



Medellín, Diciembre de 2014 Año 14 N° 29
ISSN 1657 - 5415

Observatorio de la seguridad social

GRUPO DE ECONOMÍA DE LA SALUD~GES

Acceso y uso racional de medicamentos: Experiencias internacionales y panorama colombiano

Los medicamentos son un aspecto fundamental del complejo proceso de salud-enfermedad con una marcada presencia en la prestación de servicios de salud, especialmente en hospitalización, y en el cuidado de cada persona a partir de las prescripciones médicas. En general, se concibe la utilidad de los medicamentos en la prevención, la curación o el alivio de enfermedades y sus secuelas.

En la medida en que se alcanzan mayores niveles de desarrollo, se elevan las expectativas de vida y se tiene mayor conocimiento sobre los determinantes de la salud y las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los medicamentos ganan importancia y significan una proporción creciente del gasto en salud. En términos de la oferta, a partir de inversiones en investigación y desarrollo, el mundo cuenta con un número creciente de medicamentos que muchas veces ostentan protección vía patentes y sus precios resultan elevados. En cuanto a la demanda, debido a factores como el envejecimiento de la población y un mayor nivel educativo, se da un consumo creciente de medicamentos con la expectativa de conservar y mejorar el estado de salud.

Esta dinámica da cuenta del doble carácter que adquieren los medicamentos, pues además de ser productos derivados de la investigación

y el desarrollo también se trata de elementos esenciales para la salud de las personas. Es así como en términos de política pública se da lugar a grandes desafíos y a dilemas sobre el énfasis que ésta puede tomar, si se orienta más hacia el fomento económico o si se da primacía a la atención de las personas, o bien, cómo armonizar ambos propósitos.

Una clara expresión de esta situación se refiere al anhelo de lograr el acceso universal a un conjunto de servicios de salud y de medicamentos esenciales, que está explícito en la agenda global de desarrollo. Sin embargo, este proceso puede truncarse por los costos de los medicamentos, para los pacientes y los sistemas de salud, especialmente en países de ingreso bajo. Una opción para ayudar a aliviar esta situación y armonizar los propósitos económicos y sociales es el uso racional de medicamentos.

En esta Observación se hace una revisión sobre el acceso y el uso racional de medicamentos, ofreciendo algunas referencias internacionales y poniendo en discusión los aspectos más importantes que sobre el particular enfrenta Colombia. Se busca contribuir así al estudio, la difusión y la evaluación de este campo de acción para mejorar la eficiencia de los sistemas de salud en forma coherente con los propósitos de calidad y cobertura.



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

1 8 0 3

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

1. Contexto y políticas:

Aspectos conceptuales y políticas sobre el acceso y el uso racional de medicamentos

*Sara Catalina Atehortúa Becerra
Jairo Humberto Restrepo Zea
Estefanía Rúa Ledesma*

La industria de los medicamentos se caracteriza por realizar grandes inversiones en investigación y desarrollo, buscando ofrecer soluciones a los problemas de salud y significando un crecimiento importante entre los sectores económicos y dentro del gasto sanitario. Sin embargo, pese a representar una industria próspera y a generar expectativas para alcanzar una mayor esperanza de vida, los medicamentos están signados por una serie de dificultades y de cuestionamientos de índole económica, social y política. Es el caso que mientras se da mayor importancia al acceso a medicamentos, dada la oferta de la industria y las necesidades de la población, las aspiraciones sociales y políticas están desafiadas por fenómenos como los altos precios derivados de la propiedad intelectual o el uso desmedido de fármacos.

Cobra entonces importancia el aporte de la economía y el análisis de políticas públicas para abordar dos temas cruciales asociados a los medicamentos, esto es, el acceso a ellos y su uso racional. A continuación, una mirada sobre estos problemas a partir del contexto, de algunas precisiones conceptuales y de las alternativas de política.

1. ¿Por qué hablar de uso racional?

En economía se entiende la racionalización como la búsqueda de los mejores resultados en el uso de los recursos. Esto significa que el uso racional responde al propósito de obtener los mejores resultados posibles y no incurrir en pérdidas o en mal uso de recursos (uso no racional), lo cual puede ser inherente a la brecha que en muchos casos existe entre las necesidades o los deseos de las personas o comunidades, por una parte, y las limitaciones en cuanto a recursos o posibilidades, por la otra. Es este un problema fundamental que estudia la economía y cuya solución se plantea en términos de la eficiencia o del uso eficiente (racional) de los recursos.

Es importante diferenciar la noción de uso racional de la relativa al racionamiento. Con lo primero se busca una buena asignación de recursos, procurando entre otras cosas una redistribución entre necesidades o personas para mejorar el bienestar. En cambio, con lo segundo se parte de asumir las dificultades en la asignación de recursos escasos, por lo que deben desarrollarse mecanismos como el precio o la cola para establecer una repartición. Así las cosas, mientras el uso racional puede dar

lugar a cambios en la asignación de recursos (reasignación), el racionamiento puede dar lugar a recorte o exclusión, por lo que una expresión apropiada para este tipo de medidas es la de asignación prioritaria (Restrepo y Atehortúa, 2008).

