indicaciones sólo puede estar incluido en un grupo o subgrupo con un único código.
- ✓ Principios activos con diferentes formas farmacéuticas y con distintas indicaciones aparecen en diferentes grupos, es decir, que un mismo principio activo tiene diferentes códigos ATC.
- ✓ Para los medicamentos que son combinaciones de varios principios activos a dosis fijas la clasificación es, con frecuencia, compleja; puede ser difícil decidir cuál es el principio activo que define los niveles superiores de clasificación. (6,8)

Sin embargo no existe ningún sistema de clasificación ideal que permita obviar las anteriores limitaciones.

1.3.3. Unidad de Medida de Consumo o Uso de Medicamentos:

- La OMS (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) propuso una unidad técnica internacional de medida de consumo de medicamentos denominada **Dosis Diaria Definida (DDD)**, que se define como la dosis promedio de mantenimiento en adultos (a excepción de medicamentos utilizados fundamentalmente en niños como la hormona de crecimiento) para la indicación principal del principio activo considerado. Se establece de forma arbitraria según las recomendaciones de las publicaciones científicas, del laboratorio fabricante y la experiencia acumulada pero no corresponde necesariamente con la dosis utilizada por los pacientes. En general la DDD se expresa en forma de peso de sustancia activa y suele corresponder a la dosis de tratamiento (no a la utilizada en prevención).
- La DDD permite realizar estudios comparativos de consumo en distintas zonas geográficas y dentro de una misma zona en distintos períodos de tiempo.
- Los datos de consumo de medicamentos a nivel ambulatorio deben expresarse por 1000 habitantes y por día. Este parámetro puede proporcionar una estimación del número de pacientes tratados diariamente con un determinado fármaco (siempre que se trate de tratamientos crónicos) y se determina así:

No de DDD = medicamento total consumido durante 1 año (mg) / DDD del medicamento (mg)

No de DDD por 1000 habitantes / día (No DHD) = 1000 / t (días) x No habitantes

- Cuando se trata del consumo de medicamentos a nivel intrahospitalario, se expresa el número de DDD por 100 días de estancia. (8,9)

1.3.3.1. Limitaciones de la DDD:

La OMS no tiene establecidas DDD para medicamentos de uso tópico, sueros, vacunas, agentes antineoplásicos, extractos alérgicos, anestésicos locales o generales ni medios de contraste ya que dependen de las características individuales del paciente como su edad y peso. En este caso la OMS recomienda la utilización de unidades de medida alternativas. Por ejemplo, el consumo de medicamentos de uso dermatológico puede expresarse en gramos de crema, ungüento, etc. (10,11)

1.4. Limitaciones EUM:

La principal limitación de los EUM es la falta de validez externa (definida como la capacidad de generalizar los resultados del estudio a otra población distinta de la estudiada, por el lugar o el momento en que se ha realizado aquél), causada por las diferencias organizativas de los sistemas de salud existentes así como de las diferencias idiosincráticas entre los pacientes y los profesionales de la salud, lo cual no permite la aplicabilidad de las conclusiones de un mismo EUM a otras poblaciones diferentes a las participantes. ⁽¹¹⁾

1.5. Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia y Medicamentos POS:

Mediante la Ley 100 de 1993, se creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), dispuso el carácter obligatorio de la afiliación (representado en los regímenes contributivo y subsidiado), unificó el nivel de cotización y definió los planes de beneficios, con servicios integrales de salud para el grupo familiar. Igualmente autorizó la creación de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las cuales entrarían a competir entre sí por la consecución de afiliados, quienes a su vez ejercerían el derecho a la libre escogencia y dispuso una reorganización de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) según su naturaleza pública, privada o mixta. ⁽¹²⁾

La vinculación al Régimen Contributivo de salud, se hace a través del pago de una cotización (aporte económico previo), individual y familiar, financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador. ⁽¹²⁾ A partir del primero (1) de enero del año 2007, la cotización es del 12,5% del ingreso o salario base de cotización, el cual no podrá ser inferior al salario mínimo legal vigente. Si el afiliado tiene contrato laboral, la cotización a cargo del empleador es del 8.5% y a cargo del empleado del 4%. ⁽¹⁴⁾ El no pago de la mencionada cotización, produce la suspensión de la afiliación y del derecho a la atención sanitaria. ⁽¹²⁾

Con respecto al Régimen Subsidiado, su propósito es financiar la atención en salud a las personas pobres y vulnerables y sus grupos familiares que no tienen capacidad de cotizar. Se financia con recursos provenientes de las entidades territoriales, del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA (1.5% de la cotización del régimen contributivo), del gobierno nacional, de las cajas de compensación familiar, de gremios, asociaciones y otras organizaciones. ^(12, 14)

Por otro lado, en el artículo 156 literal “c” de la Ley 100 de 1993 se definió que “Todos los afiliados al SGSSS recibirían un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, denominado el Plan Obligatorio de Salud (POS), el cual es diferente para cada régimen de afiliación.”^(12,13) Y mediante el artículo 14 literal “e” de la Ley 1122 de 2007 se buscará el acercamiento progresivo de los contenidos de los planes de los dos regímenes con tendencia hacia el que se encuentra definido para el Régimen Contributivo. ⁽¹⁴⁾

Con el fin de organizar y garantizar la prestación de los servicios incluidos en el POS a cada afiliado y beneficiario (s) del régimen contributivo o subsidiado, el SGSSS reconoce a las EPS un valor per cápita, que se denomina Unidad de Pago por Capitación (UPC), la cual se estableció en función del perfil epidemiológico de la población relevante, de los riesgos cubiertos y de los costos de prestación del servicio en condiciones medias de calidad, tecnología y hotelería (Artículo 182 de la Ley 100 de 1993). En el régimen contributivo, las EPS recaudan las cotizaciones obligatorias de los afiliados (12,5%), de este monto descuentan el valor de las UPC (11% para atención sanitaria, pago de incapacidades y licencias de maternidad y paternidad) y trasladan la diferencia al

FOSYGA (1.5%). En el caso de que la suma de las UPC sea mayor que los ingresos por cotización, el FOSYGA cancelará la diferencia a las EPS. ⁽¹²⁾ El régimen subsidiado se financia con recursos provenientes de las entidades territoriales, del FOSYGA y de otros (gremios, asociaciones y rendimientos financieros subcuenta FOSYGA).⁽¹⁴⁾ La Comisión de Regulación en Salud (CRES), es quien define el valor de la UPC de cada régimen anualmente, sino lo hace, la UPC se incrementa automáticamente en la inflación causada, sin embargo, en el parágrafo 1 del artículo 7 de la Ley 1122 de 2007, se define que el valor de la UPC se revisará por lo menos una vez al año, antes de iniciar la siguiente vigencia fiscal y el nuevo valor se determinará con fundamento en estudios técnicos previos. ⁽¹⁴⁾

1.6. Medicamentos No cubiertos por el Plan de Beneficios (NO POS):

Cuando a un afiliado al SGSSS le sea prescrito un medicamento no incluido en el Plan de beneficios del régimen contributivo o del régimen subsidiado (NO POS), tiene las siguientes opciones para acceder a él:

- A través del gasto de bolsillo, es decir que el afiliado asume el costo total del medicamento NO POS.
- Mediante la presentación de la solicitud del medicamento NO POS al Comité Técnico Científico (CTC) de la EPS donde se encuentra afiliado.
- Haciendo uso de la Acción de Tutela: Cuando las solicitudes no son estudiadas oportunamente o no autorizadas por el CTC, el afiliado mediante una acción de tutela puede obligar a la EPS al suministro del medicamento NO POS.

1.7. Comités Técnico-Científicos (CTC)

Reglamentados por las resoluciones 3099, 3754 de 2008 y 4377 de 2010 ^(15, 16, 17)

1.7.1. Funciones CTC:

- ❖ Evaluar, aprobar o desaprobar las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los médicos tratantes de los afiliados, correspondientes a medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren por fuera tanto del manual vigente de medicamentos del POS como del manual vigente de actividades, intervenciones y procedimientos del SGSSS.
- ❖ Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas.
- ❖ Realizar y remitir al Ministerio, informes trimestrales de los casos autorizados y negados.

En estas resoluciones también se establece el procedimiento de recobro* ante el FOSYGA, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones no incluidos en el POS autorizados por CTC y por fallos de tutela.

*El recobro es el mecanismo mediante el cual una EPS solicita al FOSYGA el reembolso de recursos por un servicio NO POS (medicamento o procedimiento) prestado a un afiliado.

1.8. Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)

Es una cuenta adscrita al Ministerio de la Protección Social manejada por encargo fiduciario, sin personería jurídica ni planta de personal propia. Se reglamentó su funcionamiento según lo establecido en el artículo 218 de la ley 100 de 1993 y el artículo 1 del Decreto 1283 del 23 de julio de 1996 y es el principal instrumento financiero del SGSSS que canaliza los recursos para la atención en salud. ^(12,18)

1.8.1. Estructura del FOSYGA, tiene las siguientes subcuentas:

- a) De compensación interna del régimen contributivo: Esta Subcuenta tiene por objeto permitir la compensación en el régimen contributivo del SGSSS. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 204, 205 y 220 de la ley 100 de 1993, se entiende por compensación el procedimiento mediante el cual se descuenta de las cotizaciones recaudadas, el valor de las UPC que le reconoce el SGSSS a cada EPS por cada uno de sus afiliados.
- b) De solidaridad del régimen de subsidios en salud: La operación de la subcuenta tiene como finalidad velar por la integridad y oportunidad del recaudo de los recursos que deben aportar los actores del sistema con destino al régimen subsidiado (Ej. 1.5% de las cotizaciones del régimen contributivo), validar los derechos de las entidades o personas beneficiarias de los recursos con base en la información de contratación y afiliación del régimen subsidiado y realizar los pagos establecidos en la operación de la subcuenta, ordenados por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con las normas legales que enmarcan la ejecución de los recursos públicos con destino a la salud. Desde el punto de vista legal, los recursos que administra la subcuenta tienen por objeto permitir la afiliación de la población pobre y vulnerable al régimen subsidiado del SGSSS, a través de la cofinanciación de los subsidios a la demanda.
- c) De promoción de la salud: Esta subcuenta tiene por objeto financiar las actividades de educación, información y fomento de la salud y de prevención secundaria y terciaria de la enfermedad, de acuerdo con las prioridades que al efecto defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS).
- d) Del seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito (ECAT): Su objetivo es garantizar la atención integral a las víctimas que han sufrido daño en su integridad física como consecuencia directa de accidentes de tránsito, eventos terroristas y catastróficos. ⁽¹²⁾

1.8.2. Recursos del FOSYGA:

- ✓ 1.5% de la cotización de régimen contributivo y regímenes especiales
- ✓ Aportes del gobierno nacional
- ✓ Aportes de las cajas de compensación
- ✓ Otros: aportes gremios, asociaciones y otras organizaciones; los rendimientos financieros que produzcan las diferentes fuentes que financian al régimen subsidiado.

Los recursos del FOSYGA se manejan de manera independiente dentro de cada subcuenta y se destinaran exclusivamente a las finalidades consagradas para estas en la ley, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 de la Constitución política. Los intereses y rendimientos financieros

que produzca cada una de ellas se incorporarán a la respectiva subcuenta, previo el cumplimiento de las normas presupuestales que sean aplicables a cada una de ellas. ⁽¹⁸⁾

1.8.3. Valor a pagar por el FOSYGA a las EPS por concepto de suministro de medicamentos NO POS:

- Para los medicamentos NO POS autorizados por CTC, será la diferencia entre el valor facturado del medicamento suministrado y el valor calculado para el o los medicamentos incluidos en el POS del mismo grupo terapéutico que se reemplaza(n) o sustituye(n). Cuando se determinen valores máximos de recobro al FOSYGA, estos serán los valores a reconocer y no el valor facturado por la EPS. ⁽¹⁷⁾
- Para los medicamentos NO POS no tramitados por el CTC y ordenados por fallos de tutela será del 50% del valor total facturado por el proveedor. ⁽¹⁵⁾
- Para los medicamentos NO POS no autorizados por CTC y ordenados por fallo de tutela, será el 85% del valor facturado por el proveedor. Cuando se determinen valores máximos de recobro al FOSYGA, estos serán los valores a reconocer y no el valor facturado por la EPS. ^(16, 17)
- Al valor resultante, se le descontará el valor de la cuota moderadora o copago que las entidades administradoras de planes de beneficio hayan cobrado al afiliado conforme a su Plan General de Cuotas Moderadoras y este total será el valor a pagar por el FOSYGA. No se reconocerán variaciones posteriores del precio del medicamento, ni ajustes por inflación o cambio de anualidad. ⁽¹⁵⁾

1.9. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

Esta comisión es la encargada de formular la Política de Regulación de Precios de Medicamentos en Colombia, para lo cual, debe establecer y revisar los criterios generales para la definición de dicha política. ^(12 y 19)

En el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, se definieron los siguientes regímenes de control de precios: ⁽²⁰⁾

- ❖ Régimen de control directo, en el cual la entidad (en este caso, la Comisión Nacional de Precios) fija 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 (en este caso, los medicamentos).
- ❖ Régimen de libertad regulada, en el cual la Comisión Nacional de Precios fija los criterios y la metodología con arreglo a los cuales los productores y distribuidores podrán determinar o modificar, los precios máximos en cualquiera de sus niveles respecto a los medicamentos sometidos a este régimen.
- ❖ Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los medicamentos, bajo la obligación de informar en forma escrita a la Comisión Nacional de Precios sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la Comisión determine.

El 01 de Septiembre de 2006, a través de la Circular No. 04 ⁽²¹⁾, la Comisión decidió que todos los medicamentos que se comercializaran a nivel nacional fueran incorporados al Régimen de Libertad

Vigilada. A su vez, definió el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) cuyo objetivo es proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país. Tienen la obligación de reportarle al SISMED los laboratorios farmacéuticos productores o importadores, los mayoristas, las EPS y las IPS. Reportaran el valor total de las compras y las ventas, el número total de unidades compradas y vendidas, el precio mínimo y máximo de compra y venta y el número de factura. A los que aplique, deben reportar el valor de los recobros al FOSYGA. Los reportes deben presentarse incluyendo el Código Único Nacional de Medicamentos (CUM).

Mediante la Resolución 255 de 2007 ⁽²²⁾, el Ministerio de la Protección Social adoptó el Código Único Nacional de Medicamentos (CUM), identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el INVIMA. Conformado por el número de expediente del medicamento bajo el cual se tramitó la solicitud de registro sanitario, seguido por un número consecutivo asignado por el INVIMA a cada presentación comercial. El CUM será de obligatorio uso por parte de quienes deben reportar precios de medicamentos.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El gasto total en salud en Colombia como porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB), ha venido disminuyendo como se muestra en la Tabla No. 2-1, de acuerdo a las Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009 y 2010 de la OMS y pasó de ser el segundo país con el gasto más alto en salud en el 2000, a ubicarse justo en la mitad de los 7 países con los cuales se comparó en el 2007. ^(23 y 24)

Tabla No. 2-1

	Gasto total en salud como % del PIB			Gasto del gobierno general en salud como % del gasto total en salud		
	2.000	2.006	2.007	2.000	2.006	2.007
Colombia	7,7	7,3	6,1	80,9	85,4	84,2
Argentina	8,9	10,1	10,0	55,4	45,5	50,8
Brasil	7,2	7,5	8,4	40,0	47,9	41,6
Chile	6,2	5,3	6,2	48,7	52,7	58,7
México	5,6	6,6	5,9	46,6	44,2	45,4
Perú	4,7	4,4	4,3	53,0	58,3	58,4
Venezuela	6,0	4,9	5,8	53,1	49,5	46,5
Las Américas	11,3	12,8	13,6	45,7	47,7	47,2
Europa	8,0	8,4	8,8	73,6	75,6	76,0

Por el contrario, el gasto del gobierno general en salud es el más alto de la región incluso por encima de Europa, debido muy seguramente al modelo de seguridad social implementado en el país.

Ahora bien, al revisar el gasto en salud per cápita de acuerdo a los datos publicados por el Banco Mundial, ⁽²⁵⁾ se encuentra que este ha tenido un aumento sostenido en el tiempo, sin embargo, Colombia es el país con el segundo gasto en salud per cápita más bajo de la región, como se muestra a continuación:

Tabla No. 2-2

	Gasto en salud per cápita (US\$ a precios actuales)			
	2.006	2.007	2.008	2.009
Colombia	229	284	317	323
Argentina	463	561	695	730
Brasil	491	607	721	734
Chile	590	681	762	787
México	507	555	588	515
Perú	141	160	200	201
Venezuela	387	475	597	686

Con respecto a los resultados presentados en el informe de Gilberto Barón “Las cuentas de la salud de Colombia”, ⁽²⁶⁾ uno de los componentes del gasto en salud, el gasto en seguridad social, a partir de la puesta en marcha de la Ley 100, ha ido en aumento debido a que existe un mayor porcentaje de la población afiliada al sistema (33,7% régimen contributivo y 40,4% régimen subsidiado), lo cual explicaría el alto gasto del gobierno general en salud visto en la Tabla No. 2.1. Del gasto en seguridad social, el 66,2% corresponde a atención en salud: 60% en atención ambulatoria y 30,6% en atención hospitalaria, desafortunadamente en este informe no se presentan datos de la participación de los medicamentos dentro del gasto en la atención en salud ni su comportamiento en el periodo de tiempo que se llevó a cabo este estudio (1993 – 2003). ⁽²⁶⁾

A partir de otras fuentes se encontró que para el año 2002, el mercado Colombiano de medicamentos representó una cifra cercana a los 1.500 millones de dólares, equivalentes a 3.75 billones de pesos, que corresponden al 36% del total del gasto en salud para el mismo año. ⁽²⁷⁾ Esta cifra es muy cercana a la que presenta la encuesta nacional de hogares 2002 que fue del 32%, de acuerdo con la evaluación realizada por el grupo de la Universidad del Rosario, donde el gasto en medicamentos corresponde a un total de 1000 millones de dólares del mercado privado, y unos 500 millones adicionales correspondientes al mercado institucional (compras de los hospitales, del Instituto de Seguros Sociales –ISS, de clínicas, hospitales sin fines de lucro y a las compras de las EPS). ⁽²⁸⁾

En cuanto al gasto específico en medicamentos POS y NO POS, solo se encontraron los datos reportados por la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI) donde mencionan que los Servicios de Salud de las EPS Privadas correspondientes al año 2005 fueron: ⁽²⁹⁾

Tabla No. 2-3

Recursos	Beneficios	Tipo de Servicio	Servicios de Salud		
			Pacientes	Atenciones	Valor
UPC	POS	Procedimientos	10.324.824	119.049.882	3.632.149.125.457
		Medicamentos Ambulatorios	4.524.061	43.000.875	460.087.095.147
		Total POS	14.848.885	162.050.757	4.092.236.220.604
FOSYGA	NO POS	Procedimientos (Tutelas)	39.363	243.854	133.302.463.475
		Medicamentos Ambulatorios CTC	51.251	234.094	221.453.926.391
		Total NO POS	90.614	477.948	354.756.389.866
Proporción No POS/ POS			0.61%	0.29%	8.67%

Como se puede observar en la Tabla No. 2.3, en el 2005, el gasto en medicamentos ambulatorios fue de \$ 681.541.021.538, donde el 67,5% correspondió a medicamentos POS y el restante 32,5% a medicamentos NO POS.

En otra publicación, ACEMI menciona que los medicamentos NO POS presentaron un crecimiento del 2.202% en costos y del 2.250% en unidades, en 5 años (2002 al 2007) y que del gasto total en medicamentos, el 63,84% fueron medicamentos NO POS y el 36,16% medicamentos POS (Se invirtió la proporción observada en el 2005). También menciona que “La tendencia de costo de medicamentos amenaza la sostenibilidad financiera del SGSSS ya que en el 2004 representó el 19,40% de la UPC y en el 2007 el 27,20% de la UPC”. ⁽³⁰⁾ Sin embargo, ACEMI no presenta cuál

fue el gasto específico en medicamentos POS y NO POS del 2002 al 2007 y tampoco menciona cuales fueron los medicamentos NO POS implicados en este crecimiento desbordado.

Por otro lado, en el primer foro nacional sobre "FOSYGA: La Hora de las Cuentas Claras", convocado por las Mesas Directivas de las Comisiones Séptimas del Congreso de la República, efectuado el 08 de junio de 2009,⁽³¹⁾ el Dr. Oscar Andia Salazar del Observatorio del Medicamento – Federación Médica Colombiana, presentó los datos relacionados con el número y el valor de los recobros que el FOSYGA le ha devuelto a las EPS por concepto de suministro de medicamentos, prestaciones y servicios NO POS: ⁽³²⁾

Gráfico No. 2-1

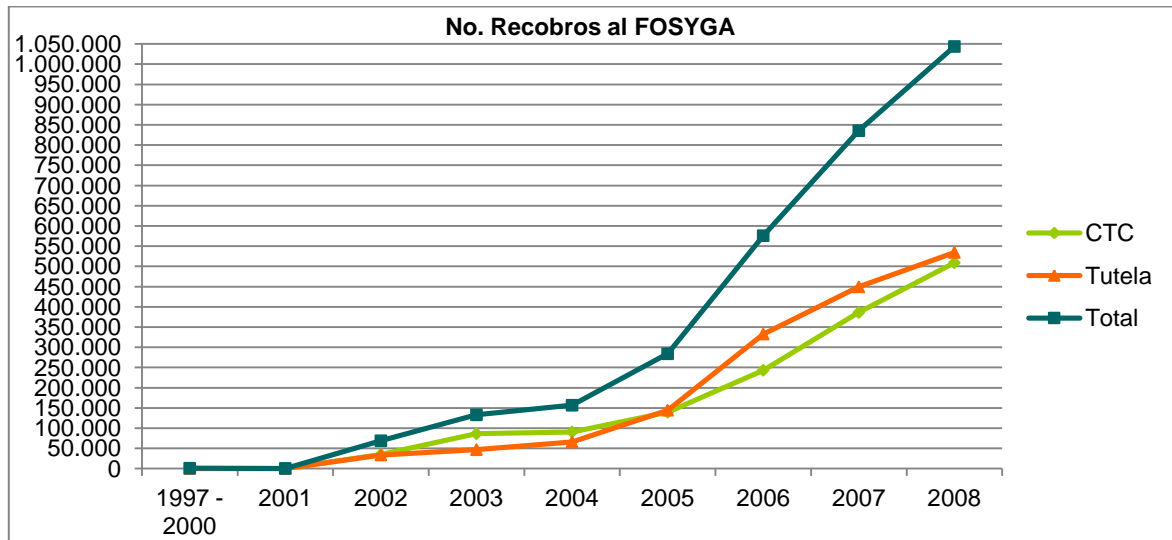
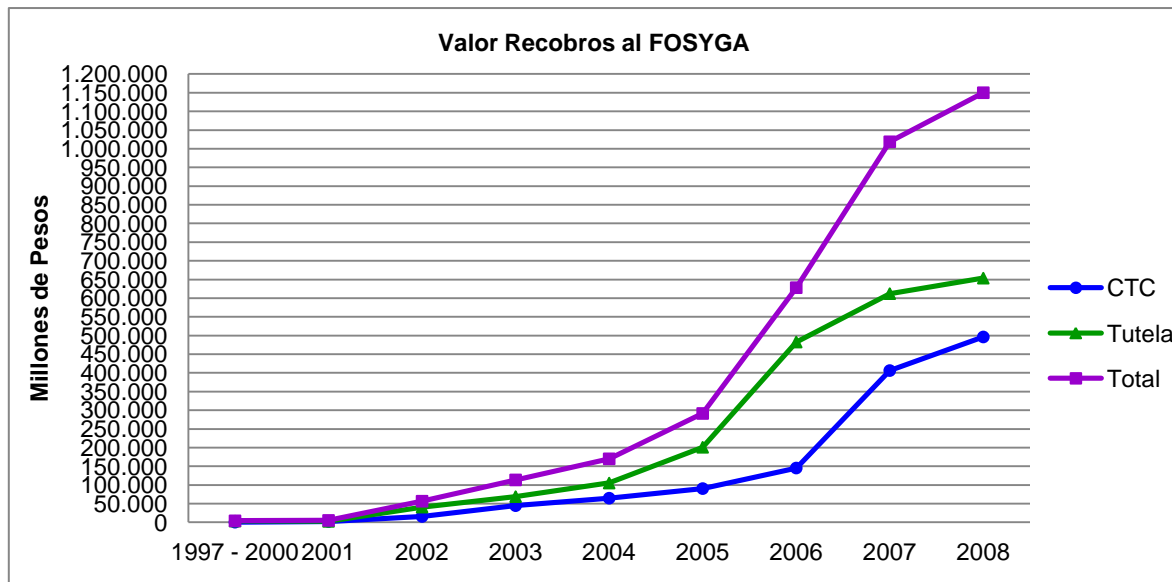


Gráfico No. 2-2



Como se puede observar en el Gráfico No. 2-2, el valor de los recobros al FOSYGA pasó de \$628.254.000.000 (2006) a \$ 1.018.762.000.000 (2007), \$ 1.150.114.000.000 (2008) y se estima que para el 2009 pudo ser superior a \$ 1.800.000.000.000, para un total de más de

\$4.500.000.000.000, entre los años 2006 y 2009, convirtiéndose los recobros al FOSYGA en una de las mayores amenazas de la viabilidad financiera del SGSSS.

