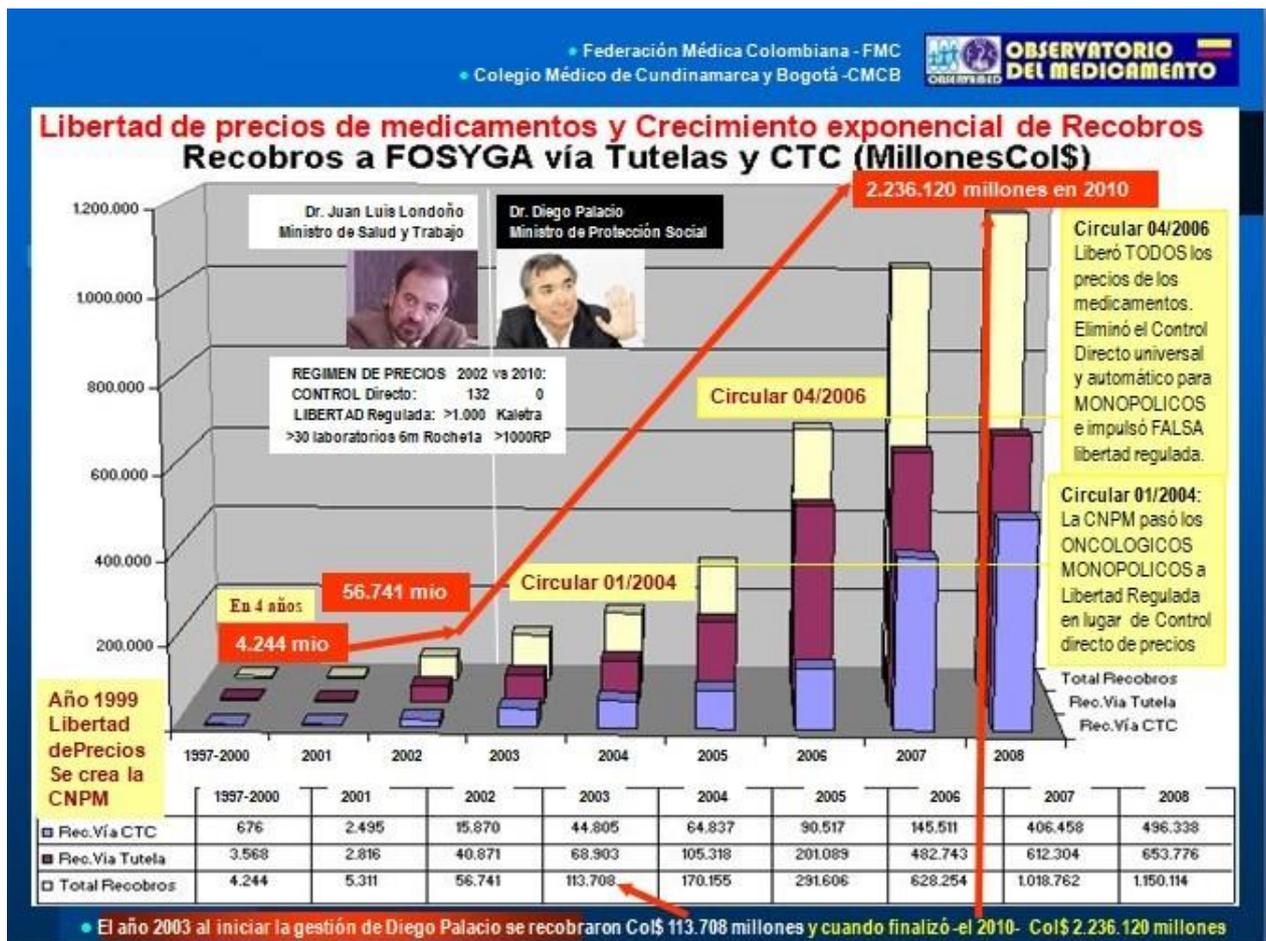


# 1. Verdades incómodas y rol de la sociedad civil en el seguimiento a los precios de medicamentos en Colombia

**Exposición** Óscar Andia Salazar, médico. Director Observatorio del Medicamento-OBSERVAMED

El Observatorio del Medicamento (OBSERVAMED) se creó en el año 2003 como un propósito de la Federación Médica Colombiana para crear una instancia de investigaciones, documentación y comunicaciones dedicadas a medicamentos, básicamente para que el cuerpo médico pueda participar activamente en la definición de políticas públicas en salud y tratar de superar la exclusión de los profesionales de la salud del rol protagónico que les pertenece, algo que hasta la fecha aún persiste.



**Figura 1.** Recobros a FOSYGA vía tutelas y CTC. OBSERVAMED.

Este es uno de nuestros primeros gráficos. Muestra el crecimiento exponencial de los recobros, y la responsabilidad política de dos ministros de salud. Muestra lo central de las decisiones que generaron la llamada “explosión o crecimiento exponencial” de recobros, que comenzó el 2003 con la muerte del ministro Juan Luis Londoño, y se definió mayormente con la Circular 04 de 2006. **Observamed documentó los efectos catastróficos de la política pública de “libertad a ultranza” en los precios de medicamentos y el sistema de salud en general, durante el llamado “octenio de la desregulación” que se extendió hasta el año 2011.**

## 2. Causas de la crisis financiera del sistema de salud durante el “octenio de la desregulación”

Federación Médica Colombiana - FMC  
Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá - CMCB

OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO

### Causas de la Crisis Financiera del Sistema de Salud

Factores condicionantes y desencadenantes del colapso financiero del sistema de salud

→ FJG-UA 25mar08  
→ Acemi 31mar09  
→ FC7°as 08jun09  
→ FUIS 18nov09  
→ FUnal 10mar10



99 00 0 02 03 04 05 06 07 08 09 10

1

Circular CNPM 04/2006: a) Elimina Control Directo Monopólicos. b) Elimina Precio Pub.

2. PRACTICAS PERVERSAS de todos los actores en cadena del medicamento:

- Algunas farmacéuticas multinacionales
- Algunas Empresas Promotoras de Salud
- Algunos “Operadores Logísticos”
- Algunas farmacéuticas nacionales
- Algunas Instituciones Prestadoras (IPS)
- Algunos médicos prescriptores

3. Debilidad Institucional =>

CNPM no regula precios  
CRES no amplía POS  
FiduFosyga es solo “FIDUCIA”  
NO EXISTE Inspección Vigilancia y Control

Los **actores económicos prescriptores** son determinantes y desencadenantes del colapso financiero del sistema.

Federación Médica Colombiana - FMC  
Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá - CMCB

OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO

**Figura 2.** Causas de la crisis financiera del sistema de salud. OBSERVAMED.

En esta diapositiva que resume las causas de la crisis financiera del sistema de salud en el “octenio de la desregulación”, junto a una imagen que evoca el hundimiento del Titanic mostramos las fechas en que nuestro análisis fue presentado en eventos de Justicia Global de UniAndes, ACEMI, Comisiones Séptimas de Cámara y Senado, UIS y Universidad Nacional. En la parte central se muestra la línea histórica de 1999 a 2010 con las medidas principales medidas desregulatorias. Luego aparece el listado de prácticas perversas de los principales actores de la cadena del medicamento que inciden en el aniquilamiento financiero del sistema de salud. Menciona farmacéuticas multinacionales, varias EPS, Operadores Logísticos, farmacéuticas nacionales, IPSs, prescriptores y varias asociaciones de pacientes. Se resalta la debilidad institucional frente a las capacidades económicas y técnicas de actores con poder que se apropian de los recursos de la salud. Se mencionan insuficiencias en regulación de precios por la CNPM, en ampliación del POS por la CRES, fallas fiduciarias y **fallas graves en inspección vigilancia y control, que aún persisten en la actualidad.**

3. El mercado farmacéutico en Colombia crece claramente en valores y no así en unidades. Suben los precios y la competencia no es dinámica