En el caso de los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1985) define el uso racional como la situación en la que los usuarios o pacientes reciben los medicamentos adecuados teniendo en cuenta sus necesidades clínicas, las dosis requeridas y el tiempo de medicación apropiado, todo esto con un coste mínimo a nivel individual y colectivo.

Ahora bien, tal vez el uso racional de medicamentos no es una buena práctica en muchos países pues se reconocen varios tipos de ineficiencias. La OMS, en su informe sobre la salud en el mundo del año 2010, da cuenta de diez principales causas de ineficiencia en los sistemas de salud y sus posibles alternativas de solución, y tres de ellas son atribuidas al uso inadecuado e ineficaz de medicamentos (ver cuadro 1.1).

Un problema presente en muchos países, sin importar su nivel de ingresos, es la subutilización de medicamentos genéricos. Muchos estudios muestran que los gastos en medicamentos se pueden reducir considerablemente si se opta por medicamentos genéricos que poseen la misma efectividad de los de marca a un costo mucho más bajo. La calidad y la eficacia de los medicamentos genéricos han sido subestimadas por muchos agentes, lo que ha hecho que su elección esté direccionada hacia los medicamentos que consideran más eficaces, “los de marca”, sin importar el costo. A esta situación se debe agregar el uso inadecuado e ineficaz, ya sea por falta de conocimiento sobre los beneficios terapéuticos o por la utilización de medicamentos falsificados y con niveles bastante inferiores a los estándares de calidad establecidos mundialmente.

El uso racional de medicamentos contribuye a la mejoría en términos de eficiencia, no sólo en el área farmacéutica sino en el sistema sanitario en general, puesto que disminuye los riesgos de morbi-mortalidad en los pacientes si se hace una correcta prescripción y si los usuarios hacen un uso adecuado de los mismos. Además, el gasto en medicamentos se puede reducir o controlar sustancialmente, así que los recursos liberados podrían utilizarse para otras intervenciones eficaces en el sistema.

Cuadro 1.1: Principales fuentes de ineficiencia relacionadas con medicamentos

Fuente de ineficiencia	Razones de la ineficiencia	Alternativas de solución o manejo
Subutilización de genéricos y precios más elevados de lo necesario	<ul style="list-style-type: none"> Controles inadecuados de los agentes de la cadena de suministro, de quienes prescriben y de los que los dispensan. Baja percepción de la eficacia teórica y la seguridad de los medicamentos genéricos. Patrones históricos en la prescripción y sistemas ineficientes de obtención y distribución. Tasas e impuestos sobre los medicamentos. Márgenes comerciales excesivos. 	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la orientación, la información, la formación y la práctica de la prescripción. Requerir, permitir u ofrecer incentivos para la sustitución por genéricos. Desarrollar adquisiciones activas basadas en la evaluación de los costes y los beneficios de las alternativas. Garantizar la transparencia en las adquisiciones y licitaciones. Eliminar las tasas y los impuestos. Controlar los márgenes comerciales excesivos. Vigilar y dar a conocer los precios de los medicamentos
Uso de medicamentos de baja calidad y falsificados	<ul style="list-style-type: none"> Sistemas y mecanismos inadecuados de vigilancia farmacológica. Sistemas débiles de contratación pública. 	<ul style="list-style-type: none"> Fortalecer la aplicación de las normas de calidad en fabricación de medicamentos. Mejorar sistemas de contratación pública con precalificación de proveedores.
Uso inadecuado e ineficaz	<ul style="list-style-type: none"> Incentivos inapropiados a quienes prescriben y prácticas poco éticas de promoción. Demandas y expectativas de los consumidores, conocimiento limitado sobre los efectos terapéuticos. Marcos normativos inadecuados. 	<ul style="list-style-type: none"> Separar la prescripción de la provisión. Regular las actividades promocionales. Mejorar la orientación, la información, la formación y la práctica de la prescripción. Difundir la información pública.

Fuente: OMS, 2010. Capítulo 4. Más salud por el dinero.

2. Gasto y acceso a medicamentos

El gasto en medicamentos es un indicador que da cuenta de la importancia de este mercado, tanto dentro del gasto en salud como en el producto agregado de los países. Sin embargo, vale la pena preguntarse si el esfuerzo que se hace en términos de recursos es suficiente para garantizar el acceso a todas las personas, pues es evidente la inequidad en el gasto entre los países desarrollados y las economías en desarrollo; se ha calculado que el 15% de la población mundial puede consumir un 90% de los productos farmacéuticos” (OMS, 2004).