De acuerdo a la Federación Médica Colombiana, dentro de los medicamentos NO POS implicados en este crecimiento desbordado de los recobros al FOSYGA se encuentran: Rituximab que en casi 2 años (2006- 2007) tuvo recobros por \$ 16.500 millones y en 2008 reportó al SIMED ventas por más de \$ 72.000 millones, Trastuzumab que en 2006-2007 recobró menos de \$ 2.000 millones y en 2008 reportó ventas por más de \$ 35.000 millones, Adalimumab y Palivizumab que siendo prácticamente inexistentes en los recobros 2006-2007, en 2008 reportaron ventas por más de \$67.000 millones. ⁽³²⁾ Desde el punto de vista económico, el común denominador de estos medicamentos, es que a pesar de que no tienen competidores y carecen de “sustitutos” dentro del POS, se encontraban en régimen de libertad vigilada de acuerdo a lo definido por la Comisión Nacional de Precios, ⁽²¹⁾ otorgando una mayor liberación de los precios, lo cual le pudo permitir a la industria farmacéutica abusar de su posición dominante, conduciendo a sobrecostos en los recobros y afectando también la viabilidad financiera del SGSSS.

En consecuencia, el 23 de diciembre de 2009, mediante el Decreto 4975 ⁽³³⁾, el Presidente de la República de Colombia declaró el Estado de Emergencia Social en todo el país por el término de treinta (30) días, motivado por la crisis financiera del sector salud, la cual podía conducir a la parálisis en la prestación de los servicios de salud, afectando de manera grave el goce efectivo del derecho a la salud por todos los habitantes del territorio nacional. Al 21 de enero de 2010, el Presidente de la República había expedido 14 decretos que buscaban reformar el SGSSS, los cuales resultaban injustos e insuficientes para resolver estructuralmente la crisis financiera del sistema de salud.

Así que, el 16 de abril de 2010, mediante la sentencia C-252, la Corte Constitucional declaró inexecutable el Decreto 4975 de 2009. La Corte observó falta de estudios que abordaran y propusieran soluciones sustanciales e integrales a las distintas problemáticas que expone el decreto en mención, pudo colegir la existencia de una problemática de índole estructural (diseño de la Ley 100 de 1993), generada desde hace más una década y de presentación recurrente, que concierne al diseño, organización y sostenibilidad del SGSSS, encontró que muchas situaciones señaladas en el Decreto 4975 de 2009, se generaron por la ausencia de claridad y actualización periódica de los planes de beneficios. También constató que las situaciones de abuso, elusión, evasión, ineficiencia administrativa y corrupción no se muestran como hechos sobrevinientes y extraordinarios sino que vienen de tiempo atrás, resultan conocidos, son repetitivos y pueden conjurarse con el uso de las herramientas ordinarias que ofrece el ordenamiento jurídico. Por otro lado, menciona que la solución al déficit presupuestal en salud no puede limitarse a aliviar el aspecto fiscal del sistema de salud sino que deben atacarse las causas que propician el desequilibrio financiero antes que sus efectos. Finalmente, la Corte Constitucional reconoce que “la falta de información precisa y completa sobre la problemática financiera que aqueja al sistema, debilitó el examen constitucional para determinar a ciencia cierta su real dimensión”. ⁽³⁴⁾

3. JUSTIFICACION

- El estudio de la calidad de la prescripción de medicamentos NO POS es importante si se tiene en cuenta que estos medicamentos son en su mayoría de reciente introducción al mercado, sobre los que existen pocos datos de efectividad, seguridad y uso habitual, ⁽³⁵⁾ por lo tanto, puede aportar información para llenar estos vacíos de conocimiento, identificar problemas con el fin de priorizar áreas de intervención y lograr un mejor uso de los recursos terapéuticos. ⁽⁹⁾
- Debido a que los recursos que cualquier país tiene para destinar a la salud son limitados, que los medicamentos NO POS vienen aumentando su participación en los recobros al FOSYGA (Gráfico No. 2-2), llevando incluso a la crisis financiera del sector salud y que no se dispone de información detallada de las características de su utilización, el llevar a cabo este EUM va a permitir identificar cuáles son los medicamentos NO POS más autorizados, su principal vía de autorización, en qué cantidad, si son o no prescritos para las indicaciones registradas tanto en la FDA como en el INVIMA y el impacto económico que tienen sobre el SGSSS, con el fin de contribuir a precisar la magnitud de la crisis por la que atraviesa actualmente el sistema de salud y poder proponer soluciones. ⁽¹¹⁾
- Las EPS tienen a su cargo tanto la afiliación de los usuarios como la administración de los recursos económicos de ellos destinados a la salud y deben generar indicadores de gestión y de resultados en salud y bienestar ^(12,14), por lo tanto es muy importante que por primera vez se vaya a llevar a cabo un EUM en una EPS que permita describir algunas de las características de la autorización de medicamentos NO POS en términos de cantidad y calidad de la prescripción así como de sus costos directos.

4. OBJETIVO GENERAL

Caracterizar la prescripción de los medicamentos No cubiertos por el Plan de beneficios (NO POS), evaluar su calidad y su costo económico directo en una Entidad Promotora de Salud (EPS) de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 5.1.** Determinar la proporción del costo de los medicamentos NO POS autorizados con relación al gasto general en medicamentos para atención ambulatoria de una EPS.
- 5.2.** Establecer los medicamentos NO POS autorizados por el Comité Técnico Científico (CTC) y por fallos de tutela tanto por grupo terapéutico como por principio activo según la clasificación ATC.
- 5.3.** Cuantificar la prescripción de medicamentos NO POS autorizados por CTC y por fallos de tutela para tratamiento ambulatorio en términos de Dosis Diaria Definida (DDD) por 1000 usuarios y por día.
- 5.4.** Evaluar la conformidad entre la indicación del medicamento NO POS prescrito y la (s) indicación(es) terapéutica(s) aprobada(s) por la Food and Drug Administration (FDA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de Estudio:

Es un estudio de utilización de medicamentos de tipo observacional descriptivo y de corte transversal, con recolección de la información retrospectiva, que describe la cantidad, calidad y costos directos de la prescripción de medicamentos NO POS.

6.2. Población Objeto de Estudio:

El universo de estudio lo constituyeron todas las solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS para atención ambulatoria, correspondientes a los afiliados a una EPS de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008.

6.3. Criterios de Inclusión:

Todas las solicitudes de medicamentos NO POS para atención ambulatoria, autorizadas tanto por CTC como por fallos de tutela, correspondientes a los afiliados a una EPS de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008.

6.4. Criterios de Exclusión:

6.4.1. Solicitudes de medicamentos POS

6.4.2. Solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS correspondientes a afiliados a la EPS de ciudad diferente a Bogotá.

6.4.3. Solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS para uso intrahospitalario.

6.4.4. Solicitudes de medicamentos NO POS que no tengan registro sanitario (medicamentos vitales no disponibles) o cuyo registro sanitario se encuentre vencido, dado que no es posible determinar que indicaciones tienen aprobadas por parte del INVIMA.

6.4.5. Solicitudes de productos que no se encuentren catalogados por el INVIMA como medicamentos (alimentos, cosméticos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, odontológicos, reactivos o material medicoquirúrgico) ya que para este tipo de productos tampoco es posible determinarles las indicaciones aprobadas por el INVIMA.

6.5. Fuente de Información

Las bases de gasto en medicamentos de una Entidad Promotora de Salud (EPS) correspondientes a la atención ambulatoria en la ciudad de Bogotá, durante los años 2006, 2007 y 2008.

6.6. Análisis Estadístico

Para describir las variables discretas y continuas se utilizó moda y mediana como medidas de tendencia central y rango, rango intercuartílico como medidas de dispersión. Las variables nominales se describieron con proporciones, expresadas como porcentajes, con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (Fleiss Quadratic IC 95%). Este análisis estadístico se llevó a cabo utilizando Epi Info versión 3.5.3.

6.7. Consumo Medicamentos NO POS autorizados:

El consumo de los principios activos NO POS autorizados durante los años 2006, 2007 y 2008, se determinó por forma farmacéutica, por concentración, por dosis diaria definida (DDD) y por dosis usuario día (DUD). La DUD* es igual al número de DDD consumidas por 1000 usuarios y por día (No. DDD/1000 usuarios/día), la cual proporciona un estimado del número de usuarios tratados diariamente con un determinado fármaco en una EPS de la ciudad de Bogotá.

*La Dosis Usuario Día (DUD) corresponde a una modificación del parámetro Dosis Habitante Día (DHD) definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para expresar el consumo de medicamentos en la población ambulatoria y que corresponde al número de DDD / 1.000 habitantes por día.⁽³⁾

6.8. Criterio de Calidad a Evaluar:

La calidad de la prescripción se evaluó mediante la conformidad entre el diagnóstico del afiliado (según la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10) que motivó la autorización del medicamento NO POS y la (s) indicación (es) terapéutica (s) aprobada (s) tanto por la FDA como por el INVIMA.

7. RESULTADOS

De las bases de gasto en medicamentos de una Entidad Promotora de Salud (EPS) correspondientes a la atención ambulatoria en la ciudad de Bogotá, durante los años 2006, 2007 y 2008, como primer paso, se procedió a establecer el número total de solicitudes autorizadas, el número de usuarios y el costo, dando como resultado, un total de 141.808 solicitudes de medicamentos autorizadas para 13.388 usuarios, con un costo de \$ 64.909.271.232.

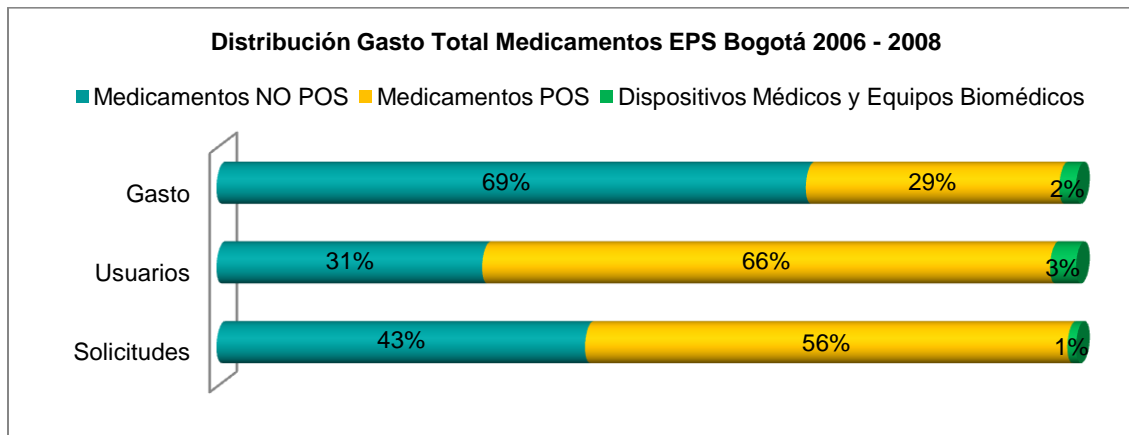
Las solicitudes autorizadas se clasificaron según la cobertura definida por la EPS, en medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS) y en medicamentos no cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (NO POS), encontrándose dispositivos médicos y equipos biomédicos en la base de gasto de medicamentos del año 2008, los cuales correspondían a prestaciones de salud NO POS. ⁽¹⁵⁾

Tabla No. 7-1

Tipo de Prestación*	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Usuarios	% Usuarios	Costo	% Costo
Medicamentos NO POS	60.459	43	4.115	31	\$ 44.506.030.379	69
Medicamentos POS	79.120	56	8.796	66	\$ 19.141.372.760	29
Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	2.229	1	477	3	\$ 1.261.868.093	2
Total	141.808		13.388		\$ 64.909.271.232	

*En el anexo No. 1 de encuentran los intervalos de confianza del 95% de cada proporción

Gráfico No. 7-1



Como se puede observar en el Gráfico No. 7-1, la relación del gasto en medicamentos NO POS frente al número de usuarios a los que les fueron autorizados (69% vs 31%) es inversa con respecto a los medicamentos POS (29% vs 66%), es decir, se gastó el doble de recursos en medicamentos NO POS que en medicamentos POS pero el número de usuarios que accedieron a los mismos es de la mitad con respecto a los usuarios que accedieron a medicamentos POS.

El gasto promedio en medicamentos NO POS por usuario fue de \$ 10.815.560 frente al gasto promedio en medicamentos POS \$ 2.176.145, obteniéndose que el gasto promedio en medicamentos NO POS fue 5 veces más que el gasto promedio en medicamentos POS.

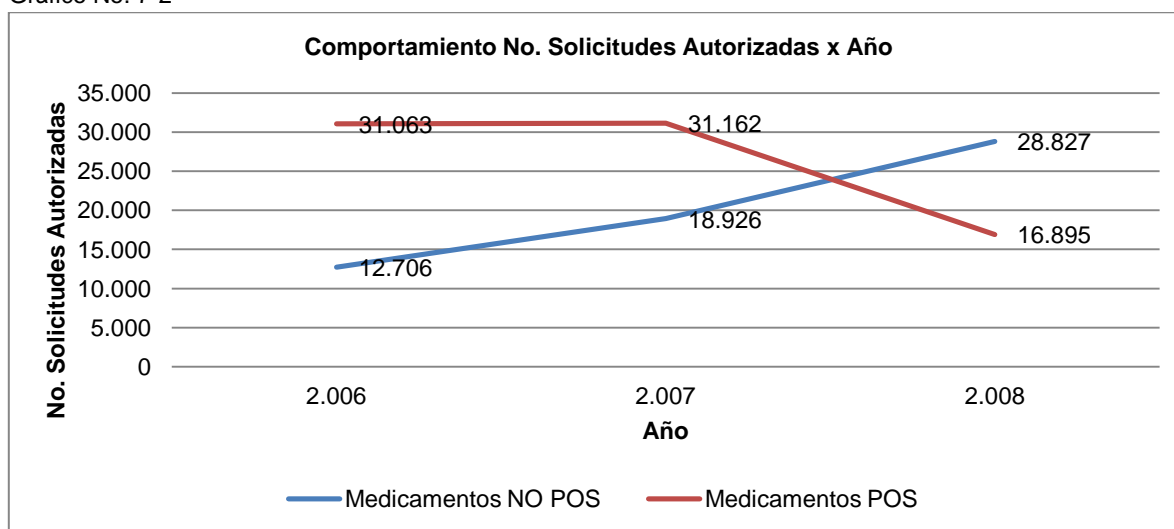
El porcentaje de usuarios a los que le fue suministrado un medicamento NO POS o POS con respecto al número total de afiliados de la EPS en la ciudad de Bogotá fue el siguiente:

Tabla No. 7-2

Tipo de Prestación	% Afiliados
Medicamentos NO POS	1,8
Medicamentos POS	3,8

El comportamiento del número de solicitudes autorizadas por año fue:

Gráfico No. 7-2

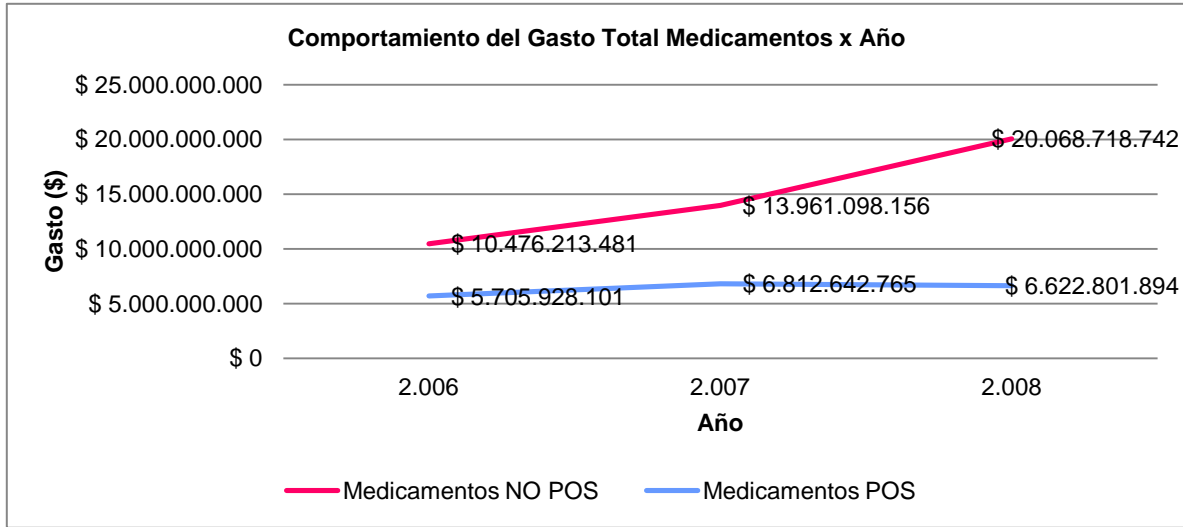


Al revisar el Gráfico No. 7-2, podemos determinar que el número de solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS siempre se mantuvo en aumento durante los años 2006, 2007 y 2008, siendo este último año el que presentó el mayor crecimiento (del 52% con respecto al 2007 y del 127% con respecto al 2006) contrario a lo sucedido con el número de solicitudes de medicamentos POS, las cuales se mantuvieron estables durante los años 2006 y 2007, pero en el 2008 se presentó una disminución del 46% con respecto a los años anteriores.

La proporción de las solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS versus medicamentos POS también fue cambiando durante los 3 años de estudio. En el 2006, del total de solicitudes autorizadas, el 29% fueron de medicamentos NO POS y el 71% de medicamentos POS. En el 2007, la proporción fue 38% medicamentos NO POS y 62% POS. En el 2008, la proporción se invirtió, 60% medicamentos NO POS y 35% medicamentos POS (el restante 5% correspondió a las solicitudes autorizadas de dispositivos médicos y equipos biomédicos).

El comportamiento del gasto de las solicitudes autorizadas por año fue:

Gráfico No. 7-3



Del Gráfico No. 7-3, podemos inferir que el gasto en medicamentos NO POS al igual que el número de solicitudes autorizadas, siempre se mantuvo en aumento durante los 3 años del estudio (del 33% con respecto al 2007 y del 44% con respecto al 2008). El gasto en medicamentos POS, aumentó un 19% con relación al 2007 y disminuyó un 3% en el 2008, es decir, para este último año se presentó una alta disminución en el número de solicitudes (46%) pero una baja disminución en el gasto de los mismos (3%).

Con respecto a la proporción del gasto en medicamentos NO POS versus POS, siempre fue mayor en los NO POS. En el 2006, el 65% del gasto correspondió a medicamentos NO POS y el 35% a medicamentos POS. Para el 2007, 67% en medicamentos NO POS y 33% en medicamentos POS. En el 2008, la proporción fue mucho mayor, del 72% para medicamentos NO POS y del 24% para medicamentos POS (el restante 4% correspondió al costo de las solicitudes autorizadas de dispositivos médicos y equipos biomédicos).

En cuanto a la proporción del gasto en medicamentos POS con respecto a la UPC, se obtuvo que:^(36, 37, 38)

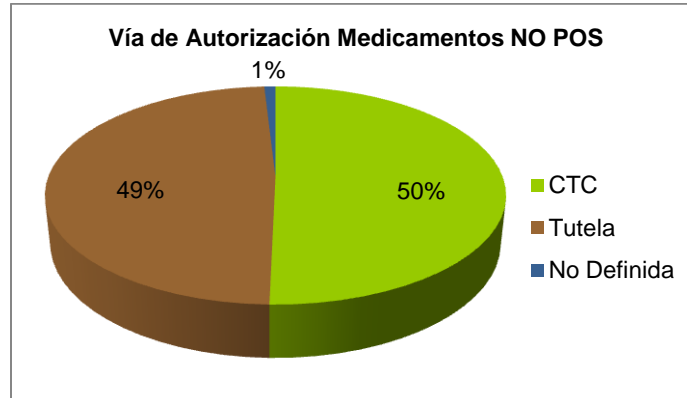
Tabla No. 7-3

	% Gasto Medicamentos POS con respecto a la UPC
2.006	6,47
2.007	7,07
2.008	6,77
Promedio	6,77

Es decir, el gasto total en medicamentos POS representó en promedio el 6,77% de la UPC.

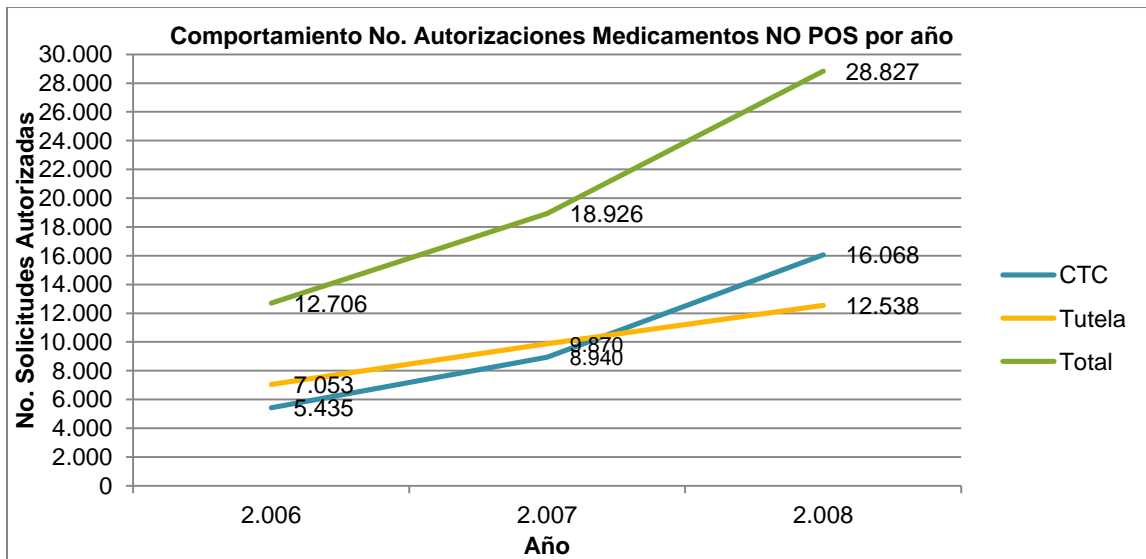
Como el objeto de estudio son las solicitudes autorizadas de los medicamentos NO POS, se procede a establecer cuál fue la vía de autorización de cada una de las 60.459 solicitudes (CTC o fallos de Tutela), obteniendo los siguientes resultados:

Gráfico No. 7-4



El comportamiento del número de solicitudes de medicamentos NO POS de acuerdo a la vía de autorización por año fue:

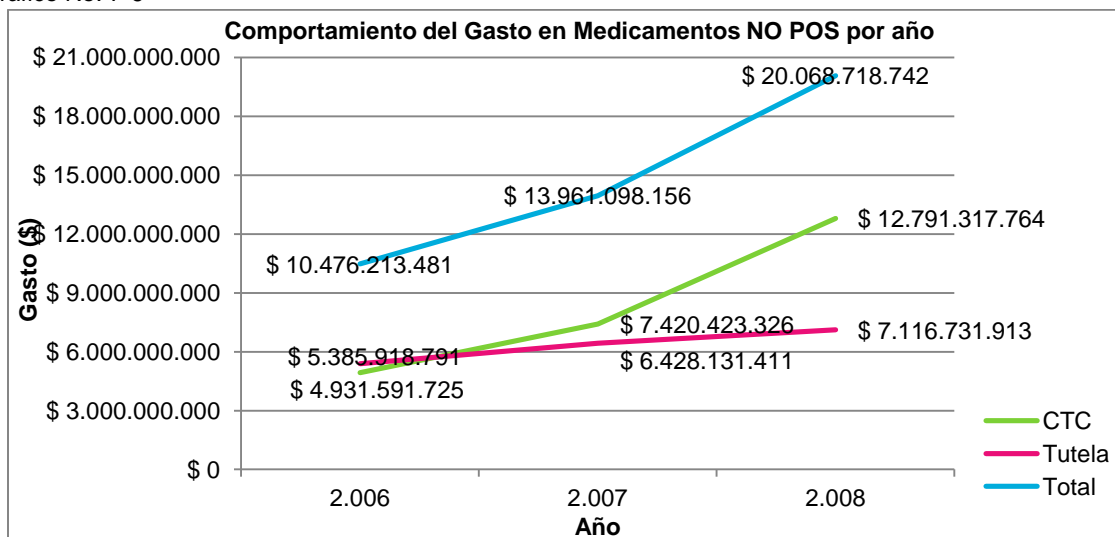
Gráfico No. 7-5



Como se observa en el Gráfico No. 7-5, durante los años 2006 y 2007, el número de autorizaciones de medicamentos NO POS vía Tutela fue mayor que por vía CTC. En el 2006, la proporción fue de 56% autorizadas por Tutela y 43% autorizadas por CTC. En el 2007, 52% autorizadas por Tutela y 47% autorizadas por CTC. En el año 2008, la proporción se invirtió y el CTC se convirtió en la principal vía de autorización de medicamentos NO POS, con un 56%, mientras que por vía Tutela fue de un 43%.