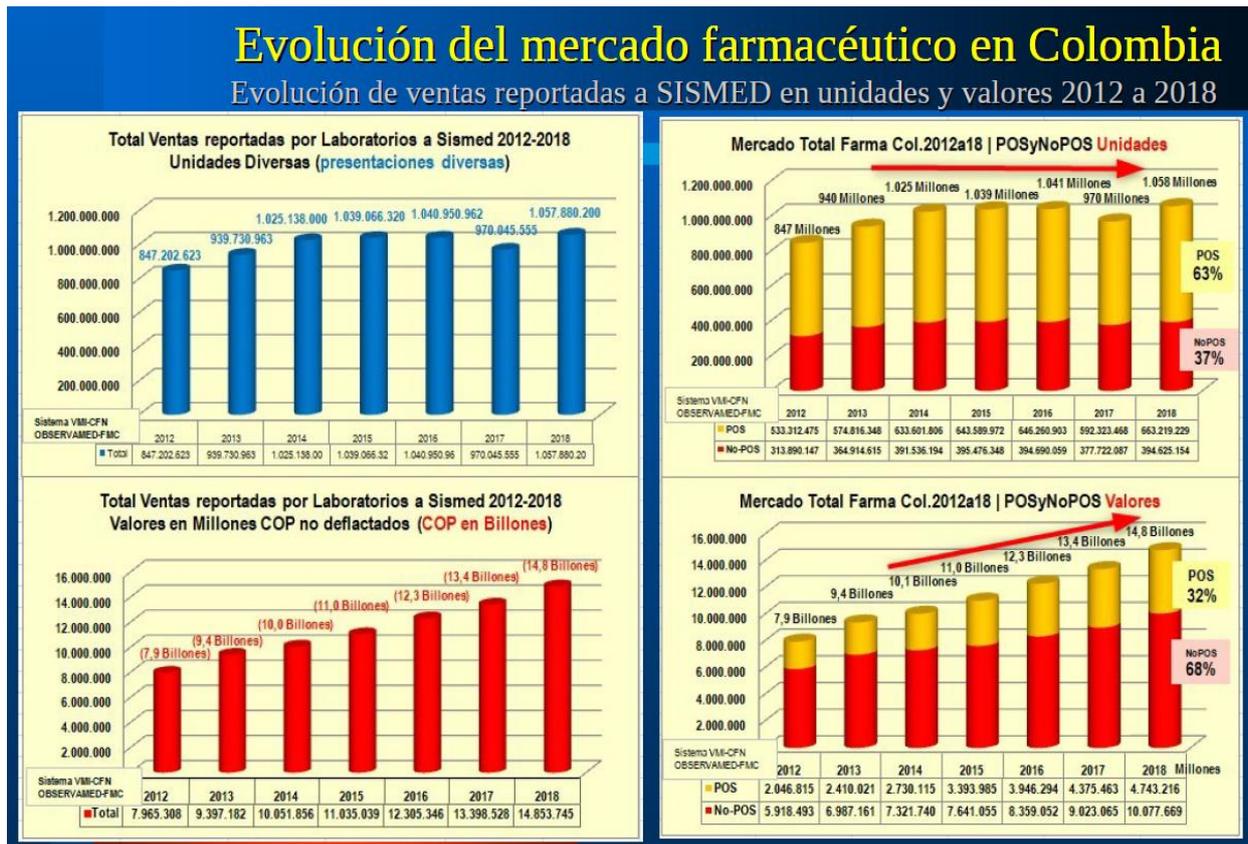


Figura 3. Evolución mercado farmacéutico colombiano 2012-2018. OBSERVAMED.

A la izquierda mostramos en barras azules la evolución de las ventas totales del mercado en unidades diversas y en barras rojas la evolución de las ventas totales en valores. Puede verse que las ventas de unidades se mantuvieron casi constantes, con pequeños crecimientos. En cambio, los valores sí crecieron significativamente y en 2018 el mercado total colombiano, según reportes a SISMED, llegó a 14,8 billones.

Al diferenciar en ambos gráficos, los componentes clasificados como POS (incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, en amarillo) y No-POS (no incluidos, en rojo) puede verse que las ventas en unidades también se mantuvieron casi constantes hasta 2018 con lo POS en 63% y lo no-POS en 37%. En valores, el crecimiento de ambos componentes fue igualmente significativo, llegando lo POS a un 32% en 2018 y lo No-POS al 68%. Es decir, en valores creció el mercado total y crecieron los componentes POS y No-POS manteniendo sus relaciones prácticamente constantes.

Entonces, podemos afirmar que **si el mercado farmacéutico colombiano no crece en unidades y crece básicamente en valores, crece con base en la venta de los medicamentos con precios más elevados, tanto los incluidos en el POS como los no incluidos (No-POS), en decir entre los financiados con recursos de la UPC o con gasto de bolsillo de los pacientes y “recobros” al sistema de salud.**

#### 4. La compra de laboratorios nacionales productores de genéricos y marcas competidoras -por multinacionales- altera estructuralmente el mercado

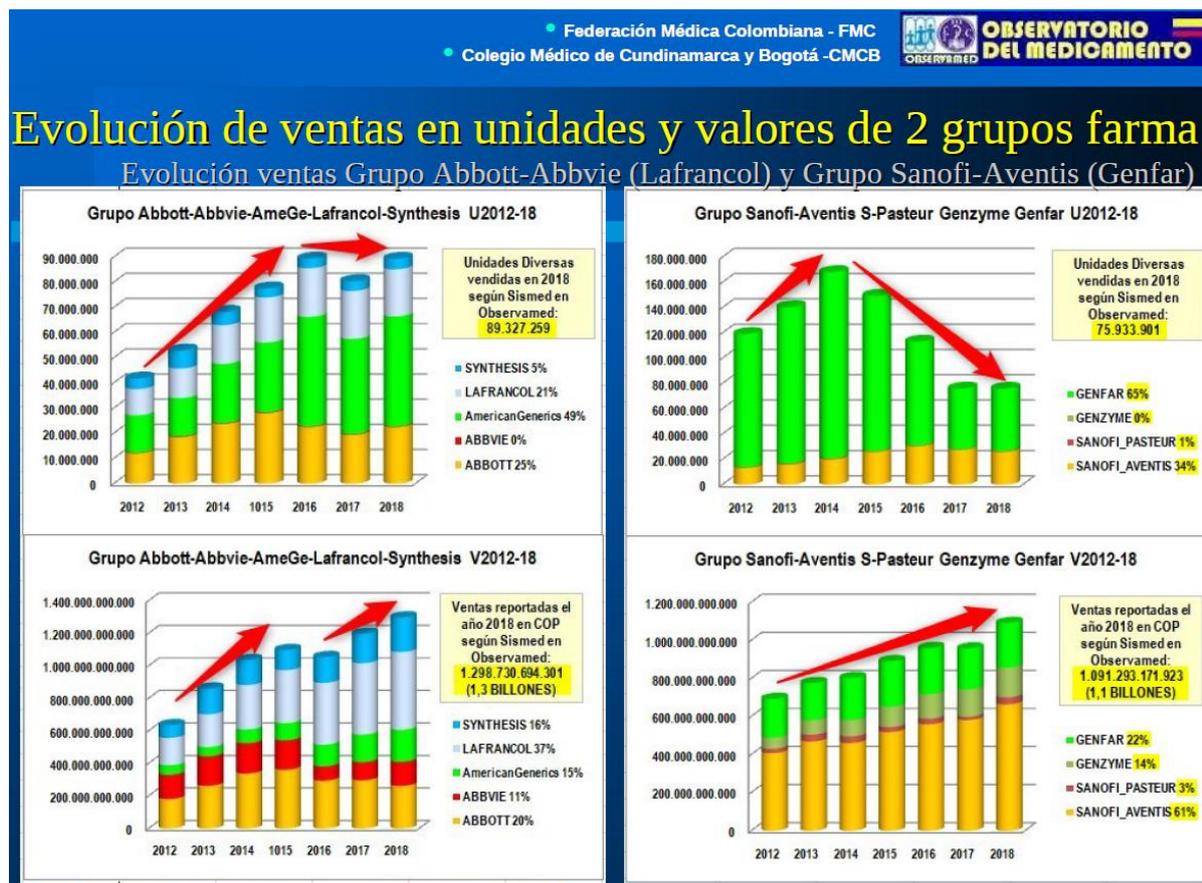


Figura 4. Evolución ventas de dos grupos farma más importantes. OBSERVAMED.

Dos grupos farmacéuticos que hoy son los más importantes de Colombia, surgen de la compra de Lafrancol, American Generics y Synthesis por la multinacional Abbott (y Abbvie) y de Genfar y Lakor por la multinacional Sanofi-Aventis-Pasteur-Genzyme.

De 2012 a 2018 Abbott, muestra un crecimiento significativo en unidades, impulsado por la venta de genéricos (fracción verde de las columnas) algo que no se refleja en las ventas en valores, por su menor precio. Las ventas de marcas competidoras que fueron de Lafrancol y Synthesis (partes azul claro y oscuro de las columnas) crecen más en valores que en unidades, seguramente por sus precios más altos.

Con Sanofi-Aventis que compró Genfar (parte verde de las columnas) se aprecia una caída dramática de las ventas en unidades, que no afecta mayormente las ventas en valores. En caso de no existir errores en los reportes a SISMED, este fenómeno puede atribuirse a precios más elevados.

**La compra por las multinacionales de laboratorios nacionales productores de genéricos y competidores, afecta la soberanía farmacéutica del país y transfiere economías de escala en producción y comercialización a su interés comercial.**

5. En 2017 el 73% de las unidades vendidas fueron de fabricación nacional y los importados con el 27% de unidades se llevaron 65% de los recursos



**Figura 5.** Fabricación nacional versus importados 2012 a 2017. OBSERVAMED

En 2012 el 79% de la venta de medicamentos en unidades era de fabricación nacional y el 21% fue importado. También en unidades, el año 2017 la venta de productos de origen nacional bajó al 73% y la venta de productos importados subió al 27%.

En 2012 el 34% de la venta de medicamentos en valores era de fabricación nacional y el 66% de los ingresos correspondió a productos importados. El año 2017, a la venta de productos de fabricación nacional les correspondió el 35% de los ingresos y los productos importados se llevaron el 65%.