Desde la perspectiva teórica sobre el acceso a servicios de salud (Frenk, 1985), el acceso a medicamentos se refiere a que las personas desarrollan la capacidad de buscar y obtener los medicamentos necesarios para atender sus problemas de salud, incluida la prevención. Una prioridad mundial, en el marco de la agenda global de desarrollo, está orientada precisamente a garantizar que las personas puedan acceder al menos a unos medicamentos esenciales, para lo cual se plantea brindar mayor información, ofrecer su disponibilidad y evitar que los precios sean una barrera para el acceso.

Las cifras mundiales indican que hay muchos esfuerzos por realizar en este frente. La OMS estima que, de aumentarse las intervenciones en algunas patologías que requieren de medicamentos esenciales, se reduciría en más de diez millones el número de muertes al año, pero resulta que la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a ellos. Los factores que explican esta falta de acceso son varios, destacándose la falta de recursos para promover la investigación y el desarrollo

de principios activos¹ destinados a atender las enfermedades propias del mundo en desarrollo, pues la industria farmacéutica concentra sus esfuerzos en medicamentos correspondientes a las enfermedades más prevalentes en las economías de altos ingresos: solo el 1,3% de los principios activos desarrollados entre 1975 y 2004 se destinó al tratamiento de enfermedades padecidas en los países de ingresos bajos (OMS, 2013).

Otro factor que explica la falta de acceso está relacionada con las barreras a la entrada para los medicamentos genéricos, ya sea por los medios legales relacionados con la existencia de patentes, o debido a las conductas estratégicas de las firmas farmacéuticas para alentar el consumo de productos de marca mediante figuras como el visitador médico, el otorgamiento de beneficios no monetarios a los médicos que prescriben su medicamento, o incluso campañas de desprestigio en contra de los genéricos (Holguín, 2014).

Un tercer factor se refiere al uso irracional de los medicamentos, pues “se estima que la mitad de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden de forma inadecuada” (OMS, 2014: 2), además que algunos pacientes no toman sus medicamentos de forma correcta, otros tienen un uso excesivo y otros más hacen un uso indebido de ellos.

La agenda para el desarrollo post 2015 proporciona un informe estadístico sobre la disponibilidad mundial de los medicamentos considerados como esenciales. El análisis de la disponibilidad de dichos medicamentos se hace por medio de la comparación entre la provisión que hace el sector público y la que proporciona el sector privado en el

mercado para acceder a dichos fármacos. Es así como los estudios arrojan que los medicamentos esenciales tienen un nivel de disponibilidad mayor en el sector privado. Para ciertos medicamentos genéricos, la disponibilidad en el sector público en países de medianos y bajos ingresos es de 46% y 37,7%, respectivamente. En contraste, el sector privado en los países de bajos ingresos tiene una disponibilidad del 71,7%, y en los de medianos ingresos del 70% (OMS, 2015).

En los países de medianos ingresos, Rusia es el país con mayor disponibilidad de genéricos con un 100% tanto en el sector público como en el privado. En comparación con Brasil, que no tiene disponibilidad en el sector público pero en el privado supera el promedio con un 76,7%, Colombia se encuentra por encima de la disponibilidad media con 87,9% y 86,7% para el sector privado y público, respectivamente.

En los países de bajos ingresos, como se ha mencionado, la brecha con respecto a países con ingresos más altos no es muy grande. Sin embargo, no hay países con disponibilidad completa en ninguno de los dos sectores. Burkina Faso es el país con mayor disponibilidad de medicamentos genéricos en el sector público con un 87,1% y en el privado con una cifra muy cercana al promedio de 72,1%. El sector público tiene un muy bajo nivel de medicamentos genéricos disponibles en sus planes de financiación y para muchos países la disponibilidad de acceder a estos es remota. Algunos países a nivel mundial han logrado equiparar el acceso a medicamentos esenciales en todos los sectores, aunque la tendencia mundial es el incremento de la brecha en favor del sector privado. Es por esta razón que la agenda de desarrollo post 2015 tiene como objetivo incrementar el acceso a medicamentos esenciales, con el precepto de uso racional de dichos medicamentos.

Según información del IMS Institute for Healthcare Informatics, a finales de 2013 se pronosticaba que el gasto mundial en medicamentos superaría en 2014 el billón de dólares, y que aumentaría en los siguientes cinco años a tasas de entre 3% y 6% anual, con un crecimiento en 2014 de entre 1% y 4% para las economías desarrolladas y de 10% a 13% para las emergentes (Reuters, 2013).

Datos para el conjunto de países que integran la OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico– muestran que en 2012 los países con mayor gasto en medicamentos como porcentaje del PIB eran Hungría, Grecia y Eslovaquia (ver Cuadro 1.2). En contraste, los países con menor gasto eran México, Noruega y Luxemburgo. En cuanto al gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud, los países con los mayores porcentajes son Hungría, Eslovaquia y Grecia, mientras que los menores son Dinamarca con 6,3%, México y Noruega con 6,7% (OCDE, 2014).