Con respecto al costo de las solicitudes de medicamentos NO POS autorizadas, el comportamiento por año fue el siguiente:

Gráfico No. 7-6



El gasto de las solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS siempre se mantuvo en aumento durante los 3 años de estudio independientemente de la vía de autorización, al igual que el número de autorizaciones.

El gasto fue mayor en las solicitudes autorizadas por Tutela únicamente en el 2006 ya que en los siguientes años, el costo fue más alto en las solicitudes autorizadas por CTC, presentándose un aumento en el costo del 50% en el 2007 y del 72% en el 2008 mientras que por vía Tutela fue del 19% en el 2007 y del 11% en el 2008. La proporción del gasto en el 2006 fue del 51% para Tutela y 47% para CTC, en el 2007, 46% Tutela y 53% CTC y en el 2008 la proporción del gasto por Tutela disminuyó al 35% mientras que la proporción del gasto por CTC se disparó al 64%.

Al revisar los resultados presentados en los Gráficos No. 7-5 y 7-6, podemos deducir que en el 2008 se presentó un gran crecimiento tanto en el número de solicitudes (80%) como en el costo (72%) de los medicamentos NO POS autorizados vía CTC.

Posteriormente se procedió a establecer si las 60.459 solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS, eran realmente medicamentos o no, teniendo en cuenta los grupos clasificatorios del INVIMA. Los resultados se presentan a continuación:

Tabla No. 7-4

Tipo de Producto NO POS Autorizado	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
Medicamentos	59.285	98,0582	\$ 44.360.545.955	99,6731
Cosméticos	796	1,3166	\$ 53.996.691	0,1213
Alimentos	331	0,6000	\$ 52.022.041	0,1169
Medicamentos Vitales No Disponibles	20	0,0331	\$ 31.193.390	0,0701
Suplementos Dietarios	11	0,0182	\$ 469.900	0,0011
Dispositivo Medicoquirúrgico	8	0,0132	\$ 7.112.616	0,0160
Fitoterapéuticos	7	0,0116	\$ 551.465	0,0012

Tipo de Producto NO POS Autorizado	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
Odontológicos	1	0,0017	\$ 138.321	0,0003
Total	60.459		\$ 44.506.030.379	

Tabla No. 7-5

Tipo de Producto NO POS Autorizado	Vía de Autorización			
	CTC	Tutela	No Definida	Total
Medicamentos	30.373	28.360	552	59.285
Cosméticos	9	785	2	796
Alimentos	56	274	1	331
Medicamentos Vitales No Disponibles	3	17	0	20
Suplementos Dietarios	0	11	0	11
Dispositivo Medicoquirúrgico	2	6	0	8
Fitoterapéuticos	0	7	0	7
Odontológicos	0	1	0	1
Total	30.443	29.461	555	60.459

Es decir, 1.174 solicitudes autorizadas (que corresponden al 1,9% del total), no eran medicamentos sino otro tipo de producto de acuerdo al INVIMA, el costo total de las mismas fue de \$ 145.484.424 (0,33% del gasto total). El 94% de estas solicitudes fueron autorizadas por vía tutela y el restante 6% vía CTC.

En consecuencia, el número total de solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS que cumplieron con los criterios de inclusión fue de **59.285**, convirtiéndose así en la población objeto de estudio.

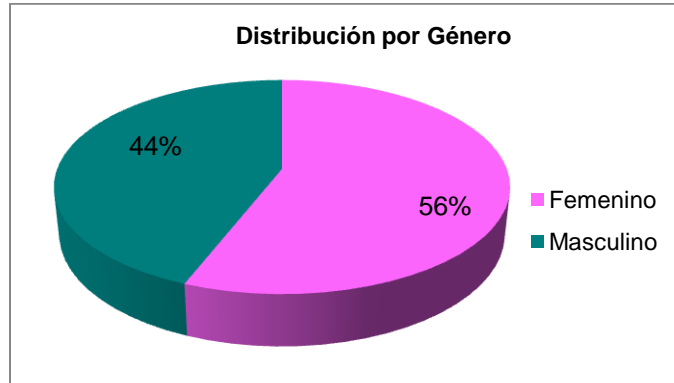
Se establece que las 59.285 solicitudes de medicamentos NO POS les fueron autorizadas a 4.107 usuarios, con un costo total de \$ 44.360.545.955.

La distribución por género fue la siguiente:

Tabla No. 7-6

Género	No. Usuarios	% Usuarios	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
Femenino	2.298	56	31.980	54	\$ 24.131.170.904	54
Masculino	1.809	44	27.305	46	\$ 20.229.375.051	46
Total	4.107		59.285		\$ 44.360.545.955	

Gráfico No. 7-7



La distribución por grupo etáreo de los 4.107 usuarios fue la siguiente (se utilizaron los grupos etáreos definidos por la Comisión de Regulación en Salud – CRES para la asignación de la UPC):

Tabla No. 7-7

Grupo Etáreo (años)*	Mujeres	Hombres	Total Usuarios	% Total
Menor a 1 año	32	47	79	1,9
De 1 a 4	30	43	73	1,8
De 5 a 14	200	133	333	8,1
De 15 a 18 Hombres	0	68	68	1,7
De 15 a 18 Mujeres	35	0	35	0,9
De 19 a 44 Hombres	0	425	425	10,3
De 19 a 44 Mujeres	398	0	398	9,7
De 45 a 49	159	140	299	7,3
De 50 a 54	206	125	331	8,1
De 55 a 59	208	138	346	8,4
De 60 a 64	248	145	393	9,6
De 65 a 69	233	169	402	9,8
De 70 a 74	208	157	365	8,9
De 75 a 79	156	99	255	6,2
De 80 y Mayores	185	120	305	7,4
Total	2.298	1.809	4.107	

*(Moda = 69 años, mediana = 55 años, rango = 0 y 102 años y rango intercuartílico = 36 y 68 años)

El número solicitudes de medicamentos NO POS autorizadas por usuario fue:

Tabla No. 7-8

No. Autorizaciones*	No. Usuarios	% Usuarios	Costo	% Costo
1	790	19,2	\$ 839.061.161	1,9
2 - 3	664	16,2	\$ 1.780.910.775	4,0
4 - 6	585	14,2	\$ 2.534.898.035	5,7
7 - 10	488	11,9	\$ 3.638.324.034	8,2
11 - 15	410	10,0	\$ 4.764.914.899	10,7
16 - 20	276	6,7	\$ 3.896.030.919	8,8
21 - 30	386	9,4	\$ 8.730.310.672	19,7
31 - 40	224	5,5	\$ 7.305.653.817	16,5
41 - 80	199	4,8	\$ 6.213.469.439	14,0
81 - 140	61	1,5	\$ 2.962.934.560	6,7
141 - 200	16	0,4	\$ 831.066.179	1,9
201 - 500	8	0,2	\$ 862.971.465	1,9
Total	4.107		\$ 44.360.545.955	

*(Moda = 1 autorización, mediana = 7 autorizaciones, rango = 1 y 475 autorizaciones y rango intercuartílico = 2 y 18 autorizaciones)

Se revisaron más detalladamente el número máximo de autorizaciones por usuario, dando como resultado:

Tabla No. 7-9

No. Autorizaciones	No. Usuarios	Costo	Vía de Autorización
475	1	\$ 167.374.477	Tutela
377	1	\$ 105.162.132	Tutela
303	1	\$ 70.203.717	Tutela
264	1	\$ 52.985.556	Tutela
260	1	\$ 258.571.384	Tutela
234	1	\$ 136.525.000	Tutela
221	1	\$ 36.848.261	Tutela
208	1	\$ 35.300.938	Tutela
200	1	\$ 22.331.840	Tutela
186	1	\$ 12.746.723	Tutela
Total	2.728	\$ 898.050.028	

Como se puede observar en la Tabla No. 7-9, a un solo usuario le fueron autorizadas 475 solicitudes de medicamentos NO POS con un costo de \$ 167.374.477 y a 10 usuarios (0,2% del total de usuarios), se le autorizaron 2.728 solicitudes (4,6% del total de solicitudes), con un costo

de \$ 898.050.028 (2% del gasto total en medicamentos NO POS). Las 2.728 solicitudes autorizadas correspondían a fallos de tutela (Tutelas Integrales).

Se procedió a establecer los diagnósticos para los cuales fueron autorizadas las 59.285 solicitudes de medicamentos NO POS, de acuerdo a la estructura definida en la Clasificación Internacional de Enfermedades décima revisión (CIE-10).

La distribución por capítulos de acuerdo al costo de la solicitud autorizada, se presenta a continuación:

Tabla No. 7-10

Capítulo	Descripción Capítulo	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
II	Tumores (Neoplasias) (C y D)	\$ 10.725.377.881	24,2	3.724	6,3
XIII	Enfermedades del Sistema Osteomuscular y del Tejido Conjuntivo (M)	\$ 10.074.541.361	22,7	10.003	16,9
VI	Enfermedades del Sistema Nervioso (G)	\$ 6.291.676.172	14,2	9.069	15,3
IV	Enfermedades Endocrinas, Nutricionales y Metabólicas (E)	\$ 4.791.392.839	10,8	7.664	12,9
XXI	Factores que Influyen en el Estado de Salud y Contacto con los Servicios de Salud (Z)	\$ 3.672.988.161	8,3	3.579	6,0
I	Ciertas Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (A y B)	\$ 3.671.381.392	8,3	5.710	9,6

La distribución por categoría de acuerdo al costo de la solicitud autorizada fue:

Tabla No. 7-11

Categoría	Descripción Categoría	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
M06	Otras artritis reumatoides	\$ 4.657.569.200	10,5	2.167	3,7
G35	Esclerosis múltiple	\$ 3.781.262.641	8,5	1.386	2,3
Z94	Órganos y tejidos trasplantados	\$ 3.580.747.190	8,1	2.624	4,4
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	\$ 2.081.097.239	4,7	5.034	8,5
C50	Tumor maligno de la mama	\$ 1.881.483.566	4,2	811	1,4
G40	Epilepsia	\$ 1.759.329.205	4,0	5.021	8,5

Categoría	Descripción Categoría	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
M89	Otros trastornos del hueso	\$ 1.529.583.568	3,4	645	1,1
B18	Hepatitis viral crónica	\$ 1.353.461.192	3,1	437	0,7

La distribución por diagnóstico CIE-10 de acuerdo al costo de la solicitud autorizada, se presenta a continuación:

Tabla No. 7-12

Código CIE-10	Descripción Diagnóstico CIE-10	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
M069	Artritis reumatoide, no especificada	\$ 3.956.605.691	8,9	1.949	3,3
G35X	Esclerosis múltiple	\$ 3.781.262.641	8,5	1.386	2,3
Z940	Trasplante de riñón	\$ 2.775.270.499	6,3	1.833	3,1
B230	Síndrome de infección aguda debida a VIH	\$ 2.074.172.594	4,7	5.005	8,4
C509	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	\$ 1.873.513.710	4,2	789	1,3
M892	Otros trastornos del desarrollo y crecimiento óseo	\$ 1.507.289.127	3,4	612	1,0
G409	Epilepsia, tipo no especificado	\$ 1.425.550.002	3,2	3.832	6,5
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	\$ 1.239.625.061	2,8	354	0,6
C921	Leucemia mieloide crónica	\$ 967.094.008	2,2	165	0,3
E343	Enanismo, no clasificado en otra parte	\$ 943.715.426	2,1	366	0,6

La distribución por capítulos más frecuentemente autorizados fue:

Tabla No. 7-13

Capítulo	Descripción Capítulo	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
XIII	Enfermedades del Sistema Osteomuscular y del Tejido Conjuntivo (M)	10.003	16,9	\$ 10.074.541.361	22,7
VI	Enfermedades del Sistema Nervioso (G)	9.069	15,3	\$ 6.291.676.172	14,2
IX	Enfermedades del Sistema Circulatorio (I)	7.666	12,9	\$ 1.068.432.215	2,4
IV	Enfermedades Endocrinas, Nutricionales y Metabólicas (E)	7.664	12,9	\$ 4.791.392.839	10,8

Capítulo	Descripción Capítulo	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
I	Ciertas Enfermedades Infecciosas y Parasitarias (A y B)	5.710	9,6	\$ 3.671.381.392	8,3
V	Trastornos Mentales y del Comportamiento (F)	3.850	6,5	\$ 971.927.916	2,2

La distribución por categorías más frecuentemente autorizadas se presenta a continuación:

Tabla No. 7-14

Categoría	Descripción Categoría	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	5.034	8,5	\$ 2.081.097.239	4,7
G40	Epilepsia	5.021	8,5	\$ 1.759.329.205	4,0
M81	Osteoporosis sin fractura patológica	4.168	7,0	\$ 170.494.959	0,4
I25	Enfermedad isquémica crónica del corazón	2.661	4,5	\$ 195.080.574	0,4
Z94	Órganos y tejidos trasplantados	2.624	4,4	\$ 3.580.747.190	8,1
M06	Otras artritis reumatoides	2.167	3,7	\$ 4.657.569.200	10,5
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	2.055	3,5	\$ 345.066.969	0,8
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	1.621	2,7	\$ 175.789.455	0,4

La distribución por diagnóstico CIE-10 más frecuentemente autorizado fue:

Tabla No. 7-15

Código CIE-10	Descripción Diagnóstico CIE-10	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
B230	Síndrome de infección aguda debida a VIH	5.005	8,4	\$ 2.074.172.594	4,7
G409	Epilepsia, tipo no especificado	3.832	6,5	\$ 1.425.550.002	3,2
M819	Osteoporosis no especificada, sin fractura patológica	3.391	5,7	\$ 122.263.329	0,3
M069	Artritis reumatoide, no especificada	1.949	3,3	\$ 3.956.605.691	8,9
E109	Diabetes mellitus insulino dependiente sin mención de complicación	1.898	3,2	\$ 319.546.255	0,7

Código CIE-10	Descripción Diagnóstico CIE-10	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
Z940	Trasplante de riñón	1.833	3,1	\$ 2.775.270.499	6,3
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	1.570	2,6	\$ 171.923.691	0,4
G35X	Esclerosis múltiple	1.386	2,3	\$ 3.781.262.641	8,5
I10X	Hipertensión esencial (primaria)	1.381	2,3	\$ 156.665.917	0,4
E301	Pubertad precoz	1.365	2,3	\$ 846.965.071	1,9

Se procedió a establecer el número de medicamentos NO POS así como el número de principios activos correspondientes a las 59.285 solicitudes autorizadas. Los resultados fueron:

Tabla No. 7-16

No. Medicamentos NO POS	1.139
No. Principios Activos NO POS	736
No. Solicitudes autorizadas	59.285

Consecutivamente, se estableció específicamente cuales fueron los medicamentos NO POS autorizados en cada una de las 59.285 solicitudes, utilizando la Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATC).

La distribución de acuerdo a los grupos anatómicos principales (primer nivel de clasificación) y según el costo, se presenta a continuación:

Tabla No. 7-17

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	\$ 26.572.831.842	59,9	10.484	17,7
H	Preparados Hormonales Sistémicos, excl. Hormonas Sexuales e Insulinas	\$ 4.413.621.445	9,9	2.535	4,3
N	Sistema Nervioso	\$ 3.698.977.874	8,3	12.424	21,0
J	Antiinfecciosos para uso Sistémico	\$ 3.449.889.355	7,8	3.717	6,3
B	Sangre y Órganos Hematopoyéticos	\$ 1.920.668.785	4,3	5.162	8,7
V	Varios	\$ 954.935.492	2,2	1.699	2,9

La distribución por subgrupo terapéutico (segundo nivel) y de acuerdo al costo de la solicitud autorizada fue:

Tabla No. 7-18

Subgrupo Terapéutico	Descripción Subgrupo Terapéutico	Costo	% Costo	No. Solicitudes	% Solicitudes
L04	Agentes Inmunosupresores	\$ 11.001.824.002	24,8	4.841	8,2
L01	Agentes Antineoplásicos	\$ 8.602.156.751	19,4	1.669	2,8
L03	Inmunoestimulantes	\$ 5.826.037.961	13,1	1.568	2,6
H01	Hormonas Hipofisarias e Hipotalámicas y sus Análogos	\$ 4.228.829.204	9,5	1.589	2,7
J05	Antivirales de uso Sistémico	\$ 2.216.695.136	5,0	3.095	5,2
N03	Antiepilépticos	\$ 1.883.105.199	4,2	5.608	9,5
B02	Antihemorrágicos	\$ 1.551.347.627	3,5	67	0,1

Los principios activos NO POS autorizados más costosos fueron:

Tabla No. 7-19

ATC	Principio Activo	Costo	% Costo	No. Usuarios	% Usuarios	No. Autorizaciones	% Autorizaciones
H01AC01	Somatropina	\$ 3.337.294.308	7,5	94	2,3	1.260	2,1
L04AB02	Infliximab	\$ 3.107.497.340	7,0	65	1,6	530	0,9
L01XC02	Rituximab	\$ 3.062.129.002	6,9	77	1,9	372	0,6
L03AB07	Interferón beta-1a	\$ 2.184.116.798	4,9	40	1,0	610	1,0
L04AB04	Adalimumab	\$ 2.147.429.201	4,8	37	0,9	565	1,0
L04AA06	Ácido Micofenólico	\$ 2.077.455.118	4,7	104	2,5	1.916	3,2
L04AB01	Etanercept	\$ 1.578.058.271	3,6	40	1,0	447	0,8
L03AB08	Interferón beta-1b	\$ 1.549.325.411	3,5	21	0,5	322	0,5
L01XE01	Imatinib	\$ 1.436.838.893	3,2	15	0,4	187	0,3
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	\$ 977.849.213	2,2	23	0,6	254	0,4
L01XC03	Trastuzumab	\$ 959.026.318	2,2	10	0,2	81	0,1
	Total	\$ 22.417.019.873	50,5	526	12,8	6.544	11

Como se observa en la Tabla No. 7-19, tan solo 11 principios activos NO POS, que representan el 1,5% del total de principios activos NO POS autorizados, con el 11% del total de autorizaciones y que le fueron suministrados al 12,8% del total de usuarios que accedieron a medicamentos NO POS, constituyeron el 50,5% del gasto total en medicamentos NO POS.

La evolución del gasto de los 11 principios activos presentados en la Tabla No. 7-19 durante los 3 años del estudio fue:

Tabla No. 7-20

ATC	Principio Activo	Evolución Gasto			
		2006	2007	2008	Total
H01AC01	Somatropina	\$ 700.485.074	\$ 1.223.641.628	\$ 1.413.167.606	\$ 3.337.294.308
L04AB02	Infliximab	\$ 547.915.140	\$ 959.515.100	\$ 1.600.067.100	\$ 3.107.497.340
L01XC02	Rituximab	\$ 856.077.556	\$ 846.885.938	\$ 1.359.165.508	\$ 3.062.129.002
L03AB07	Interferón beta-1a	\$ 722.889.545	\$ 709.113.172	\$ 752.114.081	\$ 2.184.116.798
L04AB04	Adalimumab	\$ 555.375.045	\$ 611.503.483	\$ 980.550.673	\$ 2.147.429.201
L04AA06	Ácido Micofenólico	\$ 492.905.336	\$ 660.974.036	\$ 923.575.746	\$ 2.077.455.118
L04AB01	Etanercept	\$ 316.138.896	\$ 464.921.340	\$ 796.998.035	\$ 1.578.058.271
L03AB08	Interferón beta-1b	\$ 294.662.778	\$ 527.906.080	\$ 726.756.553	\$ 1.549.325.411
L01XE01	Imatinib	\$ 389.567.373	\$ 438.676.926	\$ 608.594.594	\$ 1.436.838.893
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	\$ 240.013.213	\$ 398.402.800	\$ 339.433.200	\$ 977.849.213
L01XC03	Trastuzumab	\$ 326.369.818	\$ 309.017.000	\$ 323.639.500	\$ 959.026.318

Como se observa en la Tabla No. 7-20, el Rituximab presentó un gasto similar en el 2006 y 2007, pero en el 2008, su gasto se disparó en un 60%; el Peginterferón alfa-2a disminuyó su gasto en el 2008; el Interferón beta-1a y el Trastuzumab presentaron un gasto similar durante los 3 años del estudio. Los restantes 7 principios activos presentaron un aumento sostenido en el gasto, siendo el Infliximab quien presentó el mayor aumento en el gasto, principalmente en el 2008.

Con respecto al número de usuarios a los que les fueron autorizados los 11 principios activos NO POS más costosos, el comportamiento fue el siguiente:

Tabla No. 7-21

ATC	Principio Activo	Comportamiento No. de Usuarios			
		2.006	2.007	2.008	Total
H01AC01	Somatropina	38	57	76	94
L04AB02	Infliximab	22	32	52	65
L01XC02	Rituximab	26	30	38	77
L03AB07	Interferón beta-1a	28	25	27	40
L04AB04	Adalimumab	15	25	33	37
L04AA06	Ácido Micofenólico	54	70	92	104
L04AB01	Etanercept	17	23	32	40
L03AB08	Interferón beta-1b	9	16	18	21
L01XE01	Imatinib	8	8	10	15
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	10	16	15	23
L01XC03	Trastuzumab	5	5	5	10

Como se observa en la Tabla No. 7-21, en el 2008, aumentó el número de usuarios a los que les fue autorizado Imatinib y disminuyó el número de usuarios autorizados con Peginterferon alfa 2a.

El número de usuarios tratados durante los 3 años de estudio fue el mismo con Trastuzumab y similar, en el caso del Interferón beta-1a. Para los demás 7 principios activos, el número de usuarios tratados se mantuvo en aumento durante los 3 años de estudio, siendo el Ácido Micofenólico y la Somatropina quienes presentaron el mayor número de pacientes autorizados.

La evolución en el número de solicitudes autorizadas de los 11 principios activos más costosos fue:

Tabla No. 7-22

ATC	Principio Activo	Evolución No. de Autorizaciones			
		2006	2007	2008	Total
H01AC01	Somatropina	251	446	563	1.260
L04AB02	Infliximab	107	160	263	530
L01XC02	Rituximab	145	86	141	372
L03AB07	Interferón beta-1a	214	196	200	610
L04AB04	Adalimumab	139	161	265	565
L04AA06	Ácido Micofenólico	462	596	858	1.916
L04AB01	Etanercept	105	143	199	447
L03AB08	Interferón beta-1b	60	109	153	322
L01XE01	Imatinib	52	60	75	187
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	69	96	89	254
L01XC03	Trastuzumab	25	26	30	81

En la Tabla No. 7-22 se observa que, el comportamiento del número de solicitudes autorizadas fue similar al costo: El Rituximab, en el 2007 presentó una disminución en el número de solicitudes autorizadas de un 41% pero en el 2008, se dispararon en un 64%. El Peginterferon alfa-2a presentó en el 2008, una disminución en el número de autorizaciones. El Interferón beta-1a y el Trastuzumab presentaron un comportamiento similar en el número de autorizaciones. Los restantes 7 principios activos presentaron aumento en el número de autorizaciones durante los 3 años de estudio. El Ácido Micofenólico y la Somatropina fueron los principios activos con el mayor crecimiento en el número de solicitudes autorizadas.

