



## PROPUESTAS LEY MEDICAMENTOS

En el marco del proceso de propuesta de la ley del medicamento se recibieron varios aportes de diferentes instituciones interesadas, los cuales se presentan a continuación.

En primera instancia está la Universidad Nacional de Colombia, que a través del departamento de Farmacia ha realizado aportes desde la academia centrándose en la legislación actual, tomando como eje la cadena del medicamento, es decir: registro sanitario y calidad del medicamento, comercialización, prescripción y suministro. Se hace también un aporte en cuanto a la necesidad de legislar dado que la mayoría de problemas relacionados con los medicamentos tienen su origen en información manipulada erróneamente, **DEBEMOS REVISAR QUE INFORMACION HA ESTABLECIDO QUE ESTAMOS ANTE UNA CARENCIA DE LEGISLACION O LEGISLACION INADECUADA O POR EL CONTRARIO ANTE LA NECESIDAD DE TECNIFICACION O FORTALECIMIENTO TECNICO DE UNA AUTORIDAD SANITARIA QUE DESCONOCE EL TEMA TECNICO, ES EL CASO DE PUBLICIDAD, OTORGAMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS CON CRITERIO DISCRECIONAL DE LOS FUNCIONARIOS, FALTA DE APLICACIÓN DE NORMAS EN LO RELACIONADO CON FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA POR PARTE DEL INVIMA QUIEN HACE NORMAS SIN COMPONENTE COERCITIVO, ETC** además se hace hincapié en la importancia del profesional Químico Farmacéutico y un llamado a la profesionalización de las farmacias. Por otro lado se propone establecer una política de precios clara, y afrontar el problema del déficit de profesionales en Farmacia creando apoyo a las escuelas de Farmacia desde el mismo Ministerio de educación, de modo que se pueda tratar desde la raíz los problemas relacionados con el mundo de los medicamentos. **CUAL ES LA INTENCION, EN QUE FASES DE LA CADENA DE PRODUCCION COMERCIALIZACION HACE FALTA EL PROFESIONAL ¿? SE TRATA DE CONDICIONES QUE GARANTICEN LA PRESENCIA EN AREAS DETERMINADAS ¿? Debemos revisar esta información también**

La Fundación Ifarma , en cabeza de Dr. Francisco Rossi, ha planteado varios temas para la resolución del problema. Ifarma encuentra importante la campaña que se ha tenido en contra de los **genéricos** , **NO SE ENTIENDE LA NUEVA POSICION DEL DR ROSSI QUIEN PROPENDIO POR EL DECRETO 2085 DE 2001 Y FUE UNO DE SUS PRINCIPALES GESTORES EN SU CALIDAD DE ASESOR DEL VICEMINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL, QUISIERAMOS CONOCER QUE DE SU EXPERIENCIA RECIENTE HA HECHO CAMBIAR DE OPINION EN ESTE SENTIDO** para presionar a los pacientes a comprar las marcas; se sugiere entonces una serie de puntos susceptibles de ser intervenidos para aminorar este problema, se tiene, entre otros la Ratificación de la prescripción obligatoria con DCI. **ESTO ESTA RATIFICADO EN EL DECRETO 2200 DE 2005 SE REITERA QUE TAL VEZ EL ASUNTO CORRESPONDE A LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS Y NO A LA EMISION DE NUEVGAS NORMATIVAS** prohibición expresa a los médicos a prescribir marcas (innovadoras o secundarias) o a sugerir, indicar o inducir la