El gasto en medicamentos per cápita más alto, en este grupo de países, lo registra Estados Unidos con 1.010 dólares de poder de paridad de compra, seguido de Bélgica con 736 dólares y de Alemania con 668 dólares per cápita. En último lugar se encuentra México con 70 dólares, una cifra bastante baja en comparación con el resto de países integrantes de la OCDE (OCDE, 2014).

Cuadro 1.2: Países OCDE: Gasto en medicamentos, 2012 (% PIB y % Gasto en salud)

País	% PIB	% Gasto en salud
Hungría	2.5%	31.8%
Grecia	2.3%	24.9%
Eslovaquia	2.1%	25.4%
Colombia	1.1%	16.5%
Dinamarca	0.7%	6.3%
Noruega	0.6%	6.7%
Luxemburgo	0.6%	
México	0.4%	6.6%

Fuente: OCDE (OCDE. Health Data, 2014).

3. Algunas características y dilemas de la industria farmacéutica

Los mercados de medicamentos se configuran en su mayoría como monopolios u oligopolios, pues es común observar que una sola firma o unas cuantas sean las productoras o distribuidoras, incluso a nivel global. La principal razón por la cual hay poca competencia radica en la existencia de patentes de invención, que los gobiernos otorgan a quien desarrolla un principio activo, dando así la posibilidad de ser la única productora por un lapso de tiempo y de fijar un precio alto para recuperar los costos asociados a la investigación y obtener ganancias, que en algunos casos parecen desproporcionadas.

El problema de esta configuración de mercado es que se trata de un bien que puede ser esencial o de uso prioritario para quienes padecen enfermedades, y por lo tanto su demanda puede ser inelástica, es decir, que hay una poca sensibilidad de la demanda ante variaciones en el precio. Esto no constituye un problema para los pacientes y los hogares de altos ingresos, que generalmente cuentan con capacidad de pago o con un seguro de salud para cubrir el costo de los medicamentos asociados a ciertas patologías, pero en el caso de los pacientes y los hogares de bajos ingresos o sin un seguro de salud, esta situación constituye un problema porque puede comprometer su solvencia financiera presente y futura, o dejarlos por fuera del alcance de dichos medicamentos, comprometiendo su salud y calidad de vida.

En el caso de los sistemas de salud con aseguramiento público y con amplios planes de beneficios, el alto costo de los medicamentos también puede imponer una gran carga, comprometiendo la sostenibilidad financiera de los mismos, pues aunque no sean los hogares quienes asuman los costos, se requiere financiación pública. Teniendo en cuenta que dichos recursos son limitados y que podrían tener múltiples usos alternativos al interior del sector salud —más campañas

preventivas, financiación de mejores dispositivos y estrategias diagnósticas, entre otros—, es importante que el gasto en medicamentos incorpore criterios de eficiencia.

Los dilemas de un sistema de patentes

El acceso a medicamentos y los derechos de propiedad intelectual son cuestiones que generan conflictos entre sí. Existe una fuerte disyuntiva entre el derecho a la salud, como la posibilidad de acceder a medicamentos, y las patentes como el derecho otorgado para la protección del conocimiento y el incentivo a la innovación. Esta disparidad, para autores como Joseph Stiglitz, radica en la concepción del derecho de propiedad y de cómo el sistema de patentes limita las posibilidades de acceso. Stiglitz define la propiedad intelectual como “la parte del sistema de innovación social y su intención por proporcionar incentivos a la innovación, al permitir a los innovadores restringir el uso del conocimiento que producen, por lo que se permite la imposición de cargos en el uso de este conocimiento, obteniendo de este modo un retorno a su inversión.” (Stiglitz, 2008).

Según Stiglitz, el conocimiento es considerado un bien público “no rival” y “no excluyente”. Sin embargo, desde el área de la salud y en especial de los medicamentos, el desarrollo de investigaciones genera altos costos en su realización. Es por ello que la protección de los derechos intelectuales se ha visto fuertemente exaltada. La cuestión es que el sistema de patentes que defiende la propiedad intelectual ha logrado crear un poder de monopolio sobre el área de medicamentos. El derecho otorgado al innovador también incluye la capacidad de establecer precios superiores a los del mercado, ofreciendo al mismo tiempo cantidades del medicamento inferiores a las que se darían en condiciones de competencia. Este hecho limita sustancialmente el acceso a los medicamentos patentados cuando el nivel de ingresos no permite cubrir el monto estipulado. La OMS ha mostrado cifras que evidencian la brecha en la capacidad de acceso a ciertos medicamentos con respecto al nivel de ingreso del país:

“Las desigualdades son muy llamativas. En los países desarrollados puede haber un fármaco por cada 2000 ó 3000 personas; un ciclo de antibióticos para curar una neumonía se puede adquirir por el equivalente del salario de dos o tres horas; un año de tratamiento de la infección por el VIH cuesta el equivalente de cuatro a seis meses de salario, y la mayor parte del gasto en medicamentos es reembolsado. En los países en desarrollo puede haber sólo un fármaco por cada millón de personas; un ciclo completo de antibióticos para curar una neumonía común puede costar el salario de un mes; en muchos países un año de tratamiento para el VIH consumiría el equivalente de treinta años de ingresos, y la mayoría de las familias tienen que comprar las medicinas con dinero de su bolsillo” (OMS, 1999).

4. Políticas sobre uso racional de medicamentos

Las preocupaciones sobre el acceso, el uso racional, la calidad, el precio y la disponibilidad de medicamentos son discutidas por las organizaciones internacionales y sus países integrantes, dando lugar a la formulación y evaluación de políticas públicas. La OMS, en sus Asambleas N° 60 y 67 de 2007 y 2014, ha expedido resoluciones sobre el uso racional de medicamentos y sobre medicinas esenciales. En el Cuadro 1.3 se esquematizan los principales objetivos para los Estados miembros de la OMS.

Revisión de literatura

La literatura indica que las políticas de uso racional (Cuadro 4) han tenido efectos positivos en la disminución del gasto en medicamentos, y en algunos casos han contribuido a la sustitución de medicamentos costosos por genéricos, como lo indican las reseñas de cuatro revisiones sistemáticas presentadas a continuación:

El trabajo de Sturm et al, (2007) realiza una revisión sistemática de la literatura entre 2003 y 2004, sobre políticas basadas en incentivos financieros para los agentes que prescriben los medicamentos (esencialmente los médicos). Se centró en dos tipos de políticas: los presupuestos para medicamentos (fondos asignados por los pagadores a un grupo de médicos, dándoles la responsabilidad financiera para el manejo de los recursos) y los pagos basados en el desempeño (bonos y primas ofrecidos directamente a los prescriptores y basados en medidas de desempeño, como metas administrativas, de tratamiento o diagnóstico, tiempos de espera, entre otras).

Este trabajo encontró 13 evaluaciones de políticas presupuestales y ninguna sobre pagos basados en desempeño. 10 evaluaron prácticas de financiamiento generales en el Reino Unido, 1 evaluaba el programa Irish Indicative Drug Target Savings Scheme (IDTSS) de Irlanda, y 2 las políticas de restricciones de prescripción para los médicos en Alemania. 9 trabajos eran análisis de antes y después de adoptar una política, 3 eran series interrumpidas de tiempo no controlada, y 3 eran series interrumpidas de tiempo controladas.

En general, respecto al gasto en medicamentos, se evidenció que el gasto real por ítem cayó en mayor medida después de la intervención en el grupo sometido a la política respecto al grupo que no fue sometido. La misma conclusión se tuvo cuando se analizó el gasto por paciente y el costo total de prescripción. Respecto al uso, se mostró una reducción en el flujo total de medicamentos prescritos y un aumento en el número de genéricos utilizados. Un estudio midió el uso de medicamentos de nueva tecnología o más costosos para dos enfermedades específicas —depresión y úlcera gástrica—, encontrando la misma tendencia: reducción en el uso de medicamentos más costosos y aumento de genéricos. No se encontró evidencia

Cuadro 1.3. Resoluciones de OMS sobre uso racional y acceso a medicamentos esenciales

Uso racional de medicamentos	
Asamblea Mundial de la Salud de 2007. Resolución WHA 60.16	
Objetivos para los Estados Miembros	
Inversión	Invertir en recursos humanos y aportar fondos necesarios para reforzar la capacidad de las instituciones con el fin de garantizar un uso apropiado de los medicamentos en los sectores público y privado.
Organización	Estudiar la posibilidad de establecer o reforzar un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y un programa nacional completo u órgano multidisciplinario para supervisar y promover el uso racional de medicamentos
Medicamentos esenciales	Impulsar, reforzar o instaurar la aplicación de una lista de medicamentos esenciales dentro del conjunto de prestaciones que los seguros nacionales.
Formación académica	Desarrollar y reforzar los programas de formación sobre el uso racional de medicamentos y asegurar su inclusión en los planes de estudios de los profesionales de la salud.
Legislación	Promulgar nuevos textos legislativos y asegurar su cumplimiento, que prohíban la promoción inexacta, equívoca y no ética de medicamentos.
	Vigilar la promoción de medicamentos y elaborar y aplicar programas que ofrezcan información independiente y no promocional sobre medicamentos.
Industria farmacéutica	Crear o reforzar la función de los comités farmacéuticos y terapéuticos hospitalarios.
Acceso a los medicamentos esenciales	
Asamblea Mundial de la Salud (2014). Resolución WHA 67.22	
Objetivos para los Estados Miembros	
Recursos	Proporcionar recursos adecuados para formular y aplicar políticas farmacéuticas nacionales integrales.
Políticas públicas	Reforzar la buena gobernanza de los sistemas farmacéuticos en lo referido a reglamentación, adquisición y distribución de productos farmacéuticos.
	Mejorar las políticas nacionales de selección de medicamentos esenciales, incluyendo los medicamentos críticos para las necesidades prioritarias en materia de salud pública.
Investigación	Fomentar y apoyar la investigación sobre los sistemas de salud, sobre la adquisición, el suministro y el uso racional de los medicamentos esenciales.
Información	Promover la colaboración y el intercambio de información sobre prácticas óptimas en materia de elaboración, aplicación y evaluación de políticas y estrategias farmacéuticas.
Formación académica	Mejorar la educación y la formación de profesionales sanitarios para apoyar la ejecución de las políticas y estrategias nacionales relacionadas con medicamentos esenciales.
Pediatría	Enfatizar en los medicamentos de uso pediátrico, promover su disponibilidad, asequibilidad, calidad y seguridad.