Si en 2017 a los medicamentos de fabricación nacional les correspondió el 73% de las ventas en unidades, pero solo el 35 % de los ingresos, mientras los importados se llevaron el 65% de los ingresos con solo el 27 % de unidades. Resulta claro que la fabricación nacional se concentra en medicamentos de precios bajos y la importación se concentra en productos de mayor precio y rentabilidad.

**Con la producción nacional concentrada en productos de menor precio y menor tecnología, importando los productos de mayor precio y mayor tecnología y las multinacionales comprando los laboratorios más rentables, el futuro es sombrío**

**6. Los cobros No-PBS se estabilizaron entre 2011 y 2015, pero volvió su tendencia al crecimiento desmesurado**



**Figura 6.** Histórico de pagos por cobros No PBS. ADRES - OBSERVAMED.

Según informes de ADRES, el crecimiento exponencial de cobros, que había sido detenido en los años 2011 a 2015 e incluso disminuido en 2012, volvió a activarse y pasó de 2,4 billones en 2014 a 3,4 billones en 2017 con la posibilidad de superar los 4 billones en 2018.

Detener el proceso de apropiación de recursos de la salud por parte de actores con poder fue particularmente difícil. La regulación basada en Precios de Referencia Internacional (PRI), comenzó con la Circular 03 de 2013 y se desarrolló con las Circulares 04, 05, 06 y 07 de ese año, que ajustaron los precios de casi 1.000 presentaciones y concluyó con la Circular 01 de 2014 que fijó detalles finales como los márgenes para prestadores.

Las limitaciones de la regulación por PRI se hicieron evidentes durante el proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de Licencia Obligatoria de Imatinib, que demostró que el “PRI calculado con competidores” era el más favorable y fijó el “PRI-mejorado” para Glivec, desatando una colosal oleada de presiones de multinacionales farmacéuticas, congresistas, gobiernos, organizaciones médicas y de pacientes e incluso funcionarios de la SIC y el Ministerio de Comercio, que con todo tipo de argumentos defendieron el interés comercial de Novartis. La regulación se frenó y se redujo a la Resolución 718 de 2015 y Circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, que solo fijaron incrementos anuales por IPC sobre los precios regulados del 2013.

**La apropiación de recursos de la salud con el mecanismo de cobros No-PBS está consolidado por actores con poder en el sistema de salud colombiano.**

## 7. Las inclusiones al POS “por indicaciones” no detuvieron la dinámica de los recobros y dañaron los sistemas de información, vigilancia y control



**Figura 7.** Valor aprobado por tipo de tecnología en salud. ADRES - OBSERVAMED

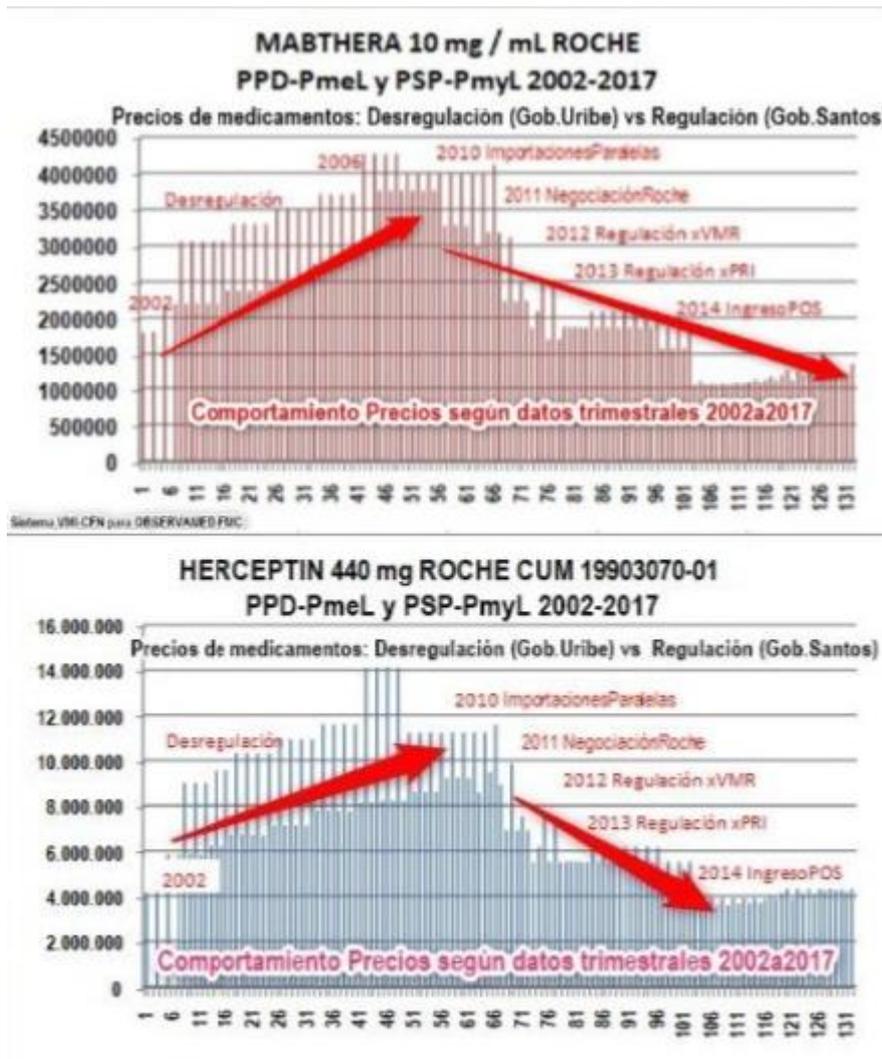
Los beneficios de la regulación de precios fueron neutralizados desde la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud que introdujo la funesta modalidad de “inclusiones al POS por indicaciones” que según las críticas de la FMC limitó el derecho a la salud, deterioró los sistemas de información, vigilancia y control y permitió que varios biotecnológicos vuelvan a aparecer en los listados de medicamentos más recobrados, por las prácticas de inducción a la demanda en sus indicaciones no incluidas en el POS, tal como puede verse en el informe de ADRES de esta diapositiva donde aparecen los ejemplos de Adalimumab, Bevacizumab, etc.

Vemos aquí que el componente "Medicamentos" en los recobros, sigue siendo el más importante y que en el listado de los principios activos más recobrados, aparecen nuevos biotecnológicos, oncológicos y monopolísticos que van reemplazando a aquellos exitosamente regulados.

Paradójicamente este informe de ADRES, muestra como moléculas más recobradas, a Eculizumab que no tiene reportes del laboratorio, Lenalidomida que no se encuentra en las Normas Farmacológicas del INVIMA, Adalimumab que no tiene competidores pese a que su Protección de datos del Decreto 2085 expiró en 2007, Abiraterona que tiene [recomendación débil](#) a favor en su escasa evidencia clínica nacional, etc., datos que muestran graves deficiencias en la solidez documental de los recobros.

**El sistema de salud colombiano tiene graves deficiencias en sus sistemas de información, tanto de la evidencia científica, como de los resultados en salud y gasta multimillonarios recursos sin una adecuada solidez documental.**

8. Tenemos evidencia tangible de los beneficios comparados de diferentes modelos de regulación de precios como para optar por los más eficientes



**Figura 8.** Precios de Rituximab (Mabthera) y Trastuzumab (Herceptin) de Roche en los gobiernos de Uribe (desregulación) y Santos (regulación) OBSERVAMED.

La base de datos de precios reportados a la que tiene acceso OBSERVAMED muy probablemente es la única que puede mostrar series de datos desde 2002 hasta la fecha. Mostramos aquí la evolución de precios trimestrales de los precios “sugerido al público” y “promedio del distribuidor” que se reportaban antes de la Circular 04 de 2006, sus equivalentes que se publicaron en archivos.pdf hasta 2012 y finalmente los que se reportan y publican en archivos Excel hasta el presente. Este gráfico muestra los precios de Rituximab (Mabthera) y Trastuzumab (Herceptin) -ambos de Roche- en los gobiernos de Uribe (desregulación) y Santos (regulación). Nótese cómo durante el “octenio de la desregulación”, los precios crecen constantemente hasta el 2011 pese a las fallidas importaciones paralelas y/o negociaciones directas. En 2012 bajan con los Valores Máximos de Recobro VMR. La disminución es mayor con los Precios de Referencia Internacional PRI y se estabilizan con la inclusión en el POS. Pero **este éxito regulatorio fue neutralizado con prácticas como inducción a la demanda.**

## 9. Aumento de recobros con precios exorbitantes y posibilidad de prácticas de inducción a la demanda que neutralizan la regulación de precios