compra de una marca en particular. En el capítulo correspondiente a precios, incluir la obligatoriedad de un catálogo de alternativas para cada PA, con sus precios, destinado al público y con la necesaria visibilidad. Otro punto tratado es la **propiedad intelectual**, en la cual se plantea la opción de balancear la legislación de modo tal que primero sea la salud y la sociedad, **SERIA INTERESANTE VER ESTE TEMA Y EL CONCEPTO DEL MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL EL CUAL TIENEN CLARIDAD ACERCA DE LA EXISTENCIA DE LAS SALVAGUARDAS EN LOS TRATADOS DE LA OMC Y DE LOS CUALES NO HA HECHO RECIENTE USO EN EL TEMA DE KALETRA DE LABORIOS ABBOTT** Dejando en segundo nivel el medicamento como negocio. También se aborda la problemática que hay con los **precios**, argumentando que la libertad de precios ha generado grandes distorsiones, que favorecen a los productos sin competencia que pueden elevar sus precios sin ningún tipo de control; se propone en este punto regresar al régimen mixto de precios, entre otros. **OJO EN ESTE TEMA EXISTEN LAS NORMAS, DEBE EVALUARSE LO REFERENTE A LOS PRECIOS DE REFERENCIA, TEMA QUE LA COMISION NO HA TRABAJADO SUFICIENTEMENTE, LO REFERENTE A LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA EN LO CUAL DEBE EXISTIR CLARO CONTROL, HACER ENFASIS EN LO REFERENTE A LA ESTRICTA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS DE MONOPOLIO Y OLIGOPOLIO AQUÍ NUEVAMENTE NO ES AUSENCIA DE NORMA SINO AUSENCIA DE APLICACIÓN DE LA NORMA**, ES IMPORTANTE QUE NOS MUESTREN LA INFORMACION QUE DA LUGAR A LA PROPUESTA Finalmente se habla de la **publicidad** como un problema generado por el desbalance y la falta de autorregulación, llegando a caer en un juego de prácticas poco éticas con tal de vender, Ifarma propone algunos “remedios” como: Prohibición absoluta de publicidad por medios masivos de comunicación, de cualquier producto al que se le atribuyan propiedades terapéuticas; delimitación estricta entre eventos promocionales y eventos educativos. Establecimiento de una clara incompatibilidad entre un congreso científico y un patrocinio, restricciones a la visita médica, y a la entrega de material publicitario, especialmente el material de recordación. Otra vez hay conflicto de interés. Como último punto se menciona la importancia de reestructurar la forma en la que se hacen los recobros evitando que todo el peso caiga sobre el sistema. **POR QUE CREE EL PONENTE QUE DEBE MODIFICARSE ESTO, QUE EN SU CONCEPTO NO SE ENCUENTRA FUNCIONANDO ADECUADAMENTE? ES UNA OBSERVACION DOCUMENTADA ==???**

ASOSALUD propone una serie de puntos que deben ser tenidos en cuenta para realizar una ley del medicamento que se ajuste a las necesidades del país, están: La priorización del derecho a la vida y a la salud en relación con los derechos sociales y económicos. La estructura y funciones del INVIMA en relación con el registro sanitario de medicamentos. **ESTO NUEVAMENTE HACE REFERENCIA A LO QUE HEMOS VISTO EN LOS UTLIMOS AÑOS....LA PERDIDA DE TECNIFICACION DEL INVIMA Y OTRAS AUTORIDADES SANITARIAS EN EL PAIS EN ALGUNOS TEMAS HACE FALTA NORMATIVA PERO EN GENERAL SE DEBE FORTALECER LA APLICACIÓN DE LA NORMA, FALTA SOLAMENTE VER LOS PROGAMAS DE FARMACOVIGILACNIA DE PAPEL A QUE DIO LUGAR LA RESOLUCION 9455 DE 2004** Debe reglamentarse la información que suministran los