La distribución por grupo anatómico principal más frecuentemente autorizados, se presenta a continuación:

Tabla No. 7-23

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
N	Sistema Nervioso	12.424	21,0	\$ 3.698.977.874	8,3
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	10.484	17,7	\$ 26.572.831.842	59,9
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	6.578	11,1	\$ 899.187.880	2,0
M	Sistema Musculoesquelético	5.506	9,3	\$ 405.467.633	0,9
C	Sistema Cardiovascular	5.360	9,0	\$ 833.575.449	1,9

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
B	Sangre y Órganos Hematopoyéticos	5.162	8,7	\$ 1.920.668.785	4,3

La distribución por subgrupo terapéutico (segundo nivel) más frecuentemente autorizados fueron:

Tabla No. 7-24

Subgrupo Terapéutico	Descripción Subgrupo Terapéutico	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
N03	Antiepilépticos	5.608	9,5	\$ 1.883.105.199	4,2
B01	Agentes Antitrombóticos	4.854	8,2	\$ 335.789.096	0,8
L04	Agentes Inmunosupresores	4.841	8,2	\$ 11.001.824.002	24,8
M05	Fármacos para el Tratamiento de Enfermedades Óseas	4.422	7,5	\$ 146.202.063	0,3
J05	Antivirales de uso Sistémico	3.095	5,2	\$ 2.216.695.136	5,0
N06	Psicoanalépticos	2.975	5,0	\$ 680.629.892	1,5
C10	Agentes Modificadores de los Lípidos	2.702	4,6	\$ 292.888.877	0,7

Los principios activos NO POS más frecuentemente autorizados fueron:

Tabla No. 7-25

ATC	Principio Activo	No. Usuarios	% Usuarios	No. Autorizaciones	% Autorizaciones	Costo	% Costo
B01AC04	Clopidogrel	463	11,3	4.387	7,4	\$ 275.348.698	0,6
M05BA04	Ácido Alendrónico	439	10,7	3.763	6,3	\$ 37.715.320	0,1
L04AA06	Ácido Micofenólico	104	2,5	1.916	3,2	\$ 2.077.455.118	4,7
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral	201	4,9	1.461	2,5	\$ 581.368.992	1,3
H01AC01	Somatropina	94	2,3	1.260	2,1	\$ 3.337.294.308	7,5
N03AX09	Lamotrigina	76	1,9	1.242	2,1	\$ 521.822.729	1,2
L02AE02	Leuprolide Acetato	149	3,6	1.211	2,0	\$ 497.920.965	1,1
C10AA05	Atorvastatina	140	3,4	1.129	1,9	\$ 96.014.955	0,2
A10AE04	Insulina Glargina	124	3,0	1.098	1,9	\$ 224.867.945	0,5
N03AF02	Oxcarbazepina	49	1,2	787	1,3	\$ 133.759.038	0,3
N06DX01	Memantina	71	1,7	776	1,3	\$ 140.575.746	0,3
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	77	1,9	768	1,3	\$ 210.441.954	0,5
N05AH04	Quetiapina	82	2,0	765	1,3	\$ 268.387.792	0,6
	Total	2.069	50,4	20.563	34,7	\$ 8.402.973.560	18,9

Como se observa en la Tabla No. 7-25, 13 principios activos NO POS, que representan el 1,8% del total de principios activos NO POS autorizados, fueron autorizados en el 34,7% del total de solicitudes, constituyeron el 18,9% del gasto total en medicamentos NO POS y fueron suministrados al 50,4% del total de usuarios a los que se les autorizaron medicamentos NO POS.

El comportamiento del número de usuarios a los que les fueron autorizados los 13 principios activos NO POS más frecuentes, fue el siguiente:

Tabla No. 7-26

ATC	Principio Activo	Comportamiento No. de Usuarios			
		2.006	2.007	2.008	No. Total Usuarios
B01AC04	Clopidogrel	186	254	332	463
M05BA04	Ácido Alendrónico	160	239	298	439
L04AA06	Ácido Micofenólico	54	70	92	104
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral	68	89	141	201
H01AC01	Somatropina	38	57	76	94
N03AX09	Lamotrigina	39	47	59	76
L02AE02	Leuprolide Acetato	64	83	96	149
C10AA05	Atorvastatina	31	57	121	140
A10AE04	Insulina Glargina	28	58	115	124
N03AF02	Oxcarbazepina	30	31	38	49
N06DX01	Memantina	18	33	64	71
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	64	56	26	77
N05AH04	Quetiapina	20	39	69	82

De acuerdo a la Tabla No. 7-26, el número de usuarios a los que les fueron suministrados los 13 principios activos NO POS más frecuentemente autorizados, a excepción de la Lamivudina + Zidovudina, aumentaron durante los 3 años de estudio.

La evolución en el número de solicitudes autorizadas de los anteriores 13 principios activos durante los 3 años de estudio fue:

Tabla No. 7-27

ATC	Principio Activo	Evolución No. de Autorizaciones			
		2.006	2.007	2.008	Total
B01AC04	Clopidogrel	902	1.438	2.047	4.387
M05BA04	Ácido Alendrónico	750	1.263	1.750	3.763
L04AA06	Ácido Micofenólico	462	596	858	1.916
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral	260	472	729	1.461
H01AC01	Somatropina	251	446	563	1.260

ATC	Principio Activo	Evolución No. de Autorizaciones			
		2.006	2.007	2.008	Total
N03AX09	Lamotrigina	313	408	521	1.242
L02AE02	Leuprolide Acetato	296	486	429	1.211
C10AA05	Atorvastatina	174	313	642	1.129
A10AE04	Insulina Glargina	130	306	662	1.098
N03AF02	Oxcarbazepina	198	259	330	787
N06DX01	Memantina	148	216	412	776
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	234	314	220	768
N05AH04	Quetiapina	113	217	435	765

Como se observa en la Tabla No. 7-27, todos los principios activos (a excepción de Leuprolide Acetato y Lamivudina + Zidovudina) presentaron aumento en el número de solicitudes, durante los 3 años de estudio.

Se procedió a establecer el consumo de los medicamentos NO POS autorizados por forma farmacéutica, concentración, Dosis Diaria Definida (DDD) y Dosis Usuario Día (DUD).

El consumo de los principios activos NO POS más costosos se presenta a continuación:

Tabla No. 7-28

ATC	Principio Activo	No. Usuarios	Costo	Cantidad x Forma Farmacéutica	Cantidad x Concentración (mg o UI)	No. Dosis Diaria Definida (DDD)	No. Dosis Usuario Día (DUD)
H01AC01	Somatropina	94	\$ 3.337.294.308	8.129	159.144 U.I.	79.572	0,3139
L04AB02	Infliximab	65	\$ 3.107.497.340	1.513	151.300	40.347	0,1592
L01XC02	Rituximab	77	\$ 3.062.129.002	721	212.500	Sin DDD	Sin DUD
L03AB07	Interferón beta-1a	40	\$ 2.184.116.798	4.085	157	36.548	0,1442
L04AB04	Adalimumab	37	\$ 2.147.429.201	1.130	45.200	15.586	0,0615
L04AA06	Ácido Mifofenólico	104	\$ 2.077.455.118	184.961	77.556.400	38.778	0,1530
L04AB01	Etanercept	40	\$ 1.578.058.271	2.969	95.225	13.604	0,0537
L03AB08	Interferón beta-1b	21	\$ 1.549.325.411	4.920	39.360.000.000 U.I.	9.840	0,0388
L01XE01	Imatinib	15	\$ 1.436.838.893	10.370	2.546.000	Sin DDD	Sin DUD
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	23	\$ 977.849.213	1.079	190	7.290	0,0288
L01XC03	Trastuzumab	10	\$ 959.026.318	119	52.360	Sin DDD	Sin DUD

El consumo de los principios activos NO POS más frecuentemente autorizados fue:

Tabla No. 7-29

ATC	Principio Activo	No. Usuarios	Costo	Cantidad x Forma Farmacéutica	Cantidad x Concentración (mg o U.I.)	No. Dosis Diaria Definida (DDD)	No. Dosis Usuario Día (DUD)
B01AC04	Clopidogrel	463	\$ 275.348.698	130.386	9.778.950	130.386	0,5144
M05BA04	Ácido Alendrónico	439	\$ 37.715.320	15.860	1.059.680	105.968	0,4181
L04AA06	Ácido Micofenólico	104	\$ 2.077.455.118	184.961	77.556.400	38.778	0,1530
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral	201	\$ 581.368.992	68.102	Varios Principios Activos	Sin DDD	Sin DUD
H01AC01	Somatropina	94	\$ 3.337.294.308	8.129	52.886	79.572	0,3139
N03AX09	Lamotrigina	76	\$ 521.822.729	113.855	9.647.480	32.158	0,1269
L02AE02	Leuprolide Acetato	149	\$ 497.920.965	1.267	6.341	47.323	0,1867
C10AA05	Atorvastatina	140	\$ 96.014.955	41.890	1.045.460	52.273	0,2062
A10AE04	Insulina Glargina	124	\$ 224.867.945	2.361	1.476.900 UI	36.923	0,1457
N03AF02	Oxcarbazepina	49	\$ 133.759.038	73.709	37.620.000	37.620	0,1484
N06DX01	Memantina	71	\$ 140.575.746	39.814	398.140	19.907	0,0785
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	77	\$ 210.441.954	46.770	21.046.500	46.770	0,1845
N05AH04	Quetiapina	82	\$ 268.387.792	51.975	5.704.875	14.262	0,0563

Los principios activos con el mayor consumo en Dosis Usuario Día (DUD) fueron:

Tabla No. 7-30

ATC	Principio Activo	No. Usuarios	Costo	Cantidad x Forma Farmacéutica	Cantidad x Concentración (mg o UI)	No. Dosis Diaria Definida (DDD)	No. Dosis Usuario Día (DUD)
B01AC04	Clopidogrel	463	\$ 275.348.698	130.386	9.778.950	130.386	0,5144
M05BA04	Ácido Alendrónico	439	\$ 37.715.320	15.860	1.059.680	105.968	0,4181
H01AC01	Somatropina	94	\$ 3.337.294.308	8.129	159144 U.I.	79.572	0,3139
C10AA05	Atorvastatina	140	\$ 96.014.955	41.890	1.045.460	52.273	0,2062
L02AE02	Leuprolide Acetato	149	\$ 497.920.965	1.267	6.341	47.323	0,1867
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	77	\$ 210.441.954	46.770	21.046.500	46.770	0,1845
A10AB04	Insulina Lispro	76	\$ 93.819.230	1.794	1794000 U.I.	44.850	0,1770
L04AB02	Infliximab	65	\$ 3.107.497.340	1.513	151.300	40.347	0,1592

ATC	Principio Activo	No. Usuarios	Costo	Cantidad x Forma Farmacéutica	Cantidad x Concentración (mg o UI)	No. Dosis Diaria Definida (DDD)	No. Dosis Usuario Día (DUD)
L04AA06	Ácido Micofenólico	104	\$ 2.077.455.118	184.961	77.556.400	38.778	0,1530
N05BA09	Clobazam	45	\$ 103.027.947	51.681	767.470	38.374	0,1514
N03AF02	Oxcarbazepina	49	\$ 133.759.038	73.709	37.620.000	37.620	0,1484

La evolución anual del consumo en Dosis Usuario Día (DUD) de los principios activos NO POS más costosos fue la siguiente:

Tabla No. 7-31

ATC	Principio Activo	Consumo DUD			
		2.006	2.007	2.008	Total
H01AC01	Somatropina	0,1862	0,3246	0,4307	0,3139
L04AB02	Infliximab	0,0891	0,1431	0,2461	0,1592
L01XC02	Rituximab	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD
L03AB07	Interferón beta-1a	0,1490	0,1326	0,1515	0,1442
L04AB04	Adalimumab	0,0461	0,0510	0,0879	0,0615
L04AA06	Ácido Micofenólico	0,1064	0,1391	0,2141	0,1530
L04AB01	Etanercept	0,0337	0,0463	0,0814	0,0537
L03AB08	Interferón beta-1b	0,0223	0,0383	0,0559	0,0388
L01XE01	Imatinib	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	0,0218	0,0341	0,0301	0,0288
L01XC03	Trastuzumab	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD

Como se observa en la Tabla No. 7-31, el Consumo en DUD de los 8 principios activos más costosos se mantuvo en aumento durante los tres años de estudio a excepción del Interferón beta 1a, el cual disminuyó su consumo en el año 2007 y el Peginterferon alfa-2 a, el cuál disminuyó su consumo en el año 2008.

Para los restantes 3 principios activos más costosos que no tienen DUD, se presenta la evolución del consumo por forma farmacéutica:

Tabla No. 7-32

Código ATC	Principio Activo	2.006	2.007	2.008	Total Consumo
L01XC02	Rituximab	207	181	333	721
L01XE01	Imatinib	4.100	2.730	3.540	10.370
L01XC03	Trastuzumab	42	38	39	119

Como se observa en la Tabla No. 7-32, los tres principios activos presentaron una disminución en el consumo en el 2007 comparado con el 2006. El Rituximab disminuyó su consumo en un 13% en el 2007 pero en el 2008 tuvo un aumento en el consumo del 84%. El Imatinib disminuyó su consumo en un 33% en el 2007 pero tuvo un aumento del 30% en el 2008. El Trastuzumab tuvo un consumo similar en los 3 años de estudio.

La evolución anual del consumo en Dosis Usuario Día (DUD) de los principios activos NO POS más frecuentemente autorizados se presenta a continuación:

Tabla No. 7-33

ATC	Principio Activo	Consumo DUD			
		2.006	2.007	2.008	Total
B01AC04	Clopidogrel	0,3216	0,4906	0,7323	0,5144
M05BA04	Ácido Alendrónico	0,2615	0,4069	0,5865	0,4181
L04AA06	Ácido Micofenólico	0,1064	0,1391	0,2141	0,1530
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD	Sin DUD
H01AC01	Somatropina	0,1862	0,3246	0,4307	0,3139
N03AX09	Lamotrigina	0,1005	0,1282	0,1519	0,1269
L02AE02	Leuprolide Acetato	0,1278	0,2065	0,2250	0,1867
C10AA05	Atorvastatina	0,0821	0,1584	0,3804	0,2062
A10AE04	Insulina Glargina	0,0585	0,1128	0,2672	0,1457
N03AF02	Oxcarbazepina	0,1143	0,1490	0,1819	0,1484
N06DX01	Memantina	0,0511	0,0626	0,1226	0,0785
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	0,1716	0,2168	0,1637	0,1845
N05AH04	Quetiapina	0,0318	0,0539	0,0832	0,0563

En la Tabla No. 7-33, se observa que el consumo en DUD de los principios activos más frecuentemente autorizados siempre se mantuvo en aumento durante los tres años de estudio (a excepción de la Lamivudina + Zidovudina, quien disminuyó su consumo en el 2008).

La evolución anual de los principios activos con el mayor consumo en Dosis Usuario Día (DUD) fue:

Tabla No. 7-34

ATC	Principio Activo	Consumo DUD		
		2.006	2.007	2.008
B01AC04	Clopidogrel	0,3216	0,4906	0,7323
M05BA04	Ácido Alendrónico	0,2615	0,4069	0,5865
H01AC01	Somatropina	0,1862	0,3246	0,4307
C10AA05	Atorvastatina	0,0821	0,1584	0,3804
L02AE02	Leuprolide Acetato	0,1278	0,2065	0,2250

ATC	Principio Activo	Consumo DUD		
		2.006	2.007	2.008
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	0,1716	0,2168	0,1637
A10AB04	Insulina Lispro	0,1012	0,1807	0,2488
L04AB02	Infliximab	0,0891	0,1431	0,2461
L04AA06	Ácido Micofenólico	0,1064	0,1391	0,2141
N05BA09	Clobazam	0,1159	0,1529	0,1853
N03AF02	Oxcarbazepina	0,1143	0,1490	0,1819

De la Tabla No. 7-34, se puede inferir que todos principios activos allí mostrados, presentaron un aumento en el consumo en DUD, a excepción de la Lamivudina + Zidovudina quien presentó una disminución en el consumo del año 2008. El principio activo que presentó el mayor crecimiento en el consumo en DUD fue la atorvastatina, tuvo un aumento en el consumo en el 2007 del 93% con relación al 2006 y un aumento del 140% en el 2008 con relación al 2007.

En resumen, los 11 principios activos más costosos: Somatropina, Infliximab, Adalimumab, Ácido Micofenólico, Etanercept e Interferón Beta-1b, aumentaron su gasto, el número de usuarios tratados, el número de solicitudes autorizadas y el consumo durante el 2006, 2007 y 2008. El Peginterferon Alfa-2a disminuyó no solo su gasto en el 2008 sino también el número de usuarios tratados, el número de solicitudes autorizadas y el consumo. El Interferón Beta-1a y el Trastuzumab presentaron un gasto, número de usuarios tratados, número de solicitudes autorizadas y consumo estables durante los 3 años de estudio. El Imatinib presentó durante los 3 años de estudio un aumento en el gasto y en el número de solicitudes autorizadas pero una disminución en el consumo en el 2007, el cual nuevamente aumento en el 2008, lo cual coincidió con el aumento en el número de pacientes tratados en este mismo año. El Rituximab presentó un aumento en el número de pacientes tratados pero una disminución en el gasto, en el número de solicitudes autorizadas y en el consumo en el 2007 mientras que en el 2008 se disparó no solo el número de pacientes tratados sino también el gasto, el número de solicitudes autorizadas y el consumo. (Tablas No. 7-20, 7-21, 7-22, 7-31 y 7-32).

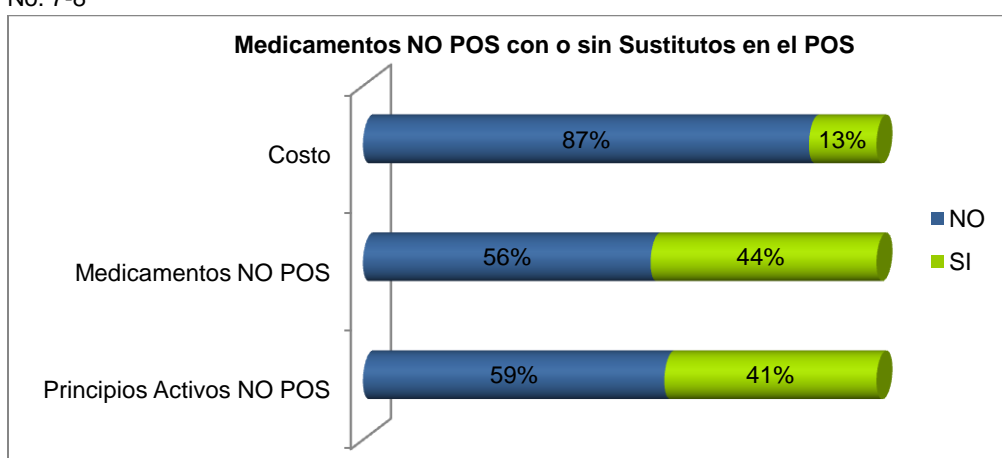
Con respecto a los 13 principios activos NO POS más frecuentemente autorizados, todos, a excepción de la Lamivudina + Zidovudina, aumentaron el número de usuarios tratados, el número de solicitudes autorizadas y el consumo durante 2006, 2007 y 2008. La Lamivudina + Zidovudina disminuyó el número de usuarios tratados, el número de solicitudes autorizadas y el consumo en el 2008. (Tablas No. 7-26, 7-27 y 7-33)

A continuación, se determinó si los medicamentos NO POS autorizados tenían o no sustitutos dentro del POS, los resultados fueron:

Tabla No. 7-35

Con Sustitutos en el POS	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Principios Activos	% Principios Activos	No. Medicamentos	% Medicamentos	Costo	% Costo
NO	43.752	74	432	59	638	56	\$ 38.527.847.407	87
SI	15.533	26	304	41	501	44	\$ 5.832.698.548	13
Total	59.285		736		1.139		\$ 44.360.545.955	

Gráfico No. 7-8



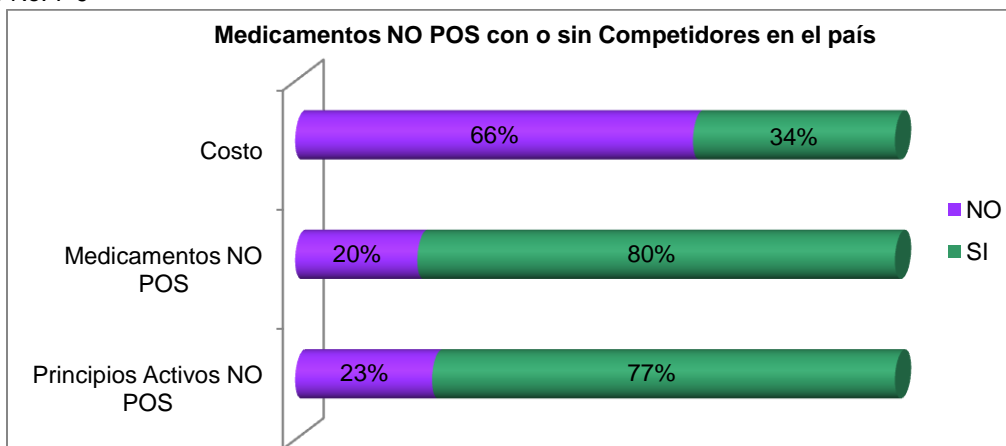
Como se observa en el Gráfico No. 7-8, el 56% de los medicamentos NO POS y el 59% de los principios activos NO POS autorizados NO cuentan con opciones terapéuticas similares dentro del POS y representan el 87% del gasto total en medicamentos NO POS.

También se determinó si los medicamentos NO POS autorizados tenían competidores dentro del mercado colombiano o si por el contrario, se encontraba disponible exclusivamente el medicamento innovador, encontrándose lo siguiente:

Tabla No. 7-36

Con Competidores en el país	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Principios Activos	% Principios Activos	No. Medicamentos	% Medicamentos	Costo	% Costo
NO	12.175	21	168	23	232	20	\$ 29.424.496.403	66
SI	47.110	79	568	77	907	80	\$ 14.936.049.552	34
Total	59.285		736		1.139		\$ 44.360.545.955	

Gráfico No. 7-9



De acuerdo a lo observado en el Gráfico No. 7-9, tan solo el 20% de los medicamentos NO POS y el 23% de los principios activos NO POS autorizados, no cuentan con competidores en el mercado colombiano, sin embargo, son de gran impacto en el costo ya que estos medicamentos representan el 66% del gasto total en medicamentos NO POS.

Como se encontró un medicamento POS (Lamivudina + Zidovudina) dentro de los medicamentos NO POS más frecuentemente autorizados y de mayor consumo en DUD (Tablas No. 7-25 y 7-30), se procedió a establecer si habían más medicamentos POS considerados por la EPS como NO POS, hallándose lo siguiente:

Tabla No. 7-37

Tipo Medicamento	No. Autorizaciones	% Autorizaciones	Costo	% Costo
NO POS	55.014	93	\$ 43.369.007.462	98
POS	4.271	7	\$ 991.538.493	2
Total	59.285		\$ 44.360.545.955	

Es decir, el 7% de las solicitudes de medicamentos NO POS autorizadas, correspondían a medicamentos que eran POS.