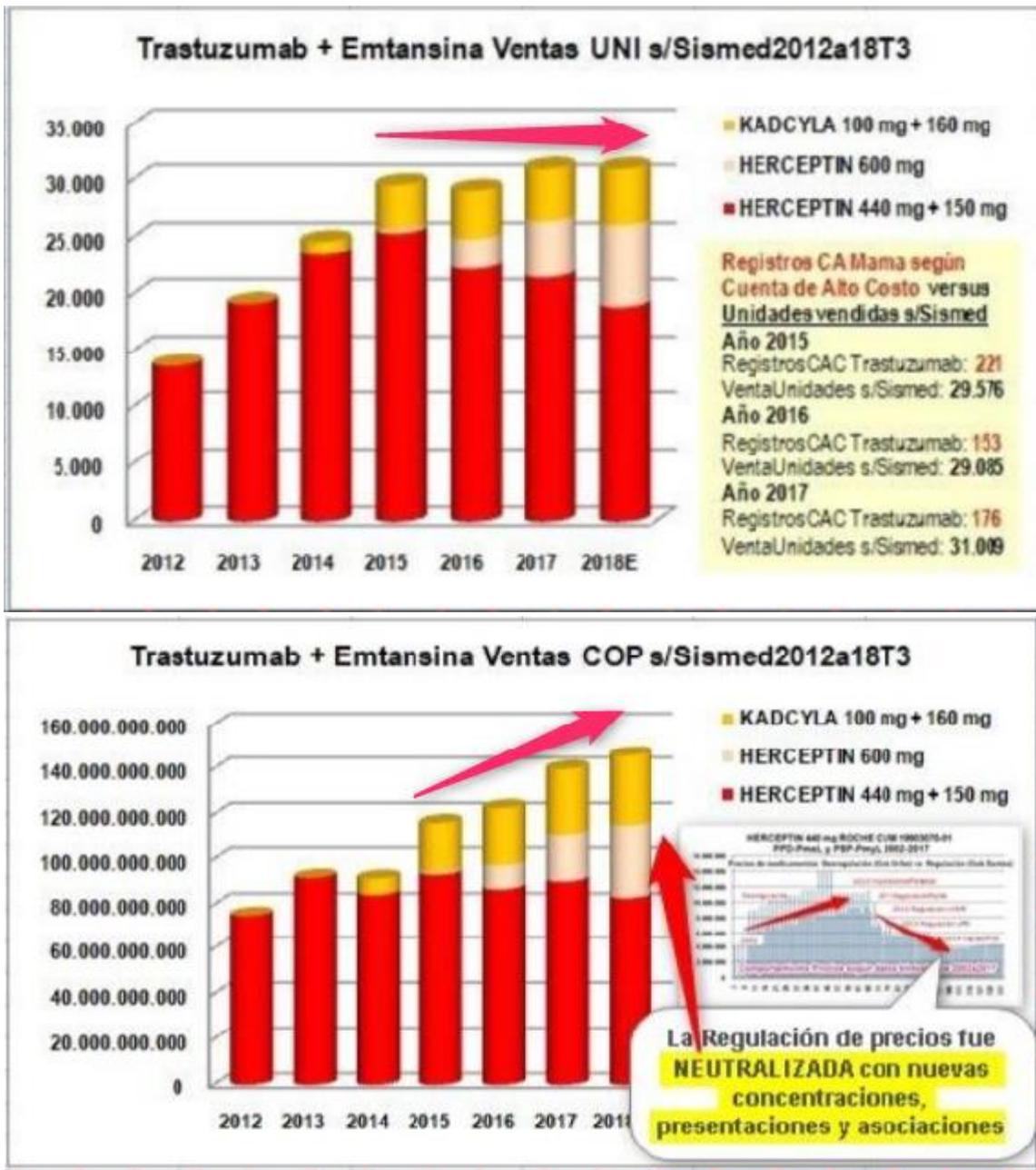


Figura 9. Venta de más unidades para equilibrar precios regulados. OBSERVAMED

Apenas se publicó la Circular que reguló precios con Valores Máximos de Recobro en 2011, Roche y Abbvie pudieron adoptar medidas de inducción a la demanda que dieron como resultado incrementos de ventas en unidades de sus biotecnológicos Rituximab un 63%, Trastuzumab un 41%, Adalimumab un 26% y Bevacizumab en un porcentaje absurdo (posible error de reporte). En el caso de Rituximab (Mabthera) seguramente promocionaron su uso en Artritis Reumatoide, una patología mucho más frecuente que sus indicaciones oncológicas y por esta vía la venta de unidades se amplió considerablemente. Trastuzumab (Herceptin) en sus indicaciones oncológicas de vías digestivas, Adalimumab (Humira) en Espondilitis anquilosante, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis y así sucesivamente.

La relación de las multinacionales farmacéuticas con sus prescriptores y asociaciones de pacientes es usualmente estrecha y está ligada a beneficios reputacionales y de alto valor económico, por esta razón las prácticas de inducción a la demanda pueden rendir frutos prácticamente inmediatos. En cambio, **el sistema de salud no cuenta con ningún apoyo institucional a la pertinencia en las prescripciones, ni ningún mecanismo estructural de seguimiento a los resultados en salud. La FMC perdió una acción de tutela para que el INVIMA publicara información para prescribir.**

## 10. Neutralización de la regulación de precios con inducción a la demanda ligada a modificaciones tecnológicas



**Figura 10.** Trastuzumab 440 mg, 600 mg, 150 mg y + Emtansina. OBSERVAMED.

Establecida la relación de una multinacional con sus prescriptores, usualmente ligada a beneficios reputacionales y de alto valor económico, le resulta fácil neutralizar los efectos de la regulación de precios con cambios tecnológicos como hizo Trastuzumab con nuevas concentraciones de 150 mg, 600 mg y asociado con Emtansina. Esto le permitió mantener sus ventas en unidades y el crecimiento dinámico de sus ventas en valores, tal como se muestra en la parte superior e inferior de este gráfico. **El poder económico y tecnológico de las multinacionales genera estos y otros peores abusos de posición dominante.**

11. La regulación debe ser integral y evitar alternativas neutralizantes como las que se presentaron en el caso Imatinib (Glivec)



Figura 11. Regulación Imatinib y Leucemia Mieloide Crónica. OBSERVAMED.

La fracción roja de estas columnas muestra que las ventas de **Imatinib** en unidades y valores disminuyeron. En unidades se mantuvo como líder del mercado de NIBs para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica. Pero, en valores (gráfico inferior) sus ventas se redujeron drásticamente -por la regulación de precios- hasta ser largamente superadas por Nilotinib del mismo Novartis y Dasatinib de Bristol Myers Squibb. Para el sistema de salud, el costo global del tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica siguió siendo prácticamente el mismo, porque los ahorros de la regulación de Imatinib, se perdieron con una regulación deficiente de Dasatinib y Nilotinib. Además, Nilotinib del mismo Novartis, pudo cambiar su indicación de “casos refractarios a Imatinib” y eliminó esa restricción sin mayores problemas con INVIMA.

En el caso de Imatinib (Glivec), el Ministro, Alejandro Gaviria, resistió todo tipo de presiones, de multinacionales farmacéuticas, sus gremios nacional e internacionales, congresistas locales y de EEUU, médicos prescriptores y sus organizaciones, varias asociaciones de pacientes e incluso funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC y MinComercio, que con argumentos diversos defendieron el interés comercial de Novartis. MinComercio, finalmente expidió el Decreto 670 de 2017 para generar sus contrapesos y frenar solicitudes de Declaratoria de Interés Público. **Se extremó la protección a la libre empresa y Novartis salió con negocio mejorado.**

## 12. La regulación debe preservar los beneficios para el sistema de salud y no estimular prácticas perversas en la intermediación

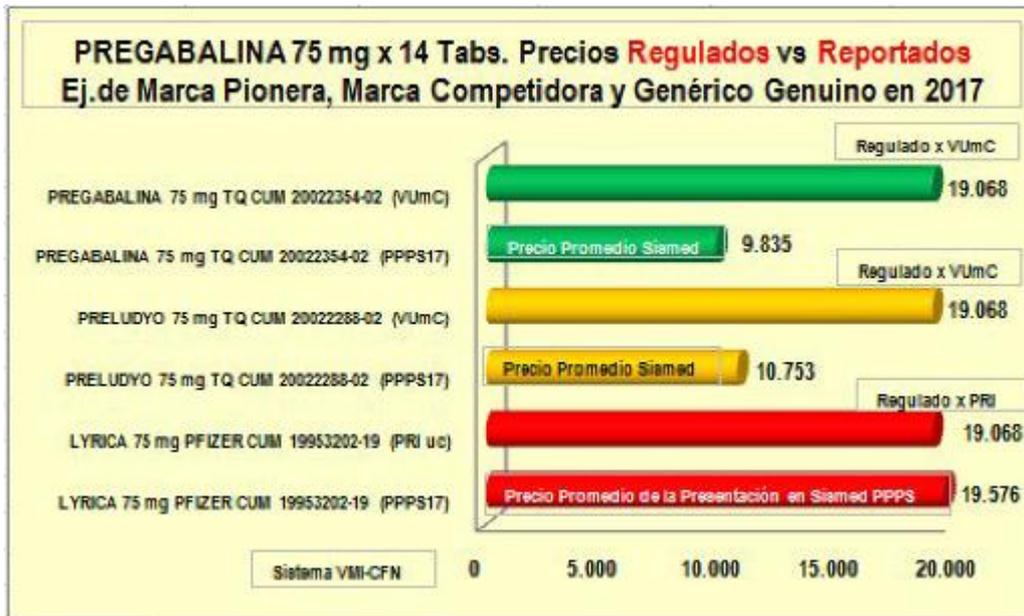


Figura 12. Pregabalina: Precios regulados con base en el pionero. OBSERVAMED.