Fuente: Elaboración propia. OMS. Asamblea Mundial de la Salud 60 y 67 (2007, 2014).

clara de que la utilización de servicios se incrementara y ningún estudio reportó los efectos sobre la salud de las políticas.

Los autores concluyen que, basados en la evidencia disponible para tres países europeos, los presupuestos destinados para la prescripción de medicamentos por parte de los médicos puede reducir el gasto al limitar el volumen de drogas prescritas y aumentar el uso de genéricos. Ahora bien, se encuentran varias limitaciones en los estudios incluidos, por lo que los autores recomiendan analizar estos resultados con precaución.

Otro trabajo que pretende ver el efecto de las políticas de autorización previa de recetas farmacéuticas en el uso de medicamentos, en la utilización de servicios de salud, en el gasto en salud y en desenlaces en salud, es el de Puij y Moreno (2007), quienes mediante una revisión sistemática entre 1985 y 2006 analizaron 15 artículos, entre los que se encontraron ensayos controlados, estudios de medidas repetidas, series de tiempo interrumpido y los análisis de antes y después.

Los resultados indican que el uso y el gasto en medicamentos disminuyen significativamente después de la implementación de la política, e incluso aumentan ante un retiro de la política. El efecto de las políticas en los desenlaces en salud no son

directamente evaluados por los trabajos, y con excepción de un medicamento (cimetidina) puede decirse que la implementación de las políticas no estuvo asociada con mayor utilización de servicios de salud. Los autores enfatizan en que estos resultados deben tomarse con cuidado, pues la mayoría de la evidencia corresponde al caso de los Estados Unidos y a un grupo pequeño de medicamentos, y porque debe hacerse un estudio del impacto de estas políticas en intervenciones heterogéneas y de los efectos de mediano y largo plazo.

Por su parte, Green et al. (2010), tienen como objetivo determinar los efectos de una política farmacéutica consistente en restringir el reembolso de medicamentos, en el uso de drogas, en la utilización de servicios de salud, y en resultados o desenlaces en salud y los costos (gastos). Se realizaron búsquedas en las 14 principales bases de datos bibliográficas y sitios web a enero de 2009.

Se incluyeron 29 análisis de series de tiempo interrumpido que investigan las políticas dirigidas a 11 clases de fármacos para la restricción. Los participantes fueron en su mayoría personas mayores o las poblaciones de adultos de bajos ingresos, o ambos, en planes de subvención pública o planes de administración de beneficios farmacéuticos. El impacto de

las políticas varía por clase de drogas y si las restricciones se aplicaron o se relajaron. Cuando las políticas estaban dirigidas a los supresores del ácido gástrico y a los no-esteroides anti-inflamatorios, se dio una disminución del consumo de drogas y un ahorro sustancial inmediato y hasta dos años después, sin aumento en el uso de otros servicios de salud (6 estudios). En el grupo de los antipsicóticos de segunda generación se encontró que aumentó la discontinuidad del tratamiento y el uso de otros servicios de salud sin reducir los gastos generales de los medicamentos (2 estudios). Al relajar las restricciones para el reembolso de los antihipertensivos y estatinas, aumentó el uso adecuado y disminuyeron los gastos por estos medicamentos. Dos estudios que midieron los resultados de salud directamente no fueron concluyentes.