Luego se estableció si la EPS autorizó el medicamento innovador u otra marca comercial disponible en el mercado colombiano. Los resultados fueron:

Tabla No. 7-38

Naturaleza Medicamentos POS	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Usuarios	% Usuarios	Costo	% Costo
Innovador	4.069	95	386	93	\$ 964.514.524	97
Otra marca comercial	202	5	29	7	\$ 27.023.969	3
Total	4.271		415		\$ 991.538.493	

La vía de autorización de los medicamentos POS considerados por la EPS como NO POS fue:

Tabla No. 7-39

Vía Autorización medicamentos POS	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Usuarios	% Usuarios	Costo	% Costo
Tutela	4.011	93,92	351	84,58	\$ 898.447.892	91
CTC	259	6,06	63	15,18	\$ 93.086.551	9
No Definida	1	0,02	1	0,24	\$ 4.050	
Total	4.271		415		\$ 991.538.493	

Al revisar exclusivamente la vía de autorización de las solicitudes de medicamentos POS innovadores, se encontró lo siguiente:

Tabla No. 7-40

Medicamento POS Innovador	No. Solicitudes	% Solicitudes	No. Usuarios	% Usuarios	Costo	% Costo
Tutela	3.817	93,81	327	84,71	\$ 874.254.843	91
CTC	251	6,17	58	15,03	\$ 90.255.631	9
No Definida	1	0,02	1	0,26	\$ 4.050	
Total	4.069		386		\$ 964.514.524	

De acuerdo con los resultados anteriores (Tabla No. 7-37, 7-38, 7-39 y 7-40), se observa que durante los años 2006, 2007 y 2008, se autorizaron 4.271 solicitudes de medicamentos POS catalogados por la EPS como medicamentos NO POS (7% del número total de autorizaciones), con un costo de \$ 991.538.493 (2,2% del costo total), el 94% de las solicitudes correspondieron a acciones de tutela y en el 95% de las solicitudes, autorizaron medicamentos POS innovadores. Los medicamentos POS innovadores autorizados vía tutela fueron suministrados a 327 usuarios, con un costo total de \$ 874.254.843 y un costo promedio por usuario de \$ 2.673.562.

Los principales medicamentos POS innovadores autorizados vía tutela y considerados como NO POS por la EPS fueron:

Tabla No. 7-41

Marca Comercial	Principio Activo	Unidad Medida	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
Combivir®	Lamivudina + Zidovudina	Cajx60Tab 150mg-300mg Tabletas	755	20	\$ 206.978.454	24
Ziagen®	Abacavir	Cajx60Tab 300mg Tabletas	353	9	\$ 188.217.503	22
Viramune®	Nevirapina	Cajx60Tab 200mg Tabletas	166	4	\$ 70.447.837	8
Stocrin®	Efavirenz	Fcox30Cap 600mg Cápsulas	265	7	\$ 44.072.060	5
Viracept®	Nelfinavir	Fcox270Tab 250mg Tabletas	45	1	\$ 38.080.200	4
Cardioaspirina®	Ácido Acetil Salicílico	Cajx30Tab 100mg Tabletas	295	8	\$ 5.537.941	1

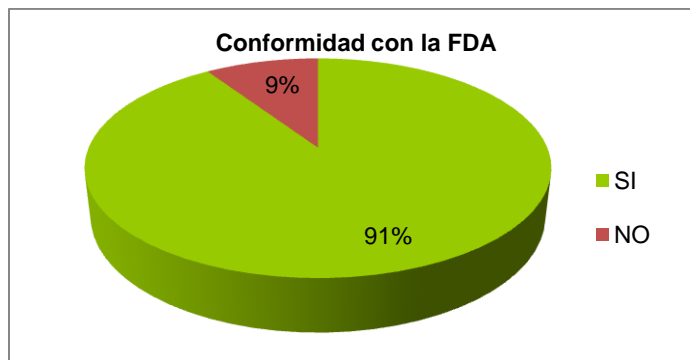
Como se puede observar en la Tabla No. 7-41, el 41% de las solicitudes de medicamentos POS innovadores autorizadas vía tutela y considerados como NO POS, correspondientes al 63% del costo, fueron medicamentos antirretrovirales.

Por último, se procedió a evaluar la calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS autorizados. La conformidad entre el diagnóstico de la solicitud autorizada y las indicaciones aprobadas por la FDA fue:

Tabla No. 7-42

Conformidad FDA	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
SI	53.795	91	\$ 41.907.199.658	94,5
NO	5.490	9	\$ 2.453.346.297	5,5
Total	59.285		\$ 44.360.545.955	

Gráfico No. 7-10

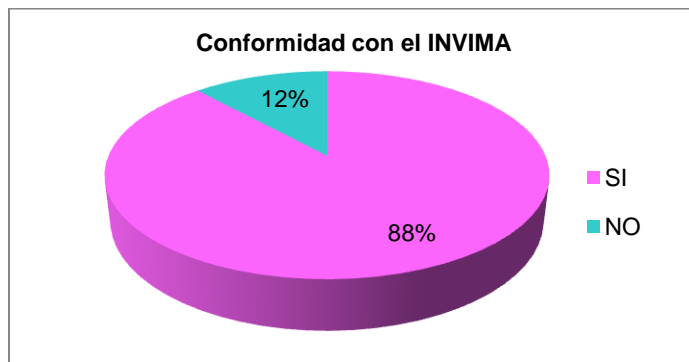


La conformidad entre el diagnóstico de la solicitud y las indicaciones autorizadas por el INVIMA fue:

Tabla No. 7-43

Conformidad INVIMA	No. Solicitudes	% Solicitudes	Costo	% Costo
SI	52.390	88	\$ 40.554.761.013	91
NO	6.895	12	\$ 3.805.784.942	9
Total	59.285		\$ 44.360.545.955	

Gráfico No. 7-11



Los principales principios activos NO POS NO conformes ni con las indicaciones de la FDA ni con las indicaciones del INVIMA se muestran en el Anexo No. 2.

8. DISCUSIÓN

Como se observó en la Tabla No. 7-1, el gasto total en medicamentos para atención ambulatoria en una EPS de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008 fue de \$ 64.909.271.232, de los cuales, el 69% correspondió a medicamentos NO POS y el 29% a medicamentos POS; estos porcentajes son similares a los señalados por ACEMI, donde, del gasto total en medicamentos entre el 2002 y 2007, el 63,84% fue en medicamentos NO POS y el 36,16% en medicamentos POS. ⁽³⁰⁾

Con respecto a los medicamentos POS, su gasto representó en promedio el 6,77% de la UPC, siendo el 2007 el año que presentó el porcentaje más alto, del 7,07%, sin embargo, este porcentaje es mucho menor al mencionado por ACEMI para este mismo año, 27,20% ⁽³⁰⁾ Esta diferencia tan grande probablemente se deba a lo evidenciado por la Comisión de Regulación en Salud (CRES), donde la información que reportan las EPS sobre frecuencias de uso y gasto médico, especialmente en lo referente a medicamentos, presenta inconsistencias, afectando así la confiabilidad de las cifras. ⁽³⁹⁾

Durante los años 2006, 2007 y 2008, tanto el número de solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS como el costo de las mismas, presentaron un gran crecimiento, situación que coincide con el crecimiento exponencial que han tenido los recobros al FOSYGA. De acuerdo a lo presentado en el Gráfico No. 2-1, el número de recobros al FOSYGA durante los años 2006, 2007 y 2008 vía Tutela fueron mayores que por vía CTC, pero la proporción fue disminuyendo (57,8%, 53,8% y 51,2% respectivamente). En este estudio, como se observó en el Gráfico No. 7-5, durante 2006 y 2007, el número de solicitudes autorizadas por tutela fue mayor que por CTC (56% y 52%) pero en el 2008, se invirtió la proporción, siendo mayor el número de solicitudes autorizadas por CTC que por tutela (56%).

Como se observó en el Gráfico No. 2-2, el valor de los recobros por tutela fue mayor que los recobros por CTC durante 2006, 2007 y 2008 aunque también la proporción fue disminuyendo (76,8%, 60,1% y 56,8% respectivamente). En este estudio (Gráfico No. 7-6), el costo de las solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS por tutela fue mayor que por CTC únicamente en el 2006 (51%) porque en el 2007 y 2008, el costo de las solicitudes autorizadas por CTC fue mayor que por tutela (53% y 64%).

El hecho de que se hayan disparado tanto el número de autorizaciones de medicamentos NO POS como el gasto de los mismos por vía CTC en el 2008, puede deberse a la reglamentación relacionada con el monto a reconocer y pagar por recobro de medicamentos, ya que en el artículo No. 26 de la Resolución 3099 de 2008 ⁽¹⁵⁾ se definió que el valor a reconocer y pagar por medicamentos NO POS, autorizados por CTC, será la diferencia entre el valor facturado del medicamento suministrado y el valor calculado para el o los medicamentos incluidos en el POS del mismo grupo terapéutico que se reemplaza(n) o sustituye(n). Mientras que el valor a reconocer y pagar por el FOSYGA por medicamentos NO POS, no tramitados por el CTC y ordenados por fallos de tutela será del 50% del valor total facturado por el proveedor. Vale la pena aclarar que, no todas las sentencias de tutela en su parte resolutive otorgan la posibilidad de recobro ante el FOSYGA. Por otro lado, en el artículo No. 9 de la Resolución 3754 de 2008 ⁽¹⁶⁾, se definió que cuando por razones médico-científicas el CTC niega la solicitud de autorización del medicamento NO POS 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. Dicho valor se reconocerá siempre y cuando la

negación por la no pertinencia médica demostrada se consigna en la respectiva acta y tales razones científicas fueron puestas en consideración del juez de tutela. Para estos efectos, se deberá anexar el acta del CTC como soporte del recobro. Por las anteriores razones, la EPS puede recobrar un mayor valor por un medicamento NO POS si este es autorizado por CTC que por tutela, al colocar un sustituto POS de bajo costo.

Ejemplo:

Tabla No. 8-1

	NO POS	SUSTITUTO POS
Medicamento	Rituximab Solución Inyectable 500mg/50mL	Cisplatino Polvo para Inyección 50 mg
Grupo Terapéutico	Agentes Antineoplásicos (L01)	Agentes Antineoplásicos (L01)
Código	L01XC02 (ATC)	L01XC017721 (POS)
Costo	\$ 7.358.573	\$ 21.800

Tabla No. 8-2

VIA DE AUTORIZACIÓN	VALOR RECOBRO RITUXIMAB 500 mg	% RECOBRO
CTC	\$ 7.336.773	99,7
TUTELA	\$ 3.679.287	50
TUTELA previa negación CTC	\$ 6.254.787	85

Como se observa en la Tabla No. 8-2, si el Rituximab x 500 mg es autorizado por vía CTC, se obtiene el recobro al FOSYGA más alto (99,7% del costo).

El número total de solicitudes autorizadas de medicamentos NO POS durante los 3 años de estudio fue de 59.285, con un costo total de \$ 44.360.545.955, las cuales fueron suministradas a 4.107 usuarios, donde el 56% eran mujeres y el 19% tenían 65 años o más, coincidiendo con lo reportado en la literatura, donde las tasas más altas de prescripción de medicamentos a pacientes adultos en el contexto ambulatorio se encuentran entre mujeres, principalmente de ≥ 65 años ⁽⁴⁰⁾ y en países de América del Norte y Europa así como en Australia, la proporción de uso de medicamentos es casi siempre mayor en las mujeres que en los hombres. ⁽⁴¹⁾ Esta situación es de resaltar si se tiene en cuenta que tanto las personas mayores como las mujeres son excluidas generalmente de los ensayos clínicos (hasta en un tercio de los estudios publicados en las principales revistas médicas excluyeron a las personas de edad avanzada sin justificación). ⁽⁴⁰⁾ Adicionalmente, las diferencias fisiológicas entre hombres y mujeres afectan la actividad de los fármacos; en el caso de la farmacocinética, en las mujeres se ve afectada por un menor peso corporal, menor motilidad gastrointestinal, menor actividad enzimática intestinal y menor tasa de filtración glomerular. ⁽⁴²⁾ Y como las mujeres utilizan más medicamentos que los hombres, tienen de 50 a 75% más probabilidades de presentar reacciones adversas. ^(43, 44) Debido a las anteriores razones, es vital el suministro de información adaptada a las mujeres con diferentes niveles de educación con el fin de garantizar el uso de los medicamentos de forma segura, también las mujeres deben participar activamente en las decisiones relacionadas con su salud, formulándole a

los profesionales sanitarios todas las preguntas relacionadas con el diagnóstico, tratamiento y utilización de medicamentos.

Los 6 capítulos CIE-10 más costosos establecidos en este estudio (Tabla No. 7-10) se encuentran dentro de los 7 capítulos con el mayor valor recobrado de 2002 a 2007 que se registran en un estudio técnico del Ministerio de la Protección Social, siendo los capítulos: Tumores (Neoplasias), Enfermedades del Sistema Osteomuscular y del Tejido Conjuntivo y Enfermedades del Sistema Nervioso los más costosos en ambos estudios. ⁽⁴⁵⁾

De los 10 diagnósticos CIE-10 más costosos establecidos en este estudio (Tabla No. 7-12), 8 se encuentran contenidos en el listado de diagnósticos más costosos del Análisis de Recobros 2002 – 2005 del Ministerio de la Protección Social, donde la Esclerosis Múltiple fue el diagnóstico más costoso, mientras que en este estudio ocupó el segundo lugar ya que el primero lugar fue para la Artritis Reumatoide no especificada. ⁽⁴⁶⁾

Con respecto a los 10 diagnósticos CIE-10 más frecuentes de este estudio (Tabla No. 7-15), todos se encuentran contenidos en el listado de los diagnósticos más frecuentes del análisis de recobros arriba mencionado, siendo el Síndrome de Infección Aguda debida a VIH y Epilepsia tipo no especificado, los diagnósticos más frecuentes en ambos estudios. ⁽⁴⁶⁾

Los 11 principios activos NO POS más costosos hallados en este estudio se compararon con el “Listado de Precios de Medicamentos Recobrados - Año 2008” publicados por el SISMED, se cotejaron con las ventas de los laboratorios tanto del canal comercial como del canal institucional ya que no fue posible compararlos contra los recobros debido a las inconsistencias que presenta el reporte (las unidades se encuentran sobredimensionadas y los valores recobrados subvalorados).⁽⁴⁷⁾

Los 11 principios activos NO POS más costoso de este estudio se encuentran dentro de los 22 principios activos NO POS con las mayores ventas en el 2008 como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla No. 8-3

Código ATC	Principio Activo	Unidades Laboratorio Totales 2008	Ventas Laboratorio Totales 2008	% Ventas
L01XC02	Rituximab	12.583	\$ 72.098.545.417	13,02
L04AB04	Adalimumab	14.518	\$ 51.660.224.538	9,33
L04AB02	Infliximab	24.074	\$ 48.757.806.975	8,80
L01XE01	Imatinib	6.101	\$ 40.397.095.901	7,29
L01XC03	Trastuzumab	4.451	\$ 35.428.469.718	6,40
L04AA06	Ácido Micofenólico	76.809	\$ 33.855.263.735	6,11
L03AB08	Interferón Beta-1b	7.495	\$ 31.644.085.788	5,71
L04AB01	Etanercept	13.391	\$ 28.357.480.818	5,12
L01AX03	Temozolomida	13.622	\$ 25.874.794.987	4,67

Código ATC	Principio Activo	Unidades Laboratorio Totales 2008	Ventas Laboratorio Totales 2008	% Ventas
L03AB07	Interferón Beta-1a	7.203	\$ 25.210.912.076	4,55
M03AX01	Toxina Botulínica	28.083	\$ 21.892.252.089	3,95
L04AD02	Tacrolimus	26.540	\$ 20.820.349.913	3,76
L01XC07	Bevacizumab	9.937	\$ 17.880.643.376	3,23
J06BB16	Palivizumab	7.349	\$ 16.181.566.635	2,92
B01AC04	Clopidogrel	303.408	\$ 14.834.770.082	2,68
N03AX14	Levetiracetam	92.512	\$ 13.765.622.997	2,49
H01CB02	Octreotide	2.266	\$ 13.424.926.645	2,42
L01XX32	Bortezomib	3.421	\$ 11.112.662.441	2,01
H01AC01	Somatropina	17.119	\$ 9.589.231.595	1,73
J05AB14	Valganciclovir	1.392	\$ 7.890.698.691	1,42
L01XC06	Cetuximab	7.514	\$ 6.737.032.475	1,22
L03AB11	Peginterferón Alfa-2a	7.228	\$ 6.443.223.093	1,16
	Total		\$ 553.857.659.985	

Como se puede observar en la Tabla No. 8-3, los 22 principios activos NO POS allí mostrados reportaron al SISMED unas ventas totales de \$ 553.857.659.985 en el 2008 y tan solo 6 principios activos NO POS representaron el 51% de las ventas. En este estudio, los 11 principios activos NO POS más costosos representaron el 50,5% del gasto total en medicamentos NO POS.

Con respecto a la Somatropina, el principio activo NO POS más costoso en este estudio, tiene según el SISMED bajas ventas por laboratorio pero al revisar las ventas de los mayoristas para los canales comercial e institucional, fue el principio activo con las ventas más altas como aparece en la siguiente tabla, con un 23,42% del total de las ventas reportadas por los 22 principios activos NO POS allí señalados:

Tabla No. 8-4

Código ATC	Principio Activo	Unidades Mayorista Totales 2008	Ventas Mayorista Totales 2008	% Ventas
H01AC01	Somatropina	89.521	\$ 23.291.529.624	23,42
L01XE01	Imatinib	6.903.709	\$ 12.318.895.532	12,39
L01XC03	Trastuzumab	1.040	\$ 9.551.271.966	9,60
L04AB02	Infliximab	3.819	\$ 9.150.349.513	9,20
L01AX03	Temozolomida	2.377	\$ 6.820.343.808	6,86

Código ATC	Principio Activo	Unidades Mayorista Totales 2008	Ventas Mayorista Totales 2008	% Ventas
L04AD02	Tacrolimus	11.528.187	\$ 5.571.094.033	5,60
L04AB01	Etanercept	2.984	\$ 4.557.654.393	4,58
L01XC02	Rituximab	334	\$ 4.388.704.145	4,41
L03AB08	Interferón Beta-1b	6.997	\$ 3.802.595.662	3,82
J05AB14	Valganciclovir	770	\$ 3.101.280.112	3,12
L04AA06	Ácido Micofenólico	4.777	\$ 2.616.731.020	2,63
B01AC04	Clopidogrel	3.169.065	\$ 2.199.457.375	2,21
J06BB16	Palivizumab	792	\$ 2.161.926.866	2,17
L01XX32	Bortezomib	556	\$ 2.137.877.587	2,15
N03AX14	Levetiracetam	16.564	\$ 2.076.531.960	2,09
L04AB04	Adalimumab	533	\$ 1.854.719.932	1,86
L01XC07	Bevacizumab	21.067	\$ 1.224.359.842	1,23
M03AX01	Toxina Botulínica	1.054	\$ 988.909.181	0,99
H01CB02	Octreotide	113	\$ 851.926.270	0,86
L03AB07	Interferón Beta-1a	187	\$ 624.656.828	0,63
L01XC06	Cetuximab	84	\$ 89.040.000	0,09
L03AB11	Peginterferón Alfa-2a	77	\$ 71.994.853	0,07
	Total		\$ 99.451.850.503	

Las ventas de los Laboratorios y Mayoristas discriminadas por Canal (Comercial e Institucional) se presentan en el Anexo No. 3.

El Rituximab, principio activo con las mayores ventas en el 2008 según el SISMED, presentó un hecho particular en este estudio, ya que a pesar de que el número de autorizaciones en el 2008 (141) fue similar al del 2006 (145), como se mostró en la Tabla No. 7-22, se presentaron grandes diferencias en el gasto, siendo superior en un 59% (Tabla No. 7-20); en el consumo, superior en un 61% (Tabla No. 7-32) y en el número de usuarios tratados, el cual aumentó en un 46% (Tabla No. 7-21). Con el fin de poder hallar una explicación a esta situación, se procedió a analizar el comportamiento específico de las dos concentraciones de Rituximab disponibles comercialmente (100 y 500 mg), así:

Tabla No. 8-5

2006					
Rituximab	No. Usuarios	Cantidad	No. Viales Promedio x Pte.	Vr. Unitario Promedio	Costo
100 mg	21	106	5,0	\$ 1.384.842	\$ 146.793.200
500 mg	24	101	4,2	\$ 7.022.617	\$ 709.284.356
Total	26	207	8,0		\$ 856.077.556

Tabla No. 8-6

2007					
Rituximab	No. Usuarios	Cantidad	No. Viales Promedio x Pte.	Vr. Unitario Promedio	Costo
100 mg	14	79	5,6	\$ 1.430.657	\$ 113.021.938
500 mg	29	102	3,5	\$ 7.194.745	\$ 733.864.000
Total	30	181	6,0		\$ 846.885.938

Tabla No. 8-7

2008					
Rituximab	No. Usuarios	Cantidad	No. Viales Promedio x Pte.	Vr. Unitario Promedio	Costo
100 mg	18	185	10,3	\$ 1.459.982	\$ 270.096.656
500 mg	36	148	4,1	\$ 7.358.573	\$ 1.089.068.852
Total	38	333	8,8		\$ 1.359.165.508

Como se puede observar en las anteriores tablas, el Rituximab por 100 mg disminuyó su consumo en el 2007 debido a que disminuyó el número de usuarios tratados mientras que en el 2008, las dos concentraciones disponibles presentaron un gran aumento en su consumo.

Tanto el consumo como el costo se dispararon en el 2008 muy posiblemente, debido a que: 1. Aumentó el número de usuarios tratados; 2. Aumentó el costo promedio de cada una de las dos concentraciones disponibles, el cuál comparando el 2008 con el 2006, fue del 5,4% para el Rituximab x 100 mg y del 4,8% para el Rituximab x 500 mg y 3. El número promedio de viales por paciente de Rituximab x 100 mg se duplicó como se observa en la Tabla No. 8-7.

Luego se procedió a analizar cuál fue el comportamiento del Rituximab para las dos principales indicaciones:

Linfoma No Hodgkin CD20-positivo (Difuso, Folicular):

Tabla No. 8-8

	Usuarios	Cantidad	No. Viales Promedio x Pte.	Costo
2006	16	146	9	\$ 557.726.600
2007	9	75	8	\$ 244.874.538
2008	17	219	13	\$ 663.553.632

A pesar de que el número de usuarios a los que se les autorizó Rituximab para el tratamiento de Linfoma No Hodgkin CD20-positivo fue similar en el 2006 y el 2008, el número de viales promedio por paciente aumentó en un 44,4%, lo cual explicaría el aumento en el consumo y esto sumado al aumento en el valor unitario promedio de cada concentración, fue lo que posiblemente disparó el gasto en el 2008. Sin embargo, no es clara la razón por la cual aumentaría el número de viales en promedio por paciente, teniendo en cuenta que la dosis del Rituximab es fija y por superficie corporal, la dosis recomendada por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) es de 375mg/m² de superficie corporal. ⁽⁴⁸⁾ Cuando se utiliza en monoterapia, esta dosis se administra cada semana durante 4 semanas, cuando se utiliza en combinación con quimioterapia para inducir remisión, esta dosis se administra con cada ciclo de quimioterapia y para terapia de mantenimiento, esta misma dosis se administra cada 3 meses por un máximo de 2 años (para un total de ocho dosis), es decir, se administra la misma dosis independientemente del objetivo, por lo tanto, el aumento en el número de viales promedio se debió posiblemente a un aumento en la frecuencia de administración del Rituximab, lo cual solo puede determinarse revisando directamente la historia clínica de cada uno de los 17 usuarios autorizados.

Artritis Reumatoide:

Tabla No. 8-9

	Usuarios	Cantidad	No. Viales Promedio x Pte.	Costo
2006	3	20	7	131.517.000
2007	10	38	4	273.338.000
2008	13	58	4	426.542.800

El número de usuarios a los que se les autorizó Rituximab para el manejo de la Artritis Reumatoide, se mantuvo en aumento durante los 3 años de estudio, siendo el 2007 el año que presentó el mayor aumento (233%). Esta situación se debió posiblemente a que mediante el Acta No. 14 del 22 de Mayo de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA recomendó aceptar la nueva indicación del Rituximab en asociación con metotrexate para el tratamiento de la artritis reumatoide activa. ⁽⁴⁹⁾

En resumen, el aumento en el consumo y costo del Rituximab en el 2008, probablemente se debió al aumento en el número de viales promedio por paciente para el tratamiento del Linfoma No Hodgkin CD20-positivo, al aumento en el valor unitario promedio tanto del Rituximab x 100 mg

como del Rituximab x 500 mg y a la inclusión de una nueva indicación en el registro sanitario otorgado por el INVIMA.