Tomamos el caso de Pregabalina por ser la molécula más prescrita en el aplicativo Mi-Pres, luego tomamos la presentación 75 mg por 14 cápsulas de la marca pionera (barras rojas) una marca competidora (barras amarillas) y un genérico genuino (barras verdes). Encontramos que el precio regulado es el mismo (\$19.068) pero el Precio Promedio de la Presentación en Sismed PPPS del pionero es \$19.576, de la marca competidora \$10.753 y del genérico genuino \$9.835. Asumiendo que los precios al público son casi equivalentes, las diferencias de precios pionero-competidor-genérico son las usuales, lo cual no sucede con los precios de recobro que tienden a ser los máximos permitidos. Por lo tanto, podemos decir que los ahorros generados con la regulación de pioneros se pierden con recobros de marcas competidoras y genéricos genuinos a precios de pionero, lo cual puede influir para que los datos globales no reflejen los beneficios de la regulación.

No faltará quien afirme que así se favorece la ruptura de monopolios con la entrada de marcas competidoras y genéricos genuinos, algo que en la práctica resulta falso, ya que la protección de datos de prueba del Decreto 2085 para Pregabalina se venció en mayo de 2010 y aún no vemos algún beneficio evidente para el sistema de salud.

Por lo tanto, una mejor opción regulatoria podría ser el "PRI-mejorado" de Imatinib, que reconoce el papel de los medicamentos competidores, mejora la regulación del pionero, traslada al sistema los ahorros generados y evita las prácticas mencionadas. **El "PRI-mejorado" consiste básicamente en incluir productos competidores en la referenciación internacional, algo ya inevitable, que está más en consonancia con la tendencia actual al mundo multipolar en las cadenas de suministro.**

**13. La información de recobros tiene vacíos inadmisibles. ¿Por qué el titular del registro del producto más recobrado no presenta reportes a Sismed?**



**Figura 13.** Laboratorio de Eculizumab no reportó datos a Sismed. OBSERVAMED.

Eculizumab (Soliris de Alexion) recibió protección de datos de prueba del Decreto 2085 desde el 10 de noviembre de 2011 hasta el 10 de noviembre de 2016. En 2014 el laboratorio dejó de presentar reportes a Sismed ¿puede ser que la molécula más recobrada al sistema de salud -según un informe reciente de ADRES- aparezca sin información reportada del laboratorio en Sismed?.

De 2015 a 2017 los mayoristas reportaron a Sismed ventas de 29.494 unidades por \$ 338.200.020.186, algo difícil de conciliar con los datos publicados por la Contraloría General de la República [CGR](#) que menciona 8.001 recobros de 2012 a junio de 2019 y afirma que dichos recobros pasaron de 4.538 millones en 2012 a 117.684 millones en 2018, para un incremento del 2.590% que no corresponde al perfil epidemiológico ni de morbilidad y menciona además el pago de 15.000 millones en cuatro años para tratar enfermedades en las que el INVIMA no autorizó este medicamento. ¿Cuál será la razón para que en el registro sanitario de Soliris aparezcan 7 fabricantes y 24 importadores? ¿Dónde se centraliza la información de sus negociaciones?

14. Los medicamentos para enfermedades huérfanas pueden llegar a ser de muy alto costo y plantean el dilema del derecho individual frente al social

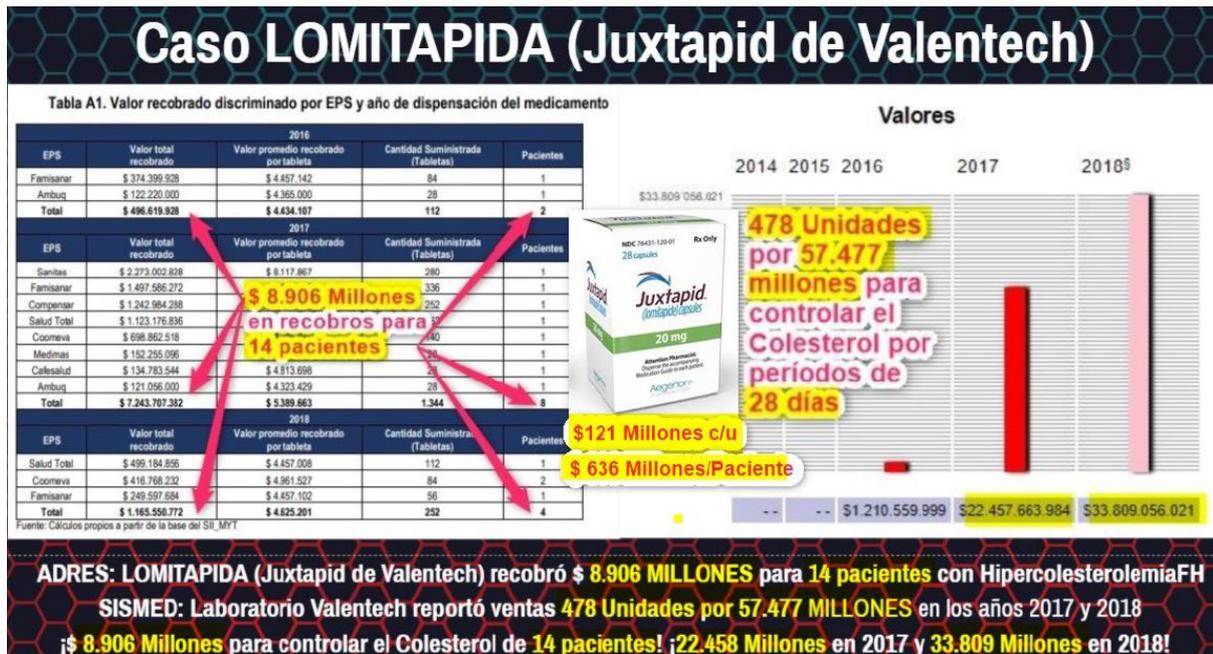


Figura 14. Caso Lomitapida: Derecho individual vs derecho social. OBSERVAMED.

Lomitapida (Juxtapid de Valentech) indicada para pacientes con Hipercolesterolemia familiar homocigótica, según ADRES recobró \$ 8.906 millones para solo 14 pacientes y según SISMED reportó la venta de 478 unidades por \$ 57.477 millones en los años 2017 y 2018. Es decir \$8.906 millones para controlar el colesterol de solo 14 pacientes o ventas de \$ 22.458 millones en 2017 y \$ 33.809 millones en 2018, o 478 unidades por \$ 57.477 millones para controlar el colesterol por 28 días, o \$ 121 millones cada frasco de 28 cápsulas, o \$ 638 millones por cada paciente, son cifras alucinantes por donde se mire, y son [datos](#) oficiales de cobros en ADRES y reportes en SISMED.

Lo cierto es que el sistema de salud en Colombia reconoce estos valores y los paga, directamente o por orden judicial, en ejercicio del derecho fundamental a la salud. El sistema de salud es garantista al extremo en estos casos, pese a la existencia real de muertes infantiles por falta de saneamiento ambiental en varias regiones del país.

Y no está mal que se proteja el derecho individual de unos pacientes, lo que pasa es que existen derechos sociales urgentes que están desatendidos y hay multimillonarios recursos del sistema de salud que se están destinando a este y otros productos (como **Spinraza** de \$ **265.054.823** cada vial, **Revestive** de \$ **57.353.240**, o **Cerdelga** de \$ **54.264.227**, cada tratamiento) sin un debido seguimiento económico o de resultados en salud, tal como lo certifica la Contraloría General de la República [CGR](#).