Los autores concluyen que la implementación de restricciones a la cobertura y el reembolso en los medicamentos seleccionados pueden disminuir el gasto en medicamentos de terceros sin aumentar el uso de otros servicios de salud (6 estudios). Relajar las normas de reembolso de los medicamentos utilizados para la prevención secundaria también puede eliminar las barreras al acceso. El diseño de políticas, sin embargo, tiene que basarse en la investigación de la cuantificación de los daños y beneficios de los perfiles de destino y drogas alternativas para evitar efectos no deseados en los sistemas de salud y en la salud. Los impactos sobre la equidad en salud, en relación con la distribución justa y equitativa de los beneficios en la sociedad (acceso sostenible a la financiación pública de los beneficios de medicamentos para las personas mayores y las poblaciones de bajos ingresos, por ejemplo), también requiere la medición explícita.

El trabajo más reciente es el de Acosta et al, (2014), que pretende hacer un análisis acerca de la incidencia que tiene la aplicación de una política farmacéutica, ya sea una política en las compras, el efecto de fijación de precios de referencia u otras políticas de control de precios, en el uso de drogas, en el gasto en medicamentos y en la utilización de los mismos en el cuidado de la salud. Se realizó una revisión que incluyó 18 estudios, de los cuales 17 hacían referencia a la fijación de precios de referencia, precios índice y precios máximo, con los que fue posible llegar a un análisis de la incidencia de estas políticas en el uso y gasto de medicamentos referenciados, de costo compartido, genéricos o de marca.

Pese a la baja calidad de la evidencia, se pudo encontrar variaciones en el consumo y en el gasto de algunos fármacos. Algunos estudios arrojaron variaciones significativas en los gastos de aseguradoras tanto en medicamentos de uso compartido como referenciados. Otros estudios de fijación de precios reportaron variaciones positivas en el consumo de medicamentos genéricos y variaciones negativas en los medicamentos de marca para un período de seis meses subsiguientes al período de partida de las políticas farmacéuticas.

Los autores concluyen que con la aplicación de las políticas de fijación de precios de referencia, el gasto en medicamentos

puede reducirse en el corto plazo si se hace una sustitución del uso de medicamentos compartidos por los medicamentos de referencia. Esta misma política puede tener un efecto negativo para los medicamentos referenciados mientras que para los de uso compartido el resultado es incierto. La incidencia de la política de fijación de precios de referencia sobre el gasto en medicamentos genéricos y de marca fue positiva y negativa, respectivamente. Sin embargo, fue difícil encontrar un resultado sólido pues la evidencia es débil con respecto a lo esperado, además de que el trabajo se basó en estudios limitados y tuvo que enfrentar otros problemas de información adicionales.

Cuadro 1.4. Alternativas de políticas de uso racional de medicamentos

Políticas	Instrumentos
Basadas en incentivos	Presupuestos para medicamentos
	Pagos basados en el desempeño
De autorización previa	Autorización de recetas farmacéuticas
	Autorización en utilización de servicios de salud
	Autorización en desenlaces en salud
De restricción	Reembolso de medicamentos
	Uso de drogas
	Utilización de servicios
	Desenlaces en salud
Fijación y control de precios	Compras
	Precios de referencia

Fuente: Elaboración propia a partir de revisión de literatura.

5. Panorama colombiano

En Colombia, según cifras del Banco Mundial, el gasto en salud como porcentaje del PIB fue de 6,83% en 2012. Por su parte, el gasto en medicamentos correspondió al 16,5% del gasto total en salud, 1,12% del PIB (Portafolio, 2012). En contraste con los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB, lo hace comparable con países como Suecia y Suiza que gastan el 1.1% del PIB, aunque es innegable que en términos monetarios las diferencias son bastantes grandes con respecto a los mismo países. De igual manera, el gasto total en salud per cápita para Colombia corresponde a 530 dólares, monto que sitúa al país en Latinoamérica por encima de países como Bolivia con 149, Perú con 333, Paraguay con 358 y Ecuador con 361 dólares per cápita, pero por debajo de países avanzados de la región como Chile con 1106, Brasil con 1078 y México con 618 (Banco Mundial, 2014).

El acceso a medicamentos en Colombia, según la Encuesta de Calidad de Vida de 2013 –ENCV 2013– reporta que al 18,7% de las personas que asistieron a los servicios de salud en caso de enfermedad no le fueron entregados los medicamentos recetados por cuenta de la institución adonde acudió. El 15% reporta que le fueron entregados algunos medicamentos, y el 66,3% que le fueron

Cuadro 1.5. Colombia: Acceso a medicamentos según afiliación a la seguridad social, 2013
(No. Personas de la encuesta y % por régimen)

Medicamentos	Contributivo	Especial	Subsidiado	Total
Sí, todos	1365	151	1934	3451
	68,5%	78,6%	67,3%	68,2%
Sí, algunos	273	12	496	782
	13,7%	6,3%	17,3%	15,5%
No	356	29	443	828
	17,9%	15,1%	15,4%	16,4%
Total	1994	192	2873	5061
	39,4	3,79	56,77	100

Fuente: ENCV 2013. Cálculos propios.

entregados todos. En el cuadro 1.5 se presentan estos porcentajes según régimen de afiliación.