De los 13 principios activos NO POS más frecuentemente autorizados en este estudio, 8 se encuentran en el listado de los medicamentos más recobrados en el Análisis de Recobros 2002 – 2005 del MinProtección Social, siendo el Clopidogrel el más frecuentemente autorizado en este estudio y también el más frecuentemente recobrado al FOSYGA, ⁽⁴⁶⁾ adicionalmente fue uno de los principios activos con las mayores ventas tanto por Laboratorio como por Mayoristas en el 2008 según lo reportado por el SISMED. ⁽⁴⁷⁾

El Clopidogrel y el Ácido Alendrónico fueron los principios activos NO POS con el mayor número de pacientes tratados (463 y 439), el mayor número de solicitudes autorizadas (4.387 y 3.763), el mayor consumo en DUD (0,5144 y 0,4181) y con una baja participación en el gasto (0,6% y 0,1%), como se observó en las Tablas No. 7-25 y No. 7-30. También presentaron el mayor número de tutelas en el 2009 según lo reportado por la Defensoría del Pueblo. ⁽⁷⁴⁾ El 24 de mayo de 2011, estos dos principios activos fueron incluidos por la CRES en el Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado. ⁽⁵⁰⁾

Al evaluar la calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS autorizados durante el 2006, 2007 y 2008, se encontraron altos porcentajes de conformidad con la FDA, donde el 91% de las solicitudes autorizadas estuvo conforme y correspondían al 94,5% del gasto total en medicamentos NO POS; y con el INVIMA, donde el 88% de las solicitudes autorizadas estuvo conforme, con una participación del 91% del gasto, como se observó en las Tablas No. 7-42 y 7-43. Estos altos porcentajes de conformidad obtenidos pueden deberse: A que el personal médico adscrito a esta EPS prescribe muy bien los medicamento NO POS (los prescribe luego de haber utilizado, agotado o descartado las posibilidades terapéuticas que se encuentran dentro del POS sin haber obtenido un resultado clínico o paraclínico satisfactorio o de prever u observar reacciones adversas o contraindicaciones y además existe un riesgo inminente para la vida o salud del paciente demostrable) ^(15, 17) o que el médico tratante cede ante presiones de la industria farmacéutica y/o de los pacientes y cumple únicamente en el papel con los requisitos exigidos por la normatividad vigente con el fin de lograr la autorización por parte del CTC y finalmente, que el CTC autoriza la solicitud del medicamento NO POS sin que cumpla con los criterios establecidos por la norma (Ejm. uso previo de alternativas POS) para obtener un alto porcentaje de recobro al FOSYGA. Desafortunadamente, la metodología definida en este estudio no permitió establecer cuál fue verdadera explicación a los altos niveles de conformidad obtenidos ya que se requiere la revisión directa de la historia clínica.

A pesar de los altos porcentajes de conformidad obtenidos, 5.490 autorizaciones, con un costo de \$ 2.453.346.297 no estuvieron conformes con las indicaciones aprobadas por la FDA y 6.895 autorizaciones, con un costo de \$ 3.805.784.942 no estuvieron conformes con las indicaciones registradas por el INVIMA. Como se puede observar no son costos bajos y dada la situación actual del SGSSS, no se puede permitir el mal uso de los recursos económicos.

En cuanto a la disponibilidad de opciones terapéuticas similares dentro del POS, se encontró que para el 56% de los medicamentos NO POS autorizados, no se cuenta con esta alternativa y constituyen el 87% del gasto total en medicamentos NO POS (Gráfico No. 7-8). Con respecto a la disponibilidad de varias marcas comerciales en el país, se encontró que del 20% de los medicamentos NO POS, se cuenta exclusivamente con el innovador y representan el 66% del gasto total en medicamentos NO POS (Gráfico No. 7-9). Esta situación apoya las estimaciones

efectuadas por la OMS donde una tercera parte de los países o bien no tienen autoridad reguladora o tienen capacidad limitada para regular el mercado de medicamentos. ⁽⁴¹⁾

Con respecto a las acciones de tutela, se evidenció en algunos casos, poca racionalidad en el uso de este recurso legal, ya que:

- ❖ En este estudio se encontró que de las 1.174 solicitudes autorizadas de productos diferentes a medicamentos (Tablas No. 7-4 y 7-5), con un costo total de \$ 145.484.424, el 94% correspondían a fallos de tutela y de estas, en el 99% de los casos, autorizaron cosméticos.
- ❖ También se halló, que a un (1) usuario, le fueron autorizadas por tutela, 475 solicitudes de medicamentos NO POS, con un costo de \$ 167.374.477 y que a solo 10 usuarios, les autorizaran por tutela, 2.728 solicitudes, con un costo total de \$ 898.050.028 (Tabla No. 7-9).
- ❖ Por último, se encontró que en 4.271 solicitudes, se autorizaron medicamentos como NO POS cuando realmente eran POS, con un costo total de \$ 991.538.493, el 94% eran fallos de tutela y de estas, el 94% exigían a la EPS la entrega del medicamento POS innovador, con un costo total de \$ 874.254.843 (Tablas No. 7-37, 7-38, 7-39, 7-40 y 7-41), siendo los medicamentos antirretrovirales los más autorizados (41%) principalmente el Combivir® (Lamivudina + Zidovudina), el cuál fue uno de los medicamentos “NO POS” más frecuentemente autorizados y de mayor consumo (Tablas No. 7-25 y 7-30). Esta situación podría deberse a que, según los estimados de la OMS, más de la mitad de los antirretrovirales evaluados no cumplen con los estándares internacionales de calidad y que por ello, la tutela le exigiera a la EPS la entrega del antirretroviral innovador. ⁽⁴¹⁾

Debido a que no se cuenta con alternativas terapéuticas similares dentro del POS, a que muchos de los medicamentos NO POS gozan de un monopolio en el país, al aumento desmesurado de los recobros al FOSYGA y a la presencia de una política de desregulación de precios de medicamentos en el país, el SGSSS colapsó financieramente.

Luego de que la Corte Constitucional declarara inexecutable el Decreto 4975 de 2009, el Gobierno Nacional tomó varias decisiones con el fin de hacerle frente a la crisis financiera del sector salud, tales como:

1. Autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. ^(51, 52, 53, 54) Los 11 principios activos NO POS más costosos de este estudio se encuentran contenidos en el listado de importaciones paralelas, el cual está compuesto por 146 medicamentos NO POS.
2. Incorporar al régimen de Libertad Regulada, 925 medicamentos (tanto POS como NO POS) incluyendo todas las presentaciones comerciales autorizadas por el INVIMA. ⁽⁵⁵⁾ Los principios activos NO POS más costosos y más frecuentes de este estudio (a excepción de la Memantina) se encuentran en régimen de Libertad Regulada, siendo la Atorvastatina el principio activo con el mayor número de medicamentos incluidos (80 CUM).
3. Excluir del listado de importaciones paralelas 10 medicamentos (correspondientes a 8 principios activos) de Productos Roche S.A, debido al compromiso del laboratorio

farmacéutico a reducir el precio de venta de estos medicamentos. ⁽⁵⁶⁾ Los 8 principios activos NO POS excluidos fueron: Rituximab, Ácido Micofenólico (Micofenolato mofetilo), Peginterferon Alfa-2a, Trastuzumab, Bevacizumab, Dornasa Alfa, Filgrastim y Ganciclovir.

4. Definir la conformación de la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) con el fin de estandarizar la información de los afiliados al SGSSS. ⁽⁵⁷⁾
5. Generar más recursos económicos para el SGSSS. ⁽⁵⁸⁾
6. Establecer el valor máximo de recobro al FOSYGA de medicamentos NO POS, teniendo en cuenta: frecuencia, precios de venta en el canal institucional, precios internacionales en el canal institucional, precios reportados por los laboratorios al SISMED, concentración del principio activo, unidad de medida y cantidad de la presentación comercial. ^(59, 60)
 - Con respecto a esta medida, en Junio de 2010, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos estableció el valor máximo de recobro a 25 medicamentos. ⁽⁶¹⁾ De los 11 principios activos NO POS más costosos de este estudio, le definieron valor máximo de recobro a 7 de ellos, que fueron: Infliximab, Rituximab, Adalimumab, Ácido Micofenólico, Etanercept, Peginterferon Alfa-2a y Trastuzumab. El valor máximo del recobro para el Rituximab x 500 mg quedó establecido en \$ 5.850.718, valor inferior al revisado en la Tabla No. 8-2 (para CTC y tutela previa negociación de CTC).
 - Posteriormente, el Ministerio de la Protección Social (Diciembre 2010), le definió valores máximos de recobro a 20 medicamentos NO POS, ⁽⁶²⁾ que incluyó a los principios activos NO POS más costosos de este estudio (excepto Somatropina). El nuevo valor máximo del recobro para el Rituximab x 500 mg fue de \$ 4.680.575.
7. Ampliar la reglamentación de los CTC y de los recobros al FOSYGA así: ⁽¹⁷⁾
 - ✓ Si el CTC autoriza un medicamento que se encuentra dentro del POS no podrá ser recobrado ni será pagado por el FOSYGA independientemente de su marca comercial. De acuerdo a lo previsto en el parágrafo 1 del artículo 38 del Acuerdo 08 de 2009, ⁽⁶³⁾ donde se considera que el POS incluye los medicamentos contenidos en el listado vigente, independientemente de la forma de comercialización (genérico o de marca). Para el caso de este estudio, la medida le hubiese representado al FOSYGA un ahorro de \$ 991.538.493 (Tabla No. 7-37).
 - ✓ La EPS debe presentar junto con las cuentas de recobros al FOSYGA, la certificación de cumplimiento del reporte trimestral al Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).
 - ✓ Para solicitar el recobro al FOSYGA de un medicamento en marca comercial, se deberá anexar la justificación de la necesidad médica de la marca comercial, debe cumplir condiciones de calidad, seguridad y comodidad para el paciente así como de los efectos concretos que se buscan con la marca comercial y se fundará en la opinión científica de expertos; una copia de esta justificación deberá remitirse al INVIMA. La excepción son aquellos medicamentos cuya marca comercial corresponde al único principio activo disponible en el mercado colombiano, que para el caso de este estudio, esta excepción se aplica a 8 de los 11 principios activos NO POS más costosos.

A pesar de las anteriores medidas, los recobros en el 2010, le costaron 2,4 billones de pesos al FOSYGA (18% vía tutela y 72% vía CTC).⁽⁶⁴⁾

Las anteriores medidas no han dado los resultados esperados debido a:

- La defraudación de la que ha sido objeto el FOSYGA por el llamado “carrusel” de la salud”, denunciado por el presidente Juan Manuel Santos el 02/05/2011 y que operaba desde el 2006 a la fecha (año desde el cual se dispararon tanto el número como el valor de los recobros al FOSYGA como se observó en los Gráficos No. 2-1 y 2-2).^(65, 66, 67) Esta grave situación de corrupción también podría explicar porque Colombia presenta el gasto del gobierno general en salud más alto de la región como se observó en la Tabla No. 2-1.
- A que las EPS (agremiadas en ACEMI) unificaron su proceder y de manera concertada y sistemática negaron a los usuarios del régimen contributivo un conjunto de servicios que se encontraban en el POS (situación que podría explicar la disminución en el 2008, del número de solicitudes de medicamentos POS observada en el Gráfico No. 7-2). Además, la información que suministraban a las autoridades, era previamente manipulada, revisada y ajustada en el escenario de la agremiación, en forma conjunta entre los investigados, impidiendo la debida transparencia en el mercado de aseguramiento en salud. También aumentaron sus ingresos recobrando al FOSYGA, atenciones cubiertas por el POS (lo cual explicaría lo observado en la Tabla No. 7-37). Estas situaciones fueron detectadas por el superintendente delegado para la Promoción de la Competencia, Carlos Pablo Márquez, quien recomendó al superintendente de Industria y Comercio, José Miguel De la Calle, imponer la máxima sanción a cada uno de las 14 EPS investigadas, esto es, \$ 1.103.000.000, para un total de \$ 15.450.000.000.^(68, 69)
- Al desmedido incremento por más de un billón de pesos en el precio de los medicamentos que facturaron las EPS durante 2009 según lo advertido por la viceministra de Salud, Beatriz Londoño a la Contraloría General de la República y detectado por el estudio técnico llevado a cabo por el Centro de Investigaciones para el Desarrollo de la Universidad Nacional de Colombia, la Comisión de Regulación en Salud y los ministerios de Hacienda y Protección Social.⁽⁷⁰⁾
- A que las EPS están utilizando el dinero de la atención de los usuarios para aumentar su patrimonio, de acuerdo a lo señalado por el senador Jorge Enrique Robledo en el “Debate de control político sobre las EPS y la situación de la salud en Colombia” llevado a cabo el 03/05/2011.⁽⁷¹⁾

Pero lo más grave es que, a pesar de que el gasto del gobierno general en salud es el más alto de la región (Tabla No. 2-1), cerca de 28 billones de pesos según lo informado por la Presidencia de la República⁽⁶⁴⁾ y que el porcentaje de población afiliada al SGSSS ha aumentado significativamente en los últimos ocho años, pasó del 58,84% (23,61% régimen subsidiado y 35,23% régimen contributivo) en el 2000 al 89,36% en el 2008 (50,59% régimen subsidiado y 38,77% régimen contributivo); los indicadores de salud de los colombianos no han mejorado de acuerdo a los hallazgos de “Así vamos en salud 2009”, como son:⁽⁷²⁾

- ❖ La persistencia de enfermedades y causas de muerte prevenibles y tratables como las enfermedades respiratorias agudas, enfermedades diarreicas, sífilis congénita, tétanos

neonatal, los accidentes (en el hogar, de tránsito, ahogamientos) y la violencia (intrafamiliar y del conflicto armado).

- ❖ El logro parcial de los Objetivos de Desarrollo del Milenio: • Reducción de la mortalidad infantil: se alcanzó el promedio del país pero sigue pendiente en 12 departamentos como Guainía, Vaupés, Chocó, Vichada y Caquetá. • Reducción de la mortalidad materna: se alcanzó la meta en sólo 9 departamentos y aún no se ha logrado la meta nacional.
- ❖ La mala situación de salud mental que se evidencia en la alta tasa de suicidios de hombres jóvenes y estudiantes.
- ❖ Las muertes por cáncer que presentan tendencias estables o en ascenso cuando la evidencia manifiesta que podrían descender, lo que indica falencias en la detección temprana y en el tratamiento oportuno para los colombianos.
- ❖ Las principales causas de muerte en Colombia entre 2000 y 2008 no han sufrido mayores cambios y corresponden principalmente a las enfermedades crónicas no transmisibles como la enfermedad isquémica del corazón, la enfermedad cerebrovascular, la hipertensión arterial, las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores y la diabetes mellitus. Las muertes por enfermedades isquémicas del corazón y cerebro vasculares evidencian grandes cambios en los estilos de vida de las personas que da origen a factores de riesgo cardiovascular (sedentarismo, cambios en los hábitos alimenticios, tabaquismo, sobrepeso y obesidad).

Con respecto a la afiliación al SGSSS, si bien es cierto que aumentó en un 52% del 2000 al 2008, vale la pena aclarar que una cosa es la cobertura y otra el acceso efectivo de los colombianos a servicios de salud oportunos y de buena calidad. Las trabas administrativas de las EPS – como la remisión de pacientes para ser atendidas en IPS de otros municipios o lejos de su lugar de residencia – y las tutelas, son una muestra de las restricciones de acceso que existen. ⁽⁷²⁾

La tutela se ha convertido para los usuarios en el principal medio de defensa contra las constantes vulneraciones de las que son objeto para acceder a los servicios de salud. Según la Defensoría del Pueblo, desde el año 2000 se observa un incremento constante en el número de tutelas en salud, siendo el 2008, el año que concentró el mayor porcentaje (41,50% del total de tutelas). ⁽⁷³⁾ Debido a las órdenes impartidas por la Corte Constitucional en su Sentencia T-760 de 2008, se rompió esa tendencia y la participación de las tutelas en salud viene disminuyendo, en el 2009 fue del 27,11% ⁽⁷⁴⁾ y en el 2010 del 23,43%. ⁽⁷⁵⁾ Sin embargo, la Defensoría revela que en el 2009 el 68,2% de las solicitudes requeridas en las tutelas se encontraban incluidas dentro del POS, de las cuales el 43,58% correspondieron al régimen contributivo y el 56,42% al régimen subsidiado. ⁽⁷⁴⁾ y en el 2010, dos tercios de las solicitudes contenidas en las tutelas instauradas contra las EPS, correspondían a servicios que estas entidades debieron haber entregado sin dilación alguna puesto que también hacían parte del POS. ⁽⁷⁵⁾

Es así como el SGSSS está atravesando su mayor crisis, no solo financiera sino estructural, de credibilidad y de resultados. Y como lo mencionó el Dr. Carlos Caballero Argáez (Director de la Escuela de Gobierno Alberto Lleras Camargo de la Universidad de los Andes) en el Foro Anual de “Así Vamos en Salud 2009”, ⁽⁷²⁾ el problema no es hacer que el Estado gaste mucho más, sino reestructurar el sistema y sus instituciones, lo mismo que los incentivos para todos los integrantes

del mismo y que sea el Estado quien conduzca, corrija, regule y vigile el SGSSS con el fin de lograr que sea sostenible en el tiempo.

Y aunque no es objetivo de este estudio, si es necesario que desde la academia generemos espacios de discusión con el fin de establecer cuáles son las prioridades en salud que debemos tener, que es lo más equitativo, que es lo mejor para el país y que participemos activamente en la generación de soluciones con el fin de lograr que todos los actores del SGSSS vean la salud como el derecho fundamental que es y no como un negocio con fines de lucro.

9. CONCLUSIONES

- El gasto en medicamentos NO POS para atención ambulatoria en una EPS de la ciudad de Bogotá durante los años 2006, 2007 y 2008 fue de \$ \$ 44.506.030.379 que correspondió al 69% del gasto total en medicamentos.
- Somatropina, Infliximab, Rituximab, Interferón Beta-1a, Adalimumab, Ácido Micofenólico, Etanercept, Interferón Beta-1b, Imatinib, Peginterferon Alfa-2a y Trastuzumab fueron los principios activos NO POS que representaron el 50,5% del gasto total en medicamentos NO POS y fueron autorizados al 12,8% del total de usuarios mientras que Clopidogrel, Ácido Alendrónico, Acido Micofenólico, Fórmulas de nutrición enteral, Somatropina, Lamotrigina, Leuprolide Acetato, Atorvastatina, Insulina Glargina, Oxcarbazepina, Memantina, Lamivudina + Zidovudina y Quetiapina fueron autorizados al 50,4% del total de usuarios y constituyeron el 18.9% del gasto total en medicamentos NO POS.
- Los principios activos con el mayor consumo en DUD fueron Clopidogrel (0,5144), Acido Alendrónico (0,4181), Somatropina (0,3139) y Atorvastatina (0,2062) y su consumo se mantuvo en aumento durante los tres años de estudio.
- La conformidad entre el diagnóstico de la solicitud autorizada y las indicaciones aprobadas por la FDA fue del 91% y por el INVIMA fue del 88% demostrando la calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS autorizados.
- Los resultados obtenidos fundamentan la necesidad de continuar realizando mas EUM que permitan conocer la real dimensión de todos los problemas que actualmente aquejan al SGSSS así como poder determinar los resultados en salud obtenidos con los principios activos NO POS establecidos en este estudio.

10. LIMITACIONES

Este EUM permitió establecer la proporción en el gasto de medicamentos NO POS con respecto al gasto total en medicamentos, los medicamentos NO POS que representaron tanto el mayor gasto como la mayor frecuencia y su comportamiento durante el 2006, 2007 y 2008, en términos de costo, número de usuarios tratados, número de autorizaciones y consumo así como de la calidad de la prescripción de los mismos, sin embargo, debido al objetivo general del estudio y a la metodología definida, no se pudo establecer si los 4.107 usuarios a los que le fueron autorizados medicamentos NO POS habían utilizado opciones terapéuticas POS y si no las usaron, cual fue la razón; cual fue la respuesta a las opciones terapéuticas POS, cuáles fueron las razones clínicas que condujeron al aumento en el uso de medicamentos NO POS, si los pacientes mejoraron o no su patología de base con el consumo de los medicamentos NO POS y si se presentaron situaciones de abuso como las denunciadas por el presidente Juan Manuel Santos el 02/05/2011.⁽⁶⁵⁾

Con respecto a los sesgos, hay un posible sesgo de información debido a que se utilizó como fuente de información, registros secundarios (bases de gasto en medicamentos) y no la historia clínica original, existiendo la posibilidad de que se registrara como diagnóstico una patología que presentara el usuario en un momento determinado y no el diagnóstico principal que soportara la prescripción del medicamento NO POS. Otro posible sesgo de información, es el derivado de los errores en el registro del diagnóstico debido a mal manejo de la clasificación CIE-10 por parte del médico tratante. Los anteriores sesgos podrían subestimar la calidad de la prescripción evaluada, sin embargo, se obtuvieron altos porcentajes de conformidad, razón por la cual el impacto de los anteriores sesgos fue mínimo.

Por otro lado, se pudo haber presentado un sesgo de selección por parte del personal médico que elaboró las solicitudes de los medicamentos NO POS, en cuanto al cumplimiento de los criterios de autorización definidos por la normatividad vigente para el CTC ^(15, 16, 17), que causaría una sobreestimación de la calidad de la prescripción evaluada; debido a la metodología del estudio no fue posible verificar la existencia de este posible sesgo.

11. RECOMENDACIONES

- ❖ Debido a que la única fuente de información que soporta la toma de decisiones por parte del Gobierno Nacional para el sector salud (Ej. Definición del valor de la UPC) es la suministrada por las EPS y que dicha información dista de ser de calidad, (34, 39, 68, 69) es una oportunidad para que el departamento de farmacia de la Universidad Nacional defina una línea de investigación en el SGSSS, con el fin de generar información confiable, adicionalmente llevar a cabo estudios que evalúen técnicamente cuales han sido los resultados en salud que se han obtenido en el país con el uso de los medicamentos NO POS.
- ❖ Evaluar la calidad de la prescripción de medicamentos NO POS utilizando una fuente primaria de información como lo es la historia clínica con el fin de evaluar características tales como: Indicación, efectividad, dosis, duración del tratamiento, reacciones adversas e interacciones.
- ❖ Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se le sugiere que las indicaciones registradas sean iguales para todos los genéricos y marcas comerciales de un mismo principio activo (como en la FDA), ya que al evaluar la calidad de la prescripción de los medicamentos NO POS se encontraron variaciones entre una marca comercial y otra, o entre genéricos, a pesar de que tenían el mismo principio activo (Ej. Gabapentin, algunas marcas comerciales o genéricos tienen registrada la indicación de adyuvante en el manejo del dolor neuropático otras no, igual sucede con la indicación de tratamiento de crisis convulsivas tónico – clónicas generalizadas).
- ❖ Se sugiere a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que contemple la posibilidad de incluir, por lo menos, los medicamentos NO POS de mayor impacto en el valor de los recobros al FOSYGA en el régimen de Control Directo.