**El dilema del derecho individual versus al derecho social no está resuelto, y es vital adelantar más debates al respecto, pero entre tanto, urgen los ajustes a los sistemas de información económica, epidemiológica y de resultados en salud.**

15. La primera administración de ADRES elaboró informes que no se usaron sobre recobros de productos para enfermedades huérfanas

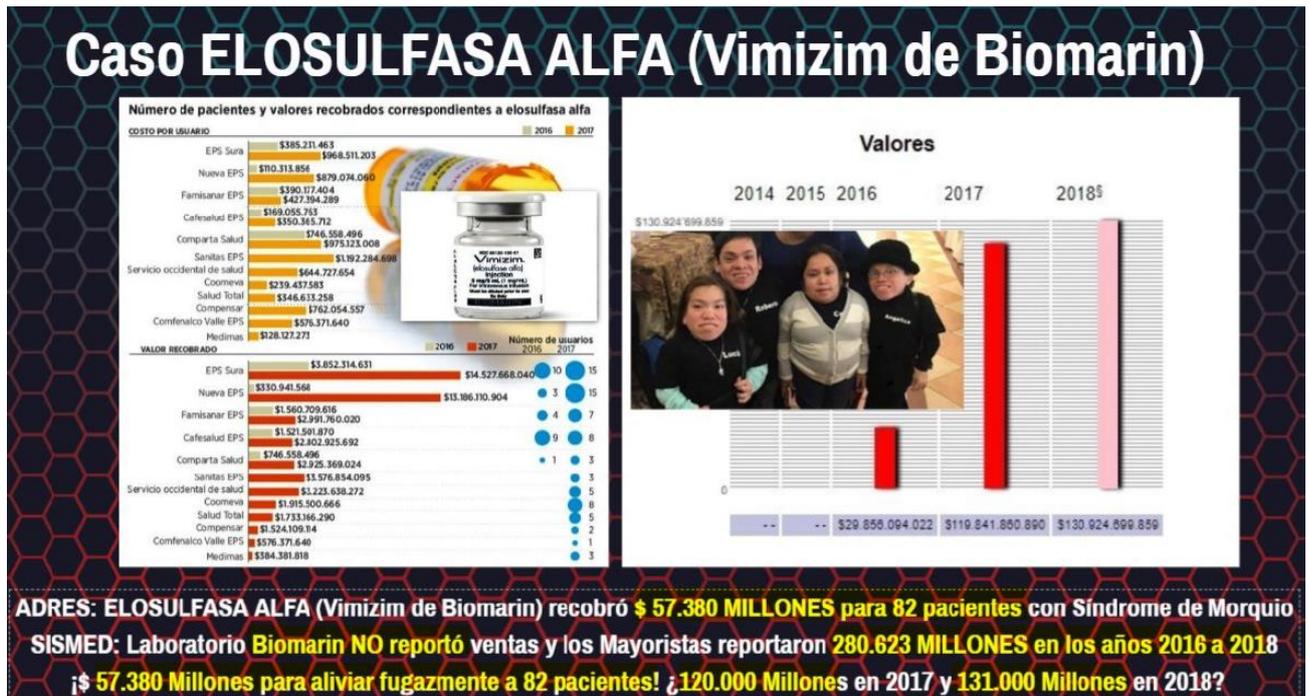


Figura 15. Informe ADRES sobre Elosulfasa Alfa (Vimizim). OBSERVAMED

Elosulfasa Alfa (Vimizim de Biomarin) para el tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades, según ADRES recobró 57.380 millones para 82 pacientes. Según SISMED no reportó ventas y los mayoristas reportaron 280.623 millones entre los años 2016 a 2018, es decir, 53.380 millones para aliviar parcialmente a 82 pacientes (122.000 millones en 2017 y 131.000 millones en 2018).

La administración inicial de ADRES publicó un [Análisis](#) de los recobros con Elosulfasa Alfa (Vimizim) de las vigencias 2016 y 2017 que luego de caracterizar la enfermedad, revisar la epidemiología, tipificar los recobros y analizar los resultados, produjo unas recomendaciones y propuestas para el Ministerio de Salud y Protección Social y otros agentes del sistema de salud, que -de aplicarse- pudieron optimizar el manejo de esta enfermedad huérfana en el sistema de salud colombiano.

ADRES igualmente publicó un [Análisis](#) de los recobros de Imiglucerasa, Miglustato, Velaglucerasa y Taliglucerasa empleados en Enfermedad de Gaucher y luego de un proceso similar al anterior, también produjo unas recomendaciones y propuestas que -de aplicarse- también pudo optimizar el manejo de esta patología en Colombia.

Como ya se dijo ADRES publicó también el [estudio](#) de Juxtapid con recomendaciones para el manejo de la Hipercolesterolemia familiar homocigótica, enfermedad huérfana que se trata con cápsulas que el sistema pagó a más de \$ 4 millones cada una. **Y las nuevas administraciones solo pagan facturas y eliminaron este tipo de informes**

## 16. Peticiones de organizaciones de la sociedad civil, de datos relacionados con recobros, generalmente obtienen respuestas insuficientes

**Respuesta:** Tal y como se señaló anteriormente, el entonces Fosyga hoy ADRES, una vez finaliza el proceso de auditoría integral, designa los recursos a que haya lugar para reconocer y pagar aquellos recobros aprobados en el proceso de auditoría. En este sentido, en la Tabla No 1, se presentan los valores y los ítems aprobados por los medicamentos relacionados en su solicitud:

Tabla No 1 Valores aprobados 2012 - 2017 por principio activo

Nombre principio activo	Cantidad ítems <sup>1</sup> aprobados	Valor aprobado
ECULIZUMAB	4.853	238.559.535.880
IDURSULFASA	1.484	64.607.659.538
VELAGLUCERASA ALFA	692	20.972.820.554
AGALSIDASA ALFA	595	11.469.149.585
ICATIBANT	466	7.029.426.090

Fuente: SI - MYT consulta 28 de mayo de 2018

A la fecha, el entonces Fosyga hoy ADRES, **342.638.591.647** de los valores aprobados inmersos en los paquetes de recobros radicados en las vigencias 2012 a 2017.

**Figura 16.** Respuesta a petición de FMC sobre recobros 2012-2017 OBSERVAMED.

La FMC presentó peticiones a la administración inicial de ADRES sobre [Eculizumab](#) y varios productos de [Shire.Baxalta](#) para enfermedades huérfanas. A diferencia de otras administraciones que habitualmente dan respuestas insuficientes, la primera respondió informando que 5 productos mencionados en este gráfico, de 2012 a 2017, recobraron \$ **342.638.591.647** ([MSyPS](#) delegó su respuesta).

Adicionalmente, la administración inicial de ADRES publicó informes especiales sobre [Lomitapida](#) (Juxtapid), [Elosulfasa Alfa](#) (Vimizim), así como [Imiglucerasa](#) (Cerezyme), [Miglustato](#) (Zavesca), [Velaglucerasa](#) (Vpriv) y [Taliiglucerasa](#) (Uplyso) para Enfermedad de Gaucher, en un esfuerzo por transparentar y racionalizar el manejo de éstas y otras Enfermedades huérfanas. Lamentablemente estos esfuerzos se abandonaron durante las administraciones siguientes, hasta terminar en la situación actual donde ADRES ya borró estos informes de sus páginas y no volvió a publicar ningún **informe cualitativo**.

En caso de patologías especiales como [Hemofilia](#) la ausencia de informes cualitativos de ADRES puede ser reemplazada por otras instancias como la Cuenta de Alto Costo, pero se trata de seguimientos focalizados que -mejor temprano que tarde- tendrán que ser reemplazados por un sistema estructural para todo el sistema de salud. Es decir, **la racionalidad y pertinencia en el acceso y destinación de los recursos del sistema de salud no deben reducirse a Artritis Reumatoide, Hemofilia, Enfermedad Renal Crónica, VIH-SIDA, Cáncer y Hepatitis C.**

**Las organizaciones de la sociedad civil podemos contribuir con investigaciones y acciones de tipo legal, pero en ningún caso suplir necesidades estructurales.**

**17. Las entidades de control como la CGR también publicaron informes sobre prácticas perversas en los recobros y tampoco fueron solución estructural**

**Ninguna instancia vigila la pertinencia de las prescripciones**

Regulación de precios de medicamentos y ¿nuevo crecimiento exponencial de Recobros?

Página 14 de 18

**Tabla No 8 Principales Diagnósticos reportados Eculizumab por valor aprobado (pesos \$)**

Diagnóstico reportado	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total general
HEMOGL OBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA (MARCHELAFAVA-MICHEL)	12.110.130.819	19.229.345.243	23.483.143.038	30.933.670.238	30.473.308.883	40.265.862.001	156.435.280.222
SINDROME HEMOLITICO UREMICO		807.970.376	2.426.089.606	6.277.264.031	12.812.690.823	15.242.748.947	37.566.613.679
OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS	1.522.097.530	2.365.507.811	2.819.427.888	1.151.170.014	948.147.365	68.467.290	8.755.817.898
HEMATOPOYETICOS							
HEMOGL OBINURIA	373.826.964	356.156.562	824.986.086	804.722.082	670.803.743	1.189.076.174	4.169.555.603
OTRAS ANEMIAS HEMOLITICAS AUTONMUNES			799.419.194	661.853.976	800.069.316	1.360.497.564	3.621.860.050
OTRAS ANEMIAS HEMOLITICAS HEREDITARIAS ESPECIFICADAS						2.611.004.867	2.611.004.867
ENFERMEDAD DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS, NO ESPECIFICADA	254.746.014	61.612.320	207.138.660	633.829.536	336.174.276	724.265.696	2.218.086.502
ANEMIA APLASTICA DIOPATICA	678.096.560	265.773.708		485.911.842	366.714.736	71.474.388	1.868.971.234
TRASPLANTE DE RIÑON			165.273.220		225.805.352	1.173.718.482	1.564.797.034
ANEMIA APLASTICA, SIN OTRA ESPECIFICACION			62.247.120	439.817.622	386.263.060	394.053.225	1.370.598.079
DEFECTO DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO	88.218.832						1.353.823.746
HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)					1.058	1.053.164.596	1.128.437.654
ANEMIA POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 DEBIDA A DEFICIENCIA DEL FACTOR INTRINSECO					2312		1.001.942.814
MICROANGIOPATIA TROMBOTICA						941	991.617.593
OTROS TRASLORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO, NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE						24	864.363.250
ANEMIAS HEMOLITICA ADQUIRIDA, SIN OTRA ESPECIFICACION						72	742.141.528
APLASIA ADQUIRIDA, EXCLUSIVA DE LA SERIE ROJA, NO ESPECIFICADA						248	699.372.955
INSUFICIENCIA RENAL, CRONICA, NO ESPECIFICADA							698.426.761
SINDROME NEFRITICO CRONICO, GLOMERULONEFRITIS MESANGIOPILAR DIFUSA							459.878.736
PURPURA ALERGICA							478.036.600
OTRAS ANEMIAS HEMOLITICAS ADQUIRIDAS							471.651.887
Hemoglobinuria paroxistica nocturna (marchelafava)							465.400.422
ANEMIA NUTRICIONAL, NO ESPECIFICADA							458.342.666
OTRAS INSUFICIENCIAS RENALES CRONICAS							440.697.066
TROMBOCITOPENIA NO ESPECIFICADA						148.717.075	392.454.876
METAHEMOGLOBINEMIA NO ESPECIFICADA							368.553.632
MICROGL OBINURIA							347.064.108
OTRAS Y OTRAS DE LUPUS ERIEMATOSO SISTEMICO							197.957.446
Anemia hemolítica adquirida						148.922.946	322.141.103
Síndrome hemolítico							322.141.103
OTROS TRASLORNOS DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE			62.137.452	250.975.680			313.113.132