laboratorios, punto en el cual coincide Ifarma. CUANDO EL INVIMA ASISTE A LOS ESTRADOS JUDICIALES A DECIR QUE PLM Y OTRAS PUBLICACIONES DE ESA INDOLE NO CORRESPONDE A MATERIAL PROMOCIONAL Y HACE EXCENSION EN LA APLICACIÓN NORMATIVA REITERA NUESRA PERCEPCION...NOMRAS O APLICACIÓN DE LA NORMA POR UNA AUTORIDADA SANITARIA TECNICAMENTE FORTALECIDA ===??? MENOS POLITIZADA ¿? En cuanto a los ensayos clínicos, es necesario generar un sistema de seguimiento y valoración de los resultados. NO SOLAMENTE SEGUIMIENTO TAMBIEN EL ACOGER UNAS GUIAS DE BUENAS PRACTICAS CLINCIAS DE ESTANDARES INTERNACIONALES, ESTO ESTA EN CURSO PERO SU APLI8CACION ES ALGO QUE A LA FECHA NOS TIENE EN VEREMOS EN SU APLICACIÓN También exponen la importancia de establecer directrices claras en cuanto a control de calidad, con la exigencia de los estándares requeridos para que el medicamento sea seguro y efectivo para su uso en humanos. Otro elemento importante, que no se encuentra muy bien definido en la actualidad, es el que tiene que ver con las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, en especial, el papel del farmacéutico y del médico. Finalmente expone una serie de puntos importantes esbozados por Marcia Angell en su libro “la verdad sobre la industria farmacéutica”.

Finalmente, otros documentos aportados realizan una revisión de la normatividad vigente relacionada con el medicamento que complementa el trabajo realizado por la Universidad Nacional.

---

Con esto se tiene un panorama inicial de los puntos que deben abordarse para crear una ley del medicamento acorde con la situación actual del país.

En tal sentido los temas que han sido propuestos para ser tratados en el proyecto de Ley son los siguientes:

Como marco general, como punto de partida, se trata de poner de relieve, de resaltar, de fundamentar cualquier debate, en el hecho de que el medicamento es ante todo, un recurso de salud. Secundariamente es una mercancía que tiene una serie de actores económicos con intereses legítimos, pero cuya legitimidad jamás podrá ser colocada en el mismo nivel que el interés de la salud. La realidad hoy es perfectamente la contraria. Las aspiraciones, derechos adquiridos y ganancias obtenidas por las más diversas rutas y los más diversos mecanismos, están por encima de las necesidades de la salud, de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

Información y Publicidad: En el primer se caso se hace referencia a los diferentes mecanismos por los cuales se influye en las decisiones terapéuticas

de los médicos, ya mediante material impreso, los conocidos regalitos recordatorios, o el financiamiento de actividades pretendidamente académicas o la asistencia a congresos. En tal sentido la propuesta no puede ser distintiva a la de restringir estas acciones hasta el punto de eliminarlas por completo, en la medida en que son mecanismos disfrazados de marketing.

En el segundo caso, es decir publicidad, sería muy largo hacer una lista de las violaciones a las ya débiles normas destinadas a controlar la publicidad. Los mecanismos de autoregulación han sido, por decir lo menos, un saludo a la bandera. En este tema la propuesta también apunta a eliminar toda forma de publicidad por medios masivos, habida cuenta el mal uso que han hecho los diferentes actores y los riesgos que la población corre gracias a el afán por aumentar las ventas. Aquí debemos incluir sobre todo la publicidad de productos pretendidamente naturales, e incluso de productos pretendidamente alimenticios que se promocionan con indicaciones médicas casi siempre mentirosas.

Genéricos. Al hablar de este asunto a lo que nos enfrentamos es a una larga serie de esfuerzos destinados a bloquear la competencia, ya mediante mensajes engañosos y campañas de descrédito, ya mediante la introducción de modificaciones a las normas, como ha sido el caso de la bioequivalencia o la propuesta de reglamentación de los Biotecnológicos. En este terreno las propuestas son varias, empezando por el uso de las marcas. En rigor las marcas constituyen un distintivo que pretende diferenciar productos al garantizar al consumidor un estándar de calidad. Dado que en el caso de los medicamentos el estándar de calidad no es una decisión de marketing, y que la calidad es vigilada por el estado, no existe una justificación económica (visto desde la perspectiva de la competencia como derecho del consumidor) para que en los medicamentos existan las marcas. Desde una perspectiva sanitaria las marcas solo significan problemas, que van desde las confusiones a que inducen, algunas de las cuales han significado muertes, los esfuerzos de memorización a los médicos, y la proliferación de referencias comerciales. Por tal motivo la propuesta en este asunto específico, es la de discutir la eliminación del uso de marcas en medicamentos.