ANEXO No. 1

Intervalos de confianza del 95% para cada una de las proporciones calculadas (Fleiss Cuadratic IC 95%)

Tabla No. 7-1

Tipo de Prestación	% Solicitudes	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
Medicamentos NO POS	42,6344	42,3769 - 42,8924	30,7365	29,9568 - 31,5273	68,5664	68,4533 - 68,6794
Medicamentos POS	55,7937	55,5348 - 56,0524	65,7006	64,8883 - 66,5039	29,4895	29,3786 - 29,6006
Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	1,5718	1,5081 - 1,6383	3,5629	3,2584 - 3,8943	1,9441	1,9107 - 1,9780

Tabla No. 7-2

Tipo de Prestación	% Afiliados	IC 95%
Medicamentos NO POS	1,7794	1,7261 - 1,8343
Medicamentos POS	3,8036	3,7262 - 3,8826

Tabla No. 7-3

	% Gasto Medicamentos POS con respecto a la UPC	IC 95%
2.006	6,4685	6,4173 - 6,5201
2.007	7,0688	7,0178 - 7,1202
2.008	6,7673	6,7177 - 6,8173
Promedio	6,7768	6,6845 - 6,8702

Tabla No. 7-6

Genero	% Usuarios	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
Femenino	55,9533	54,4179 - 57,4774	53,9428	53,5405 - 54,3446	54,3978	54,2512 - 54,5446
Masculino	44,0467	42,5226 - 45,5821	46,0572	45,6554 - 46,4595	45,6022	45,4556 - 45,7490

Tabla No. 7-7

Grupo Etáreo (años)	% Usuarios	IC 95%
Menor a 1 año	1,9235	1,5353 - 2,4042
De 1 a 4	1,7775	1,4053 - 2,2425
De 5 a 14	8,1081	7,3003 - 8,9953
De 15 a 18 Hombres	1,6557	1,2974 - 2,1071
De 15 a 18 Mujeres	0,8522	0,6032 - 1,1970
De 19 a 44 Hombres	10,3482	9,4417 - 11,3297
De 19 a 44 Mujeres	9,6908	8,8117 - 10,6462
De 45 a 49	7,2803	6,5134 - 8,1282
De 50 a 54	8,0594	7,2540 - 8,9444
De 55 a 59	8,4246	7,6019 - 9,3262
De 60 a 64	9,5690	8,6951 - 10,5195
De 65 a 69	9,7882	8,9049 - 10,7476
De 70 a 74	8,8873	8,0433 - 9,8091
De 75 a 79	6,2089	5,4995 - 7,0015
De 80 y Mayores	7,4263	6,6521 - 8,2814

Tabla No. 7-8

No. Autorizaciones	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
1	19,2355	18,0471 - 20,4819	1,8915	1,8518 - 1,9322
2 - 3	16,1675	15,0614 - 17,3375	4,0146	3,9571 - 4,0729
4 - 6	14,2440	13,1967 - 15,3589	5,7143	5,6463 - 5,7831
7 - 10	11,8822	10,9162 - 12,9202	8,2017	8,1212 - 8,2829
11 - 15	9,9830	9,0915 - 10,9502	10,7413	10,6504 - 10,8329
16 - 20	6,7202	5,9827 , 7,5399	8,7826	8,6995 - 8,8664
21 - 30	9,3986	8,5320 - 10,3421	19,6803	19,5635 - 19,7977
31 - 40	5,4541	4,7889 - 6,2041	16,4687	16,3597 - 16,5783
41 - 80	4,8454	4,2184 - 5,5583	14,0068	13,9049 - 14,1094
81 - 140	1,4853	1,1474 - 1,9168	6,6791	6,6059 - 6,7531

Tabla No. 7-8

No. Autorizaciones	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
141 - 200	0,3896	0,2307 - 0,6470	1,8735	1,8339 - 1,9139
201 - 500	0,1948	0,0906 - 0,4000	1,9454	1,9051 - 1,9866

Tabla No. 7-10

Capítulo	Descripción Capítulo	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
II	Tumores (neoplasias)	24,1778	24,0519 - 24,3042	6,2815	6,0882 - 6,4805
XIII	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	22,7105	22,5874 - 22,8342	16,8727	16,5726 - 17,1772
VI	Enfermedades del sistema nervioso	14,1831	14,0806 - 14,2862	15,2973	15,0089 - 15,5902
IV	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	10,8011	10,7099 - 10,8928	12,9274	12,6589 - 13,2007
XXI	Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios de salud	8,2799	8,1990 - 8,3615	6,0369	5,8472 - 6,2324
I	Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias	8,2763	8,1955 - 8,3578	9,6314	9,3957 - 9,8724

Tabla No. 7-11

Categoría	Descripción Categoría	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
M06	Otras artritis reumatoides	10,4994	10,4095 - 10,5901	3,6552	3,5063 - 3,8102
G35	Esclerosis múltiple	8,5240	8,4421 - 8,6067	2,3379	2,2185 - 2,4635
Z94	Organos y tejidos trasplantados	8,0718	7,9919 - 8,1525	4,4261	4,2626 - 4,5955
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	4,6913	4,6294 - 4,7541	8,4912	8,2686 - 8,7191
C50	Tumor maligno de la mama	4,2414	4,1824 - 4,3012	1,3680	1,2768 - 1,4655
G40	Epilepsia	3,9659	3,9088 - 4,0239	8,4693	8,2470 - 8,6969
M89	Otros trastornos del hueso	3,4481	3,3947 - 3,5023	1,0880	1,0068 - 1,1756
B18	Hepatitis viral crónica	3,0511	3,0008 - 3,1023	0,7371	0,6706 - 0,8101

Tabla No. 7-12

Código CIE-10	Descripción Diagnóstico CIE-10	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
M069	Artritis reumatoide, no especificada	8,9192	8,8356 - 9,0035	3,2875	3,1461 - 3,4350
G35X	Esclerosis multiple	8,5240	8,4421 - 8,6067	2,3379	2,2185 - 2,4635
Z940	Trasplante de riñon	6,2562	6,1852 - 6,3280	3,0918	2,9547 - 3,2351
B230	Sindrome de infeccion aguda debida a vih	4,6758	4,6139 - 4,7384	8,4423	8,2203 - 8,6696
C509	Tumor maligno de la mama, parte no especificada	4,2234	4,1644 - 4,2830	1,3309	1,2409 - 1,4272
M892	Otros trastornos del desarrollo y crecimiento oseo	3,3978	3,3448 - 3,4517	1,0323	0,9532 - 1,1178
G409	Epilepsia, tipo no especificado	3,2134	3,1618 - 3,2659	6,4637	6,2677 - 6,6653
B182	Hepatitis viral tipo c cronica	2,7944	2,7462 - 2,8434	0,5971	0,5374 - 0,6633
C921	Leucemia mieloide cronica	2,1801	2,1374 - 2,2236	0,2783	0,2382 - 0,3250
E343	Enanismo, no clasificado en otra parte	2,1273	2,0852 - 2,1703	0,6174	0,5566 - 0,6846

Tabla No. 7-13

Capítulo	Descripción Capítulo	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
XIII	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	16,8727	16,5726 - 17,1772	22,7105	22,5874 - 22,8342
VI	Enfermedades del sistema nervioso	15,2973	15,0089 - 15,5902	14,1831	14,0806 - 14,2862
IX	Enfermedades del sistema circulatorio	12,9308	12,6622 - 13,2041	2,4084	2,3636 - 2,4541
IV	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabolicas	12,9274	12,6589 - 13,2007	10,8011	10,7099 - 10,8928
I	Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias	9,6314	9,3957 - 9,8724	8,2763	8,1955 - 8,3578
V	Trastornos mentales y del comportamiento	6,4941	6,2977 - 6,6961	2,1909	2,1481 - 2,2345

Tabla No. 7-14

Categoría	Descripción Categoría	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
B23	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], resultante en otras afecciones	8,4912	8,2686 - 8,7191	4,6913	4,6294 - 4,7541
G40	Epilepsia	8,4693	8,2470 - 8,6969	3,9659	3,9088 - 4,0239
M81	Osteoporosis sin fractura patológica	7,0304	6,8266 - 7,2399	0,3844	0,3665 - 0,4031

Tabla No. 7-14

Categoría	Descripción Categoría	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
I25	Enfermedad isquémica crónica del corazón	4,4885	4,3239 - 4,6590	0,4398	0,4206 - 0,4598
Z94	Organos y tejidos trasplantados	4,4261	4,2626 - 4,5955	8,0718	7,9919 - 8,1525
M06	Otras artritis reumatoides	3,6552	3,5063 - 3,8102	10,4994	10,4095 - 10,5901
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente	3,4663	3,3212 - 3,6175	0,7779	0,7524 - 0,8043
I24	Otras enfermedades isquémicas agudas del corazón	2,7342	2,6052 - 2,8695	0,3963	0,3781 - 0,4153

Tabla No. 7-15

Código CIE-10	Descripción Diagnóstico CIE-10	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
B230	Síndrome de infección aguda debida a VIH	8,4423	8,2203 - 8,6696	4,6758	4,6139 - 4,7384
G409	Epilepsia, tipo no especificado	6,4637	6,2677 - 6,6653	3,2134	3,1618 - 3,2659
M819	Osteoporosis no especificada, sin fractura patológica	5,7198	5,5349 - 5,9105	0,2757	0,2606 - 0,2917
M069	Artritis reumatoide, no especificada	3,2875	3,1461 - 3,4350	8,9192	8,8356 - 9,0035
E109	Diabetes mellitus insulino dependiente sin mención de complicación	3,2015	3,0620 - 3,3471	0,7202	0,6957 - 0,7457
Z940	Trasplante de riñón	3,0918	2,9547 - 3,2351	6,2562	6,1852 - 6,3280
I249	Enfermedad isquémica aguda del corazón, no especificada	2,6482	2,5212 - 2,7814	0,3875	0,3695 - 0,4063
G35X	Esclerosis múltiple	2,3379	2,2185 - 2,4635	8,5240	8,4421 - 8,6067
I10X	Hipertensión esencial (primaria)	2,3294	2,2102 - 2,4548	0,3532	0,3361 - 0,3713
E301	Pubertad precoz	2,3024	2,1839 - 2,4272	1,9094	1,8694 - 1,9502

Tabla No. 7-17

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	59,9019	59,7575 - 60,0462	17,6841	17,3782 - 17,9941
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales e insulinas	9,9494	9,8615 - 10,0379	4,2760	4,1152 - 4,4427
N	Sistema nervioso	8,3385	8,2574 - 8,4203	20,9564	20,6298 - 21,2867

Tabla No. 7-17

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	7,7770	7,6984 - 7,8563	6,2697	6,0766 - 6,4686
B	Sangre y organos hematopoyeticos	4,3298	4,2701 - 4,3902	8,7071	8,4820 - 8,9376
V	Varios	2,1528	2,1104 - 2,1961	2,8658	2,7337 - 3,0041

Tabla No. 7-18

Subgrupo Terapéutico	Descripción Subgrupo Terapéutico	% Costo	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
L04	Agentes inmunosupresores	24,8009	24,6739 - 24,9283	8,1656	7,9471 - 8,3896
L01	Agentes antineoplásicos	19,3916	19,2754 - 19,5083	2,8152	2,6843 - 2,9523
L03	Inmunoestimulantes	13,1333	13,0341 - 13,2331	2,6449	2,5179 - 2,7780
H01	Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos	9,5328	9,4466 - 9,6197	2,6803	2,5525 - 2,8142
J05	Antivirales de uso sistémico	4,9970	4,9332 - 5,0616	5,2205	5,0435 - 5,4034
N03	Antiepilépticos	4,2450	4,1859 - 4,3048	9,4594	9,2256 - 9,6985
B02	Antihemorrágicos	3,4970	3,4433 - 3,5516	0,1130	0,0883 - 0,1444

Tabla No. 7-19

Código ATC	Principio Activo	% Costo	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
H01AC01	Somatropina	7,5231	7,4458 - 7,6012	2,2888	1,8631 - 2,8060	2,1253	2,0115 - 2,2454
L04AB02	Infliximab	7,0051	6,9303 - 7,0807	1,5827	1,2330 - 2,0257	0,8940	0,8205 - 0,9739
L01XC02	Rituximab	6,9028	6,8284 - 6,9778	1,8740	1,4919 - 2,3504	0,6275	0,5662 - 0,6952
L03AB07	Interferon beta-1a	4,9235	4,8601 - 4,9877	0,9739	0,7057 - 1,3374	1,0289	0,9500 - 1,1143
L04AB04	Adalimumab	4,8408	4,7779 - 4,9045	0,9009	0,6441 - 1,2533	0,9530	0,8771 - 1,0353
L04AA06	Ácido Micofenólico	4,6832	4,6213 - 4,7459	2,5323	2,0833 - 3,0722	3,2318	3,0917 - 3,3781
L04AB01	Etanercept	3,5574	3,5032 - 3,6125	0,9739	0,7057 - 1,3374	0,7540	0,6870 - 0,8278
L03AB08	Interferon beta-1b	3,4925	3,4388 - 3,5471	0,5113	0,3251 - 0,7951	0,5431	0,4863 - 0,6065
L01XE01	Imatinib	3,2389	3,1871 - 3,2915	0,3652	0,2113 - 0,6169	0,3154	0,2726 - 0,3648
L03AB11	Peginterferon alfa-2a	2,2042	2,1613 - 2,2479	0,5600	0,3637 - 0,8535	0,4284	0,3782 - 0,4852

Tabla No. 7-19

Código ATC	Principio Activo	% Costo	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%
L01XC03	Trastuzumab	2,1618	2,1193 - 2,2052	0,2435	0,1236 - 0,4634	0,1366	0,1092 - 0,1707
	Total	50,5337	50,3864 - 50,6809	12,8074	11,8083 - 13,8769	11,0382	10,7876 - 11,2938

Tabla No. 7-23

Grupo Anatómico	Descripción Grupo Anatómico Principal	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
N	Sistema nervioso	20,9564	20,6298 - 21,2867	8,3385	8,2574 - 8,4203
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	17,6841	17,3782 - 17,9941	59,9019	59,7575 - 60,0462
A	Tracto alimentario y metabolismo	11,0956	10,8444 - 11,3518	2,0270	1,9859 - 2,0690
M	Sistema musculoesquelético	9,2873	9,0555 - 9,5245	0,9141	0,8864 - 0,9427
C	Sistema cardiovascular	9,0411	8,8120 - 9,2754	1,8791	1,8395 - 1,9196
B	Sangre y organos hematopoyeticos	8,7071	8,4820 - 8,9376	4,3298	4,2701 - 4,3902

Tabla No. 7-24

Subgrupo Terapéutico	Descripción Subgrupo Terapéutico	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
N03	ANTIEPILÉPTICOS	9,4594	9,2256 - 9,6985	4,2450	4,1859 - 4,3048
B01	AGENTES ANTITROMBOTICOS	8,1876	7,9687 - 8,4118	0,7570	0,7318 - 0,7830
L04	AGENTES INMUNOSUPRESORES	8,1656	7,9471 - 8,3896	24,8009	24,6739 - 24,9283
M05	FARMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS	7,4589	7,2493 - 7,6740	0,3296	0,3130 - 0,3470
J05	ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO	5,2205	5,0435 - 5,4034	4,9970	4,9332 - 5,0616
N06	PSICOANALÉPTICOS	5,0181	4,8445 - 5,1977	1,5342	1,4948 - 1,5710
C10	AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS	4,5576	4,3919 - 4,7294	0,6603	0,6368 - 0,6847

Tabla No. 7-25

Código ATC	Principio Activo	% Usuarios	IC 95%	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
B01AC04	Clopidogrel	11,2734	10,3304 - 12,2897	7,3998	7,1910 - 7,6142	0,6206	0,5978 - 0,6443
M05BA04	Ácido Alendrónico	10,6891	9,7689 - 11,6837	6,3473	6,1530 - 6,5473	0,0850	0,0767 - 0,0941
L04AA06	Ácido Mifofenólico	2,5323	2,0833 - 3,0722	3,2318	3,0917 - 3,3781	4,6832	4,6213 - 4,7459
V06DB	Fórmulas de nutrición enteral)	4,8941	4,2640 - 5,6100	2,4644	2,3418 - 2,5931	1,3106	1,2775 - 1,3446
H01AC01	Somatropina	2,2888	1,8631 - 2,8060	2,1253	2,0115 - 2,2454	7,5231	7,4458 - 7,6012
N03AX09	Lamotrigina	1,8505	1,4702 - 2,3234	2,0950	1,9819 - 2,2143	1,1763	1,1449 - 1,2085
L02AE02	Leuprolide Acetato	3,628	3,0868 - 4,2576	2,0427	1,9311 - 2,1606	1,1224	1,0917 - 1,1539
C10AA05	Atorvastatina	3,4088	2,8847 - 4,0219	1,9044	1,7966 - 2,0184	0,2164	0,2030 - 0,2306
A10AE04	Insulina Glargina	3,0192	2,5271 - 3,6013	1,8521	1,7458 - 1,9646	0,5072	0,4866 - 0,5287
N03AF02	Oxcarbazepina	1,1931	0,8932 - 1,5875	1,3275	1,2376 - 1,4237	0,3016	0,2858 - 0,3183
N06DX01	Memantina	1,7288	1,3621 - 2,1884	1,3089	1,2197 - 1,4045	0,3169	0,3007 - 0,3340
J05AR01	Lamivudina + Zidovudina	1,8748	1,4919 - 2,3504	1,2954	1,2067 - 1,3905	0,4743	0,4544 - 0,4951
N05AH04	Quetiapina	1,9966	1,6006 - 2,4848	1,2904	1,2018 - 1,3853	0,6050	0,5825 - 0,6284
	Total	50,3774	48,8364 - 51,9177	34,6850	34,3020 - 35,0700	18,9425	18,8274 - 19,0582

Tabla No. 7-35

Con Sustitutos en el POS	% Solicitudes	IC 95%	% Principios Activos	IC 95%	% Medicamentos	IC 95%	% Costo	IC 95%
NO	73,7994	73,4431 - 74,1527	58,6957	55,0337 - 62,2655	56,0140	53,0719 - 58,9152	86,8516	86,7517 - 86,9508
SI	26,2006	25,8473 - 26,5569	41,3043	37,7345 - 44,9663	43,9860	41,0848 - 46,9281	13,1484	13,0492 - 13,2483

Tabla No. 7-36

Con Competidores en el mercado colombiano	% Solicitudes	IC 95%	% Principios Activos	IC 95%	% Medicamentos	IC 95%	% Costo	IC 95%
NO	20,5364	20,2123 - 20,8643	22,8261	19,8751 - 26,0656	20,3687	18,0893 - 22,8511	66,3304	66,1911 - 66,4694
SI	79,4636	79,1357 - 79,7877	77,1739	73,9344 - 80,1249	79,6313	77,1489 - 81,9107	33,6696	33,5306 - 33,8089

Tabla No. 7-37

Tipo Medicamento	% Autorizaciones	IC 95%	% Costo	IC 95%
NO POS	92,7958	92,5840 - 93,0020	97,7649	97,7209 - 97,8081
POS	7,2042	6,9980 - 7,4160	2,2351	2,1919 - 2,2791

Tabla No. 7-38

Naturaleza Medicamentos POS	% Autorizaciones	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
Innovador	95,2704	94,5797 - 95,8783	93,0120	90,0060 - 95,1911	97,2745	97,2423 - 97,3065
Otra marca comercial	4,7296	4,1217 - 5,4203	6,9880	4,8089 - 9,9940	2,7255	2,6934 - 2,7576

Tabla No. 7-39

Vía Autorización medicamentos POS	% Autorizaciones	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
Tutela	93,9124	93,1428 - 94,6019	84,5783	80,6576 - 87,8429	90,6115	90,5538 - 90,6688
CTC	6,0642	5,3760 - 6,8325	15,1807	11,9404 - 19,0818	9,3880	9,3307 - 9,4457

Tabla No. 7-40

Medicamento POS Innovador	% Autorizaciones	IC 95%	% Usuarios	IC 95%	% Costo	IC 95%
Tutela	93,8068	93,0111 - 94,5185	84,7150	80,6440 - 88,0774	90,6419	90,5836 - 90,6999
CTC	6,1686	5,4583 - 6,9629	15,0259	11,6909 - 19,0750	9,3576	9,2995 - 9,4159

Tabla No. 7-42

Conformidad FDA	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
SI	90,7396	90,5028 - 90,9712	94,4696	90,4019 - 94,5366
NO	9,2604	9,0288 - 9,4972	5,5304	5,4634 - 5,5981

Tabla No. 7-43

Conformidad INVIMA	% Solicitudes	IC 95%	% Costo	IC 95%
SI	88,3697	88,1083 - 88,6262	85.665,0000	91,3381 - 91,5031
NO	11,6303	11,3738 - 11,8917	8,5790	8,4971 - 8,6621

ANEXO No. 2

Principales Principios Activos NO POS NO conformes ni con las indicaciones de la FDA ni con las indicaciones del INVIMA

ATC	Principio Activo	No. Solicitudes	Costo	Código CIE-10	Diagnóstico CIE-10	Observación
H01AC01	Somatropina	166	\$ 466.675.980	E301	Pubertad Precoz	No se justifica el uso concomitante de Acetato de Leuprolide y Hormona de Crecimiento en niños con pubertad precoz central
L01XC02	Rituximab	25	\$ 215.062.348	C577	Tumor Maligno de Otras Partes Especificadas de los Órganos Genitales Femeninos	No se justifica la autorización del Rituximab ya que no se encuentra indicado para este tipo de neoplasia
L04AB02	Infliximab	22	\$ 178.462.936	M489	Espondilopatía, No Especificada	No se justifica la autorización del Infliximab ya que no especifica el tipo de espondilitis (solo para espondilitis anquilosante)
L01XE01	Imatinib	15	\$ 167.364.448	C920	Leucemia Mieloide Aguda	No se justifica la autorización del Imatinib ya que no se encuentra indicado para este tipo de leucemia
L01XE04	Sunitinib	15	\$ 119.185.488	D097	Carcinoma In Situ de Otros Sitios Especificados	No se justifica la autorización del Sunitinib ya que el diagnóstico es inespecífico
L04AA06	Ácido Micofenólico	105	\$ 116.285.806	Z944	Trasplante de Hígado	Autorizan micofenolato sódico para trasplante hepático cuando está autorizado solamente para trasplante renal
J05AB14	Valganciclovir	12	\$ 106.832.986	M350	Síndrome Seco [Sjögren]	No es coherente la autorización del Valganciclovir con este diagnóstico
L04AB04	Adalimumab	15	\$ 58.975.125	M488	Otras Espondilopatías Especificadas	No justifica la autorización del Adalimumab ya que no especifica el tipo de espondilitis (solo para espondilitis anquilosante)
G04BE03	Sildenafil	30	\$ 32.004.780	B230	Síndrome de Infección Aguda Debida a VIH	No se justifica la autorización del Sildenafil con este diagnóstico. Se justifica que el SGSSS cubra medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil?