**ECULIZUMAB (Soliris® de Alexion) - hoy el biotecnológico más recobrado - fue recetado en 29 indicaciones distintas de las 2 aprobadas por el INVIMA**

**Figura 17.** Informes publicados por la CGR tampoco son solución. OBSERVAMED.

Informes de la Contraloría General de la República CGR tampoco constituyen solución a la ausencia de **análisis cualitativos con soluciones ejecutivas** que debe generar y publicar ADRES. Por ejemplo, en el [informe](#) "Aspectos relevantes del estudio recobros por cuatro medicamentos No POS, EPS y proveedores a la ADRES" se mencionó que "El valor recobrado (en el régimen contributivo) crece 6 veces en los 2 primeros años, 12 veces (1.200%) entre 2006 y 2010, y 21 veces al 2018, en 12 años, hecho que no lo puede explicar la epidemiología" y lo que ya sabemos "Se observa el crecimiento de los recobros a partir del año 2012, con una ligera disminución en el 2014, pasando de \$1,6 billones en el 2012 a \$4,5 billones en el 2018" y planteó cinco conclusiones que ratificaron lo denunciado por la FMC, pero tampoco generaron cambios en el sistema.

Los hechos planteados con Lomitapida (Juxtapid) Eculizumab (Soliris) Pembrolizumab (Keytruda) y Nivolumab (Opdivo) llevaron a la CGR a sugerir cambios en MiPres y urgir el cierre de "dos brechas de eficiencia", a nivel altos precios de nuevos medicamentos y altos márgenes de intermediación de proveedores u operadores farmacéuticos.

En este diagnóstico de la CGR no se mencionan médicos, algunos gremios y grandes Instituciones Prestadoras de Salud IPS, que hacen parte de las "redes especializadas en recobros", sin cuyas prescripciones, estos mecanismos de apropiación indebida de recursos de la salud no funcionarían. **Lo óptimo es involucrar a todos los médicos y sus gremios en la defensa de la pertinencia e independencia de su prescripción, respetando la autonomía médica, consagrada por la Ley Estatutaria de Salud.**

## 18. El diseño actual de evaluaciones tecnológicas no impide revalorizaciones arbitrarias como las ocurridas en el caso de Alemtuzumab

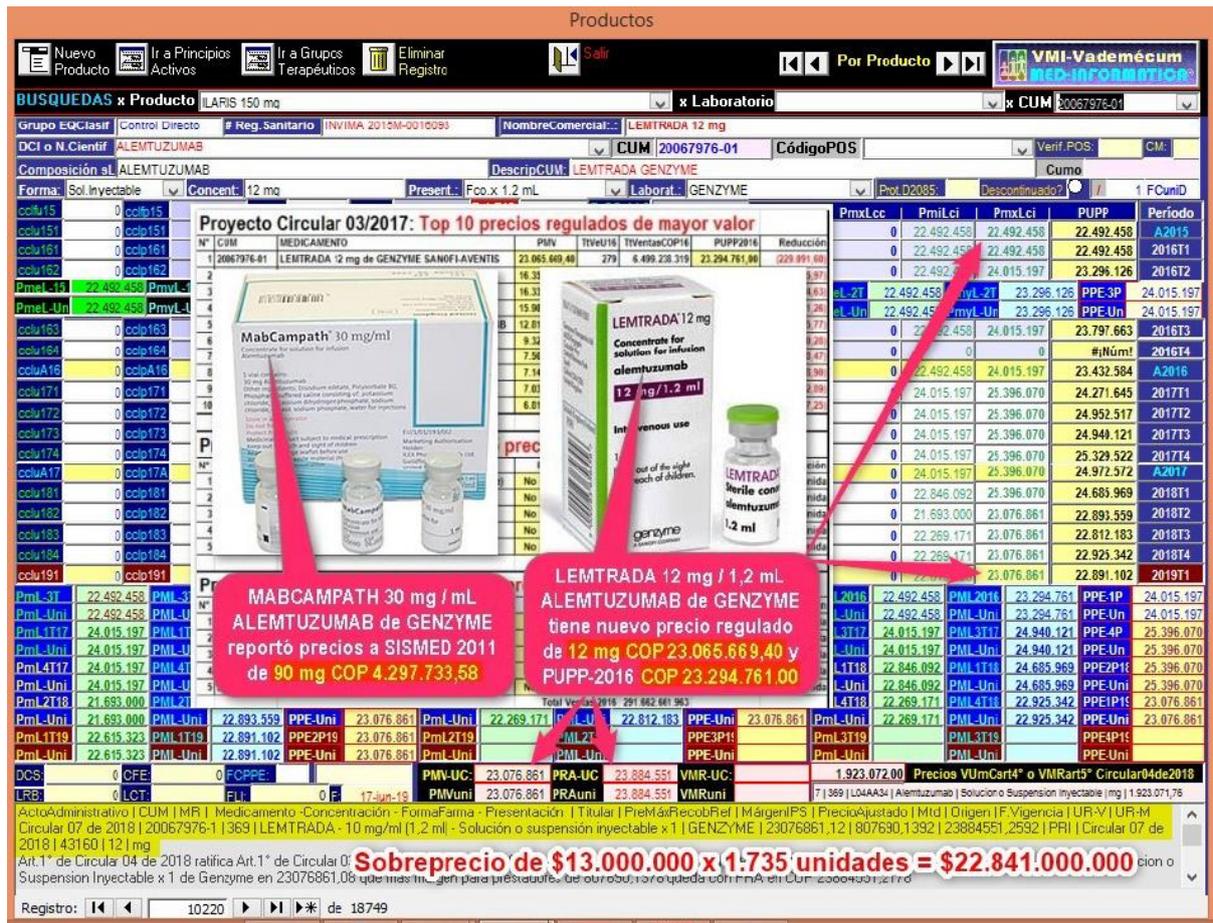


Figura 18. Diferencias de precios de Alemtuzumab de Genzyme. OBSERVAMED.

Ya en el proceso de construcción de la Política Farmacéutica Nacional de 2003 la FMC propuso la creación de un Sistema Único de Información de Medicamentos SUIM, para reunir toda la información farmacológica, regulatoria y económica, de medicamentos disponibles en Colombia. Dicha propuesta finalmente no fue incluida en el documento oficial de ese año, pero la FMC promovió su implementación y demostró su viabilidad. En la base de datos que soporta dicho sistema se almacenan datos históricos de los registros sanitarios otorgados por el INVIMA, algo que paradójicamente no aparece en el ente regulador. Gracias a esta particularidad la FMC y OBSERVAMED publicaron un hallazgo que no fue evidenciado ni por el INVIMA ni por el Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud IETS y sigue generando millonarias ganancias al laboratorio:

**Alemtuzumab**, con marca **Mabcampath**, se vendía en **\$4.5 millones** la concentración de **90 mg**, hasta el año 2011. Luego, fue retirado del mercado y volvió el año 2015, con marca **Lemtrada**, precio regulado de **\$23 millones** y en concentración de **12 mg**, es decir, la misma molécula **Alemtuzumab**, con otra evidencia clínica, otra indicación, otra concentración y con un **precio regulado casi cinco (5) veces superior**, con una **revalorización que no puede justificarse solo por cambios en la evidencia clínica**.