Complementariamente sería necesario ratificar la norma que exige a los prescriptores utilizar la Denominación Común Internacional adicionando la prohibición de sugerir o indicar marcas comerciales para que las recetas no se conviertan en un instrumento comercial.

En cuanto a la garantía de calidad, probablemente lo que sea necesario no tenga que ver con modificaciones a las normas, y más bien deba apuntarse a intensificar los programas de verificación y a hacer públicos los resultados, mejorando la transparencia del sistema.

En asuntos relativos a propiedad intelectual hay que resaltar las conclusiones de la Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud pública, en el sentido de que el actual modelo pareciera estar fracasando. Fracasando para resolver las necesidades de innovación para las enfermedades de los países en desarrollo, pero también para poner en el mercado soluciones a las

enfermedades crónicas, a precios que los países pobres puedan pagar. Hay además un estancamiento en la innovación farmacéutica, en alguna medida derivado de la complejidad, la falta de transparencia y la orientación al lucro del actual modelo. Por tal motivo debiera discutirse el regreso al modelo anterior a la OMC, en el que la inmensa mayoría de países del mundo, y la virtual totalidad de países pobres, no otorgaban patentes a los medicamentos, ni protección de datos. Recordemos que aún no se ha vencido en Colombia la primera patente, y sin embargo no podemos registrar ni transferencia de tecnología, ni incrementos en la inversión extranjera en el sector, ni promoción de la innovación, ni ninguna ganancia, no digamos sanitaria; ninguna ganancia económica excepto claro está mayores precios. Hay aquí asuntos complejos a considerar desde la perspectiva de acuerdos comerciales supranacionales, aunque en la práctica no son gran cosa; la decisión 486 de la CAN, cuya integridad ha sido torcida varias veces para ajustarse a las pretensiones especialmente de los Estados Unidos, que resulta ser la misma fuente de la protección de datos, y que perfectamente pudiera renegociarse en el sentido contrario. Acuerdo con Estados Unidos no tenemos y no se ve cerca. Tenemos sí un acuerdo con EFTA y una negociación con la UE que pudieran revetirse mediante una negociación relativamente sencilla.

O pudieran buscarse mecanismos de balancear los efectos de la propiedad intelectual, dentro del marco de lo existentes, utilizando a fondo, por ejemplo, las flexibilidades.

Un asunto adicional, sobre el cual las propuestas concretas parecen más difíciles, se refiere a los mecanismos de excepción para medicamentos fuera del POS, que finalmente se pagan con cargo a los aportes de todos en el Fosyga. El mecanismo por el cual, cualquier médico puede ordenar cualquier medicamento sin ningún parámetro de evaluación, y que sea ordenado mediante mecanismo judicial, no puede continuar pues es una perversión del derecho a la salud que merece un debate ético y un debate técnico a la luz de la evidencia científica.

Finalmente enunciemos el problema de los precios. El sistema vigente de libertad “desregulada” parece estar dando excelentes resultados comerciales y funestos resultados sanitarios. El precio promedio ha subido a un ritmo muy rápido y Colombia, de tener precios en los deciles bajos de la región, está ingresando a los deciles más altos. Las diferencias de precio entre genéricos y marcas son exageradas y las inversiones en marketing (mucho más interesantes en un régimen de libertad de precios) crecen y se trasladan a los consumidores. El crecimiento en el consumo de productos por fuera del POS hasta los niveles actuales (de \$ 40.000 millones en 2003 a aproximadamente \$1.200.000 millones para 2009) es en alguna medida consecuencia de este esquema de desregulación. La experiencia de Colombia con el régimen mixto vigente hasta el 2006 fue bastante bien evaluada por el gobierno y los consumidores y la propuesta apunta a regresar a un esquema similar corrigiendo sus eventuales defectos.

Estos son pues los temas que proponemos para el debate.