ATC	Principio Activo	No. Solicitudes	Costo	Código CIE-10	Diagnóstico CIE-10	Observación
L03AB10	Peginterferon alfa-2b	13	\$ 31.739.084	B171	Hepatitis Aguda Tipo C	Solo se justifica el tratamiento con Peginterferon alfa-2b en pacientes con Hepatitis C Crónica
L01BC05	Gemcitabina	9	\$ 31.422.712	C844	Linfoma de Células T Periférico	No se justifica la autorización de la Gemcitabina ya que no se encuentra indicada para este tipo de neoplasia
J06BB16	Palivizumab	9	\$ 30.415.301	R688	Otros Síntomas y Signos Generales Especificados	No es coherente la autorización del Palivizumab con este diagnóstico
J06BB09	Inmunoglobulina Citomegalovirus	3	\$ 29.643.897	M350	Síndrome Seco [Sjögren]	No se justifica la autorización de la Inmunoglobulina contra Citomegalovirus ya que no se encuentra indicada para esta patología
L02AE02	Leuprolide Acetato	73	\$ 27.471.434	M892	Otros Trastornos del Desarrollo y Crecimiento Óseo	No se justifica la autorización del Acetato de Leuprolide con este diagnóstico
A02BC05	Esomeprazol	92	\$ 24.195.668	M329	Lupus Eritematoso Sistémico, Sin Otra Especificación	No se justifica la autorización del Esomeprazol con este diagnóstico
N03AX09	Lamotrigina	63	\$ 11.697.966	G309	Enfermedad de Alzheimer, No Especificada	No se justifica la autorización de la Lamotrigina con este diagnóstico
M05BA04	Ácido Alendrónico	104	\$ 10.643.880	Z944	Trasplante de Hígado	No se justifica la autorización del Ácido Alendrónico con este diagnóstico
N03AX12	Gabapentin	70	\$ 10.621.420	I10X	Hipertensión Esencial (Primaria)	No es coherente la autorización del Gabapentin con este diagnóstico
C10AA03	Pravastatina	65	\$ 8.107.465	B230	Síndrome de Infección Aguda Debida A VIH	Esta estatina no se encuentra autorizada para el manejo de la hipercolesterolemia causada por los antirretrovirales, la autorizada es la atorvastatina, la cual cuesta 10 veces menos que la pravastatina

ATC	Principio Activo	No. Solicitudes	Costo	Código CIE-10	Diagnóstico CIE-10	Observación
A10BH01	Sitagliptin	73	\$ 6.132.489	E109	Diabetes Mellitus Insulinodependiente Sin Mención de Complicación	La sitagliptina está indicada exclusivamente para el manejo de la Diabetes Mellitus No Insulinodependiente
	Total	979	\$ 1.682.941.213			

ANEXO No. 3

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS (SISMED)

Listado de Precios de Medicamentos Recobrados - Año 2008

Código ATC	Principio Activo	VENTAS CANAL COMERCIAL				VENTAS CANAL INSTITUCIONAL			
		LABORATORIO		MAYORISTA		LABORATORIO		MAYORISTA	
		Unidades	Ventas	Unidades	Ventas	Unidades	Ventas	Unidades	Ventas
L01XC02	Rituximab	11.425	\$ 65.820.536.148	269	\$ 3.998.424.999	1.158	\$ 6.278.009.268	65	\$ 390.279.146
L04AB04	Adalimumab	3.853	\$ 13.709.920.339	38	\$ 164.194.824	10.665	\$ 37.950.304.199	495	\$ 1.690.525.108
L04AB02	Infliximab	6.056	\$ 12.472.859.296	3.633	\$ 8.766.719.967	18.018	\$ 36.284.947.679	186	\$ 383.629.546
L01XE01	Imatinib	16	\$ 124.140.120	6.902.529	\$ 11.410.471.067	6.085	\$ 40.272.955.781	1.180	\$ 908.424.465
L01XC03	Trastuzumab	4.067	\$ 32.359.634.423	1.001	\$ 9.203.247.824	384	\$ 3.068.835.295	39	\$ 348.024.142
L04AA06	Ácido Micofenólico	51.137	\$ 24.222.862.582	1.897	\$ 2.225.847.395	25.672	\$ 9.632.401.153	2.880	\$ 390.883.625
L03AB08	Interferón Beta-1b	7.472	\$ 31.536.930.858	6.757	\$ 2.515.818.404	23	\$ 107.154.930	240	\$ 1.286.777.258
L04AB01	Etanercept	3.667	\$ 8.540.781.776	2.910	\$ 4.397.413.088	9.724	\$ 19.816.699.042	74	\$ 160.241.305
L01AX03	Temozolomida	6.819	\$ 11.360.346.878	2.283	\$ 6.578.270.094	6.803	\$ 14.514.448.109	94	\$ 242.073.714
L03AB07	Interferón Beta-1a	3.795	\$ 15.389.480.152	30	\$ 71.887.108	3.408	\$ 9.821.431.924	157	\$ 552.769.720
H01AC01	Somatropina	16.411	\$ 9.205.888.795	61.087	\$ 15.807.785.263	708	\$ 383.342.801	28.434	\$ 7.483.744.361
M03AX01	Toxina Botulínica	15.460	\$ 12.513.528.072	1.017	\$ 943.166.725	12.623	\$ 9.378.724.017	37	\$ 45.742.456
L04AD02	Tacrolimus	2.536	\$ 1.976.890.000	11.525.636	\$ 5.124.807.387	24.004	\$ 18.843.459.913	2.551	\$ 446.286.646
L01XC07	Bevacizumab	9.060	\$ 16.530.355.981	21.024	\$ 1.072.250.838	877	\$ 1.350.287.395	43	\$ 152.109.004
J06BB16	Palivizumab	3.468	\$ 7.967.093.662	543	\$ 1.543.998.806	3.881	\$ 8.214.472.973	249	\$ 617.928.060
B01AC04	Clopidogrel	84.259	\$ 7.651.584.465	1.699.670	\$ 1.162.454.654	219.149	\$ 7.183.185.616	1.469.395	\$ 1.037.002.721
N03AX14	Levetiracetam	88.230	\$ 13.134.008.484	14.242	\$ 1.916.838.460	4.282	\$ 631.614.513	2.322	\$ 159.693.500

		VENTAS CANAL COMERCIAL				VENTAS CANAL INSTITUCIONAL			
		LABORATORIO		MAYORISTA		LABORATORIO		MAYORISTA	
Código ATC	Principio Activo	Unidades	Ventas	Unidades	Ventas	Unidades	Ventas	Unidades	Ventas
H01CB02	Octreotide	42	\$ 318.371.038	61	\$ 550.770.467	2.224	\$ 13.106.555.607	52	\$ 301.155.803
L01XX32	Bortezomib	163	\$ 541.849.048	544	\$ 2.093.647.659	3.258	\$ 10.570.813.393	12	\$ 44.229.928
J05AB14	Valganciclovir	1.312	\$ 7.461.824.691	637	\$ 3.002.873.508	80	\$ 428.874.000	133	\$ 98.406.604
L01XC06	Cetuximab	2.322	\$ 2.101.740.003	0	\$ 0	5.192	\$ 4.635.292.473	84	\$ 89.040.000
L03AB11	Peginterferón Alfa-2a	6.582	\$ 5.896.626.459	73	\$ 67.876.273	646	\$ 546.596.634	4	\$ 4.118.580

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Introduction to Drug Utilization Research. World Health Organization, WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. Oslo, Norway, 2003. Disponible en http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug_utilization_research.pdf. Consultado el 07/04/2011.
2. Jaramillo LE, Orozco J, Sánchez R, et al. Estudio sobre Uso y Prescripción de Medicamentos en Cinco Ciudades Colombianas 2004. Grupo de Investigación Facultad de Medicina Universidad Nacional. Ministerio de la Protección Social. Disponible en <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14728DocumentNo1504.PDF>. Consultado el 07/04/2011.
3. Arnau JM, Vallano A. Estudio de Utilización de Medicamentos. Servicio de Farmacología Clínica. C S Vall d'Hebron. Universidad Autónoma Barcelona. Disponible en http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/mysv_3n27277.pdf. Consultado el 07/04/2011.
4. International Classification of Diseases (ICD). Disponible en <http://www.who.int/classifications/icd/en/>. Consultado el 07/04/2011.
5. Clasificación Internacional de Enfermedades 10 Revisión (CIE-10). Disponible en http://www.sssalud.gov.ar/hospitales/archivos/cie_10_revi.pdf. Consultado el 07/04/2011.
6. Saladrigas MV. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. Panacea@ 2004; V: 58 - 60. Disponible en http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf. Consultado el 07/04/2011.
7. Ronning M, Salvesen BH, Tange HB et al. Different versions of the anatomical therapeutic chemical classification system and the defined daily dose - are drug utilization data comparable?. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56: 723 - 727.
8. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification Index Including Defined Daily Doses (DDD) for Plain Substances. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Disponible en <http://www.whocc.no/atcddd/>. Consultado el 07/04/2011.
9. Altimiras J; Bautista J; Puigventós F. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. Disponible en http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-9.pdf. Consultado el 07/04/2011.
10. Arnau JM. Estudios de utilización de medicamentos y política de formularios hospitalarios y extrahospitalarios. *Rev Farmacol Exp* 1985; 2(2): 91 - 94.
11. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En Principios de epidemiología del medicamento. 2 ed, Editorial Masson-Salvat, Barcelona;

1993. p: 1 – 22. Disponible en <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap1.pdf>. Consultado el 07/04/2011.
12. Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, Congreso de la República de Colombia (Dic. 23, 1993). Disponible en <http://www.colombia.com/actualidad/images/2008/leyes/ley100.pdf>. Consultado el 07/04/2011.
 13. Ley 797 de 2003 Por la cual se reforman algunas disposiciones del sistema general de pensiones previsto en la Ley 100 de 1993 y se adoptan disposiciones sobre los Regímenes Pensionales exceptuados y especiales, Congreso de la República de Colombia (Ene. 29, 2003). Disponible en <http://www.acontable.com/normatividad/leyes/4308-ley-797-por-la-cual-se-reforman-algunas-disposiciones-del-sistema-general-de-pensiones-previsto-en-la-ley-100-de-1993-y-se-adoptan-disposiciones-sobre-los-regimenes-pensionales-exceptuados-y-especiales.html>. Consultado el 14/04/2011.
 14. Ley 1122 de 2007 Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, Congreso de la República de Colombia (Ene. 09, 2007). Disponible en <http://www.pos.gov.co/Documents/Archivos/Ley%201122%20de%202007.pdf>. Consultado el 14/04/2011.
 15. Resolución 3099 de 2008 Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Ministerio de la Protección Social (Ago. 19, 2008). Disponible en <http://www.pos.gov.co/Documentos%20POS/Autos,%20respuestas%20y%20comunicaciones%20Sentencia%20T760/Ordenes/Orden%2023/RESOLUCION%203099%20DE%202008.pdf>. Consultado el 19/04/2011.
 16. Resolución 3754 de 2008 Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 3099 de 2008, Ministerio de la Protección Social (Oct. 02, 2008). Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=33501>. Consultado el 19/04/2011.
 17. Resolución 4377 de 2010 Por la cual se modifican las Resoluciones 3099 y 3754 de 2008, Ministerio de la Protección Social (Oct. 29, 2010). Disponible en http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Deposito_legal/MPS_Resolucion4377_29oct2010_index.pdf. Consultado el 19/04/2011.
 18. Decreto 1283 de 1996 Por el cual se reglamenta el funcionamiento del Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Presidencia de la República de Colombia (Jul. 23, 1996). Disponible en <http://www.FOSYGA.gov.co/LinkClick.aspx?link=MarcoNormativo%2fCompensacion%2fDecreto1283+de+1996.pdf&tabid=309&mid=607>. Consultado el 20/04/2011.
 19. Decreto 413 de 1994 Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, Presidencia de la República de Colombia (Feb. 23, 1994). Disponible en <http://www.med->

informatica.com/OBSERVAMED/Deposito_legal/Decreto413de1004reglamentaFuncionamientoCNPM.pdf. Consultado el 20/04/2011.

20. Ley 81 de 1988 Por la cual se reestructura el Ministerio de Desarrollo Económico, se determinan las funciones de sus dependencias, se deroga el Decreto legislativo número 0177 de 1o. de febrero de 1956, se dictan normas relativas a los contratos de fabricación y ensamble de vehículos automotores y a la política de precios y se dictan otras disposiciones, Congreso de la República de Colombia (Dic. 23, 1988). Disponible en <http://www.mincomercio.gov.co/econtent/documentos/normatividad/leyes/Ley81de1988.pdf>. Consultado el 20/04/2011.
21. Circular 04 de 2006 Decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (Sep. 01, 2006). Disponible en https://web.certicamara.com/media/25062/circular_no_04_de_2006.pdf. Consultado el 20/04/2011.
22. Resolución 255 de 2007 Por la cual se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM, Ministerio de la Protección Social (Feb. 06, 2007). Disponible en http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46541/r_mps_0255_2007.html. Consultado el 20/04/2011.
23. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009. Sistema de información estadística de la OMS (WHOSIS). Disponible en <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/es/index.html>. Consultado el 25/04/2011.
24. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010. Sistema de información estadística de la OMS (WHOSIS). Disponible en http://www.who.int/whosis/whostat/ES_WHS10_Full.pdf. Consultado el 25/04/2011.
25. Gasto en salud per cápita (US\$ a precios actuales). Banco Mundial. Disponible en <http://datos.bancomundial.org/indicador/SH.XPD.PCAP>. Consultado el 25/04/2011.
26. Barón G. Cuentas de Salud de Colombia 1993-2003, El gasto nacional en salud y su financiamiento. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/CUENTAS%20DE%20SALUD.pdf>. Consultado el 28/04/2011.
27. Carrasquilla A, Konfigura C. El Estado Económico del Sector Salud. Foro ANIF 2008. Disponible en <http://www.anif.org/includes/scripts/open.asp?ruta=/imagenes/dynamic/articles/2332/Carrasquilla.pdf>. Consultado el 28/04/2011.
28. Ramírez M, Cortés D y Gallego J. El gasto en salud de los hogares colombianos: un análisis descriptivo. Universidad del Rosario; Borradores de investigación Número 20, marzo de 2002. Disponible en <http://www.urosario.edu.co/FASE1/economia/documentos/pdf/bi20.pdf>. Consultado el 28/04/2011.

29. Díaz-Granados JM. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI). Tendencias y Problemática de las EPS. Cumbre Sistema Nacional de Salud Mayo 2007. Disponible en <http://www.acemi.org.co/images/stories/Publicaciones/Foro/presentacionjmdg.ppt>. Consultado el 29/04/2011.
30. Díaz-Granados JM. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI). Los medicamentos en el contexto actual del Sistema de Seguridad Social en Salud. Foro: Protección de propiedad intelectual, regulación y calidad de medicamentos, un reto para el Sistema de Salud Colombiano, 31 de Marzo de 2009. Disponible en <http://www.acemi.org.co/Comunicaciones/presentaciones/medicamentos09/med1209.pdf>. Consultado el 29/04/2011
31. Foros conjuntos "martes de las séptimas" comisiones. Tema: FOSYGA (Fondo de Solidaridad y Garantías) "La hora de las cuentas claras", 08 de junio de 2009. Disponible en <http://www.comisionseptimasenado.gov.co/actualidad%204.html>. Consultado el 30/04/2011.
32. Liberalización de precios y sobrecostos en recobros al FOSYGA. Boletín Informática y Salud – Boletín del Consumidor de Medicamentos 2009; Año 19, No. 32. Observatorio del Medicamento (Observamed) – Federación Médica Colombiana. Disponible en http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_03a09ago09.htm. Consultado el 30/04/2011.
33. Decreto 4975 de 2009 Por el cual se declara el Estado de Emergencia Social, Ministerio de la Protección Social (Dic. 23, 2009). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=19218&IDCompanya=3>. Consultado el 30/04/2011.
34. Sentencia C-252 de 2010 Por la cual la Corte Constitucional declaró inexecutable el Decreto 4975 de 2009 (Abr 16, 2010). Disponible en <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-252-10.htm>. Consultado el 30/04/2011.
35. González B, Cabeza A, López A, Díaz J, Álamo F y Ortún V. Evolución de los Estudios de Utilización de Medicamentos: del consumo a la calidad de la prescripción. Cuadernos Económicos del I.C.E. No. 67. Disponible en <http://www.econ.upf.edu/~ortun/publicacions/ICEUtilizacMed.pdf>. Consultado el 03/05/2011.
36. Acuerdo 322 de 2005 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2006, Ministerio de la Protección Social (Dic. 22, 2005). Disponible en http://www.asmetasalud.org.co/normatividad/normas/ACUERDO_322._Se_fija_UPC_para_el_año_2006.pdf. Consultado el 05/05/2011.
37. Acuerdo 351 de 2006 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2007, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (Dic. 26, 2006). Disponible en

<http://www.cohosan.com/images/legislacion/Acuerdo351UPC2007.pdf>. Consultado el 05/05/2011.

38. Acuerdo 379 de 2008 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2008, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (Ene. 23, 2008). Disponible en <http://www.dmsjuridica.com/CODIGOS/LEGISLACION/ministerios/mproteccions/acuerdos/2008/379-2008.pdf>. Consultado el 05/05/2011.
39. Acuerdo 19 de 2010 Por el cual se fija el valor de la Unidad de Pago por Capitación del Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para el año 2011, Comisión de Regulación en Salud (Dic. 29, 2010). Disponible en <http://www.consultorsalud.com/biblioteca/cres/Acuerdo%20019%20CRES%202010%20-%20UPC%202011.pdf>. Consultado el 05/05/2011.
40. Gurwitz JH. The Age/Gender Interface in Geriatric Pharmacotherapy. *J Women's Health* 2005; 14 (1): 68 – 72.
41. Baghdadi G. Gender and Medicines: An International Public Health Perspective. *J Women's Health* 2005; 14 (1): 82 – 86.
42. Whitley HP. Sex-Based Differences in Drug Activity. *American Family Physician* 2009; 80(11): 1254 – 1258. Disponible en <http://www.aafp.org/afp/2009/1201/p1254.pdf>. Consultado el 27/07/2011.
43. Rosaly Correa R. Improving the Use and Safety of Medications in Women Through Sex/Gender and Race/Ethnicity Analysis: Introduction. *J Women's Health* 2005; 14 (1): 12 – 15.
44. Rademaker M. Do Women Have More Adverse Drug Reactions?. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2 (6): 349 – 351.
45. Ferro E. Análisis Médico y Epidemiológico Descriptivo de los Recobros por Tutelas y Medicamentos NO POS presentados al FOSYGA entre los años 2002 a 2007. *Rev Gerenc Polit Salud* 2010; 9 (18) suppl 1: 124 – 143. Disponible en http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?pid=S1657-272010000300012&script=sci_arttext. Consultado el 19/07/2011
46. Cubillos L y Alfonso EA. Análisis Descriptivo Preliminar de los Recobros en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, 2002 a 2005. Documento Técnico, Programa de Apoyo a la Reforma de Salud Crédito Bid 910/Oc-Co. Ministerio de la Protección Social. Disponible en http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/RecobrosFosyga02a05_DocNewsNo16192DocumentNo4233.pdf. Consultado el 19/07/2011
47. Listado de precios de medicamentos recobrados - Año 2008. Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) - Ministerio de la Protección Social. Disponible en <http://websvr.sispro.gov.co/SISMED PDF/Publicacion CNPM 06 2008 Precios de Medi>

[camentos_Recobrados.pdf?/ReportesSGD/Financiera&rs:Command=Render](#). Consultado el 22/07/2011.

48. NICE technology appraisal guidance 137. Rituximab for the treatment of relapsed or refractory stage III or IV follicular non-Hodgkin's lymphoma (review of technology appraisal guidance 37). National Institute for Health and Clinical Excellence (December 2010). Disponible en www.nice.org.uk/TA137. Consultada el 07/08/2011
49. Acta 14 del 22 de Mayo de 2006 numeral 2.2.3. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima. Disponible en http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/Acta_14%202006.pdf. Consultada el 11/05/2011.
50. Acuerdo 25 de 2011 Por el cual se realizan unas inclusiones en el Plan Obligatorio de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, Comisión de Regulación en Salud (May. 24, 2011). Disponible en <http://www.cres.gov.co/LinkClick.aspx?fileticket=JPJZrPAbVak%3D&tabid=108>. Consultado el 28/07/2011.
51. Decreto 1313 de 2010 Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos, Ministerio de la Protección Social (Abr. 21, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 03/06/2011.
52. Resolución 1424 de 2010 Por la cual se da cumplimiento al artículo 1 del Decreto 1313 de 2010, Ministerio de la Protección Social (Abr. 23, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 03/06/2011.
53. Resolución 1499 de 2010 Por la cual se modifica la resolución 1424 del 23 de Abril de 2010, Ministerio de la Protección Social (Abr. 29, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 03/06/2011.
54. Resolución 1663 de 2010 Por la cual se incluyen unos medicamentos en el listado de importaciones paralelas, Ministerio de la Protección Social (May. 11, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 03/06/2011.
55. Circular 03 de 2010 Por la cual se incluyen unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Abr. 28, 2010). Disponible en http://www.mincomercio.gov.co/econtent/Documentos/Normatividad/Circulares/2010/C003_CNPM.pdf. Consultado el 07/06/2011.
56. Resolución 1662 de 2010 Por la cual se modifica la Resolución 1424 del 23 de Abril de 2010 y la Resolución 1499 de 2010, Ministerio de la Protección Social (May. 11, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 18/06/2011.

57. Resolución 1982 de 2010 Por la cual se dictan disposiciones sobre la información de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sector Salud, Ministerio de la Protección Social (May. 28, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 18/06/2011.
58. Ley 1393 de 2010 Por la cual se definen rentas de destinación específica para la salud, se adoptan medidas para promover actividades generadoras de recursos para la salud, para evitar la evasión y la elusión de aportes a la salud, se redireccionan recursos al interior del sistema de salud y se dictan otras disposiciones, Congreso de la República de Colombia (Jul. 12, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 21/06/2011.
59. Circular 02 de 2010 Por la cual se modifica parcialmente la Circular 04 de 2006 y se dictan otras disposiciones, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Abr. 22, 2010). Disponible en <http://www.mincomercio.gov.co/econtent/Documentos/Normatividad/Circulares/2010/C002CNPM.pdf>. Consultado el 07/07/2011.
60. Decreto 4474 de 2010 Por el cual se adoptan medidas para establecer el valor máximo para el reconocimiento y pago de recobro de medicamentos con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA, Ministerio de la Protección Social (Nov. 29, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 18/07/2011.
61. Circular 04 de 2010 Por la cual se establecen los valores máximos de recobro a unos medicamentos, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Jun. 01, 2010). Disponible en <http://www.mincomercio.gov.co/econtent/documentos/Normatividad/Circulares/2010/C004CNPM.pdf>. Consultado el 18/07/2011.
62. Resolución 5229 de 2010 Por la cual se establecen unos 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), Ministerio de la Protección Social (Dic. 14, 2010). Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/Forms/AllItems.aspx>. Consultado el 18/07/2011.
63. Acuerdo 08 de 2009 Por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, Comisión de Regulación en Salud (Dic. 29, 2009). Disponible en <http://www.pos.gov.co/Documents/Acuerdo%20008%20Dic%2029-09.pdf>. Consultado el 07/07/2011.
64. Conrado Gómez - Superintendencia de Salud. Recobros en la salud, un desfalco anunciado. Revista Semana; Sección Nación, 2011 Mayo 03. Disponible en

<http://www.semana.com/nacion/recobros-salud-desfalco-anunciado/156077-3.aspx>. Consultado el 06/05/2011.

65. Santos habla sobre carrusel de la salud. Elespectador.com; Video creado el 2011 Mayo 02. Disponible en <http://www.youtube.com/watch?v=mvlE873kcUY>. Consultado el 02/05/2011.
66. Corrupción en la salud. Santos denunció “desfalcos monumentales” en “carrusel de la salud”. Elespectador.com; Sección Judicial, 2011 Mayo 02. Disponible en <http://www.elespectador.com/noticias/judicial/articulo-266710-habria-un-carrusel-entre-funcionarios-de-minproteccion-social-y>. Consultado el 02/05/2011.
67. Defraudación al sector de la salud es de billones de pesos: Presidente Santos. La W Radio, 2011 Mayo 02. Disponible en <http://www.wradio.com.co/nota.aspx?id=1464086>. Consultado el 03/05/2011.
68. Estudian sanción a 14 EPS, por negar servicios de salud. Revista Dinero, 2011 Abril 25. Disponible en http://www.dinero.com/actualidad/pais/estudian-sancion-14-eps-negar-servicios-salud_87117.aspx. Consultado el 05/05/2011.
69. Catorce EPS serían multadas por hacer “pacto” para negar servicios, la sanción podría ser de más de 15.000 millones de pesos. González LE, Eltiempo.com; Sección Justicia, 2011 Abril 23. Disponible en http://www.eltiempo.com/justicia/catorce-eps-serian-multadas-por-hacer_9215969-4. Consultado el 06/05/2011.
70. EPS incrementan en un billón de pesos costos en medicamentos. Gaitán CF; RCN radio, 2011 Mayo 02. Disponible en <http://elb-rcnradio.e-nnovva.com/noticias/eps-incrementan-en-un-bill-n-de-pesos-costos-en-medicamentos/02-05-11>. Consultado el 04/05/2011.
71. Intervención del senador Jorge Enrique Robledo en el “Debate de control político sobre las EPS y la situación de la salud en Colombia” llevado a cabo el 2011 Mayo 03. Video disponible en <http://www.youtube.com/watch?v=7015yDEVrfE>. Consultado el 06/05/2011.
72. Tendencias de la Salud en Colombia, Reporte Anual 2009. Programa “Así Vamos en Salud”. Seguimiento al Sector Salud en Colombia. Disponible en http://www.fundacioncorona.org.co/descargas/publicaciones/Salud_ReporteAVS.pdf. Consultado el 22/07/2011.
73. La Tutela y el Derecho a la Salud, período 2006 -2008. Defensoría del Pueblo. Disponible en http://www.defensoria.org.co/red/anexos/publicaciones/salud_08.pdf. Consultado el 19/07/2011.
74. La Tutela y el Derecho a la Salud 2009. Defensoría del Pueblo. Disponible en <http://www.defensoria.org.co/red/anexos/publicaciones/tutelaSalud.pdf>. Consultado el 22/07/2011
75. La Tutela y el Derecho a la Salud 2010. Defensoría del Pueblo. Disponible en <http://www.defensoria.org.co/red/anexos/publicaciones/tutelaSalud2010.pdf>. Consultado el 30/07/2011.