**19. El sistema de evaluaciones tecnológicas juega un rol indolente frente a la prolongación activa y pasiva de patentes, que genera pérdidas para el país**



**Figura 19.** Biotecnológicos monopólicos con patentes expiradas. OBSERVAMED.

Mostramos aquí cuatro ejemplos de biotecnológicos monopólicos con multimillonarias ventas reportadas a SISMED entre 2008 y 2017. Dichas ventas superaron la suma de **\$3 Billones**, algo que evidencia su altísimo impacto en la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Las patentes de estos productos **expiraron** o expirarán muy pronto en EEUU y la Unión Europea. En Colombia ni **Rituximab** (Mabthera) ni **Trastuzumab** (Herceptin) tienen protección de datos del Decreto 2085, la protección de **Adalimumab** (Humira) venció en 2007 y de **Bevacizumab** (Avastin) en 2010. La pregunta lógica es: ¿por qué no existe una instancia en el sistema de salud que investigue los efectos de la protección de propiedad intelectual y promueva negociaciones directas y la apertura de la competencia? ¿no se justificaba por la magnitud de su impacto financiero?

La respuesta es que dicha instancia no existe y todo el país vio la feroz batalla que la administración Santos-Gaviria tuvo que enfrentar para la expedición del Decreto [1782](#) de 2014 de apertura a la competencia de Biotecnológicos y la multitud de recursos de carácter legal -a veces no ético- que emplearon las multinacionales farmacéuticas para entorpecer, retardar y distorsionar su aplicación.

Como recursos “no éticos” tuvimos la campaña de “biolimbo” de la Revista Semana para desprestigiar a los competidores no pertenecientes a las mismas multinacionales y para lo demás basta evidenciar que dicho Decreto aún no se implementó totalmente.

## 20. El diseño actual de evaluaciones tecnológicas no detecta ni corrige los errores regulatorios como hay con “asociaciones o combinaciones fijas”



**Figura 20.** Precio regulado Irbesartan y un Valor Máximo de Recobro. OBSERVAMED.

En la Circular 07 de 2018 el Precio Máximo de Venta PMV de **Irbesartán** (Aprovel) de 300 mg por 28 tabletas se fijó en **\$34.608**. El Valor Máximo de Recobro VMR fijado ese mismo año, para la asociación o combinación fija **Irbesartán 300 mg + Amlodipino 10 mg** (ej. Aprovasc 100 mg + 10 mg) se fijó en **\$237.048**.

Para ver la irracionalidad del VMR fijado para la asociación/combinación fija Irbesartan 300 mg + Amlodipino 10 mg, debemos tomar en cuenta que si el PMV de **Irbesartán** (Aprovel) de 300 mg por 28 tabletas se fijó en **\$34.608**, con el margen del 7% permitido para prestadores, dicho precio subiría a **\$37.031** y al asociarle Amlodipino de 10 mg con precio público encuestado (no regulado) por 10 tabletas de **\$10.000**, el precio por 30 tabletas sería **\$30.000** y el precio de la asociación fija tendría que ser máximo **\$67.031** y en ningún caso **\$237.048**, es decir casi **4 veces superior**.

El error visto con este ejemplo se reproduce con prácticamente todas las asociaciones o combinaciones fijas de Antagonistas de Angiotensina II como Losartan, Valsartan, Irbesartan, Candesartan, Telmisartan y Olmesartan ya sea con Amlodipino y/o diurético (hidroclorotiazida) y todos los Antidiabéticos orales con Metformina, para mencionar su uso en Hipertensión arterial y Diabetes como las patologías más importantes.

¿Existe evidencia clínica independiente de si estas asociaciones o combinaciones fijas son superiores a las combinaciones flexibles de las mismas sustancias? **La FMC dice NO**. ¿Se trata de un artificio mercadotécnico que las farmacéuticas usan para evadir la regulación de precios y genera excesivos grandes adicionales para el sistema de salud y el gasto de bolsillo de los pacientes? **La FMC dice SÍ**.

## 21. El diseño de evaluaciones tecnológicas no detecta ni corrige los precios exorbitantes a la entrada, tal como sucede con las innovaciones de Roche

**Observamed Fmc**  
18 de junio a las 07:31 · 🌐

#Med\_Info\_Regulación Urge reactivar regulación precios de medicamentos porque nuevos Biotecnológicos monopolísticos -sin regulación de precios a la entrada- nos llevarán inexorablemente a la quiebra del sistema de salud. Seguirán llevándose millonadas ahora a \$30 MILLONES cada Vial!

**El primer trimestre de 2019 ROCHE reportó a SISMED la venta de 3 unidades de EMICIZUMAB (Hemlibra 150 mg / mL) a COP 29.290.182 cada vial ¿Sabe cuánto paga y pagará ADRES por este biotecnológico sin ninguna regulación?**

**Observamed Fmc**  
22 de junio a las 17:55 · 🌐

#Med\_Info\_Regulación Con grandes esfuerzos regulatorios RITUXIMAB 500mg/50mL bajó a \$4 millones, TRASTUZUMAB 440mg/50mL a \$5 millones y BEVACIZUMAB 100mg/4mL a \$1 millón. Hoy los BIOTECNOLÓGICOS MONOPÓLICOS de ROCHE cuestan mucho más y ¡SE PAGAN SIN NINGUNA REGULACIÓN DE PRECIOS!

**El 1er. trimestre de 2019 ROCHE reportó a SISMED la venta de 3 viales de EMICIZUMAB (Emlibra 150 mg/mL) a más de \$29 millones cada Vial y 10 viales de OCRELIZUMAB (Ocrevus 300 mg/10mL) a más de \$17 millones cada Vial SIN NINGUNA REGULACIÓN DE PRECIOS ¿Se imagina cuánto le costarán al sistema de salud estos BIOTECNOLÓGICOS MONOPÓLICOS en los próximos años?**

**Figura 21.** Precios de entrada Emicizumab y Ocrelizumab de Roche. OBSERVAMED.

El precio de Rituximab (Mabthera) que bajó a **\$4 millones**, Trastuzumab (Herceptin) que bajó a **\$5 millones** o Bevacizumab (Avastin) que bajó a **\$1 millón**, pertenecen al pasado. Roche introdujo biotecnológicos monopolísticos tipo **Emicizumab** (Hemlibra) 150 mg/mL a **\$29 millones** cada vial de 1 mL y **Ocrelizumab** (Ocrevus) 300 mg/10 mL a más de **\$17 millones** cada Vial de 10 mL. Ninguno de ellos tuvo estudio o regulación de precios a la entrada como ordena el Artículo 72 del PND 2014-2018 aún vigente.

## 22. El sistema de evaluaciones tecnológicas no detecta ni corrige los precios exorbitantes a la entrada, como sucede con varios fármacos no regulados



Figura 22. Precios Olaparib (Lynparza) y Osimertinib (Tagrisso). OBSERVAMED.

En 2018 y principios de 2019 **Olaparib** (Lynparza) 180 mg caja de 120 tabletas de AstraZeneca reportó la venta de solo 189 unidades por **\$4.663 millones**, es decir, a **\$24,7 millones** cada frasco, sin ninguna forma de regulación de precios.

En el mismo periodo, **Osimertinib** (Tagrisso). de 80 mg caja de 30 tabletas también de AstraZeneca reportó la venta de 629 unidades por **\$13.000 millones**, es decir, a **\$20,6 millones** la cajita, sin ninguna forma de regulación de precios. Y así sucesivamente...

### 23. El diseño de evaluaciones tecnológicas no detecta -o corrige mal- precios exorbitantes a la entrada, como pasa con las innovaciones de Novartis



Figura 23. Precios Regulados Imatinib, Canakinumab y Ruxoltinib. OBSERVAMED.

El precio de Imatinib (Glivec) bajó de **\$4 millones** a **\$2,4 millones**, pero Canakinumab (Ilaris) vial de 150 mg muestra un precio reportado por el laboratorio de **\$24 millones** y su precio regulado fue fijado en **\$36 millones**. Ruxolitinib (Jakavi) de 20 mg x 60 Tabs, hasta 2017 reportó precio de **\$11,5 millones** y en 2019 reportó precio **\$19,2 millones** y su precio regulado fue fijado en **\$20,7 millones**. Obviamente, el sistema vigente de evaluaciones tecnológicas no detecta o corrige mal precios exorbitantes a la entrada. No es coherente que el precio reportado de una misma concentración y presentación pase bruscamente de **\$11,5 millones** a **\$19,2 millones** y el precio regulado suba aún mas a **\$20,7 millones**.

Si tomamos en cuenta que vía Novartis pueden ingresar al país terapias genéticas de última generación, como **Zolgensma** para la Atrofia muscular infantil cuya dosis podría valer hasta **2,1 millones** de dólares (**1,87 millones** de euros). Pero, antes de estallar el cataclismo de **Onasemnogene** (Zolgensma) de Novartis, ya tenemos en Colombia a **Nusinersen** (Spinraza 12 mg de Biogen BIIb) a **\$265.054.823** cada vial de 5 mL, **Lomitapida** (Juxtapid 20 mg de Valentech) a **\$73.891.965** cada frasco de 28 Cápsulas, **Teduglutida** (Revestive, 5 mg de Baxalta) a **\$ 57.353.240** 28 Jeringas Prellenadas de 3 mL, **Eliglustat** (Cerdelga, 80 mg de Genzyme) a **\$ 53.454.000** la caja de 60 cápsulas, etc. **sin un sistema de evaluaciones tecnológicas y económicas que sirva.**