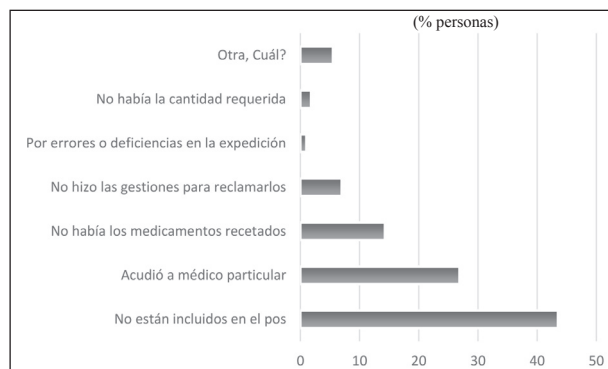
Al indagar por las razones por las que no son entregados los medicamentos, se encuentra que la principal es que estos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud –POS–, seguido de no recibirlos por acudir a un médico particular, y en tercer lugar porque no se encuentran disponibles en la institución. En la gráfica 1.1 se muestran todas las razones.

Política farmacéutica en Colombia

La Política Farmacéutica Nacional (CONPES, 2012) se encuentra orientada por tres enfoques internacionales, muy utilizados en los modelos de políticas farmacéuticas. Uno de ellos se orienta en el acceso, el uso racional y la calidad de los medicamentos. El otro enfoque se centra en el análisis de la cadena de valor del medicamento, desde su fabricación, distribución y comercialización, hasta la manipulación de los residuos, todo ello con el fin de darle mayor relevancia a las estrategias de desarrollo industrial. El último enfoque se basa en la concepción de la salud, y por ende del acceso y uso de medicamentos como derecho humano fundamental. En este enfoque se incluyen ciertos elementos ligados de manera directa al derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

La política farmacéutica parte de reconocer una situación caracterizada por el acceso inequitativo a medicamentos y la deficiente calidad de atención, así como la debilidad en materia de políticas para establecer usos adecuados y racionales de las medicinas. Las principales causas de esta problemática se enuncian en el cuadro 1.6. Ante esta situación, el principal objetivo de la política se focaliza en mejorar el acceso a los medicamentos, la calidad de los mismos, y lograr un uso adecuado y racional de acuerdo

Gráfica 1.1. Colombia: Razones de no entrega de medicamentos, 2013



Fuente: ENCV 2013. Cálculos propios

a las necesidades de la población, desligado totalmente de su capacidad de pago. De igual manera, se busca equiparar el acceso a los medicamentos efectivos y que los servicios farmacéuticos prestados registren un alto grado de calidad. Para el logro de los objetivos, la política plantea tres estrategias transversales, encaminadas en la contribución de un sistema farmacéutico que esté orientado a la mejoría de la salud de la población. (CONPES, 2012).

La primera estrategia consiste en unificar la información del sistema para que esta sea pública, confiable y oportuna. Todos los agentes participantes tendrán la oportunidad de conocer lo referente a acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos. La segunda estrategia busca establecer las condiciones necesarias para asegurar eficacia, eficiencia y coherencia a nivel institucional, por medio de la delimitación de un plan de beneficios y un sistema de vigilancia y seguimiento a las metas establecidas en la política. La tercera estrategia busca promover programas para la promoción de profesionalización y especialización en las áreas requeridas para el desarrollo clínico y farmacéutico de los diferentes sectores a tratar, todo esto con el objetivo central de incentivar la oferta y las competencias que pueda adquirir el recurso humano del sector farmacéutico. (CONPES, 2012).

Además de estas principales estrategias, se quiere implementar siete estrategias que incluyen: “ i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii) fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos” (CONPES, 2012).

2. Experiencias sobre uso racional de medicamentos

Experiencia de la Comunidad de Madrid en España*

Pilar Calvo Pérez.

Subdirectora General para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, España

En España, las medidas de uso racional de medicamentos pueden ser agrupadas en tres grupos: estructurales, científicas y organizativas. Estas medidas incluyen una serie de acciones que en conjunto configuran el marco de acción en materia de política farmacéutica implementado en la Comunidad de Madrid.

Las medidas de uso racional estructurales son aquellas establecidas desde el diseño del Sistema Nacional de Salud y que por tanto son competencia directa del Ministerio de Sanidad. La primera de ellas es el marco legal establecido en el contenido de la prestación farmacéutica, consignada en la Ley 16 de 2003 sobre cohesión social y calidad en el Sistema Nacional de Salud, precisando que *“la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuando y al menor coste posible para ellos y la comunidad”*.

Otra medida se refiere a la fijación de precios, con la intervención de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien evalúa y autoriza el uso de los medicamentos, y el Ministerio de Sanidad, quien fija los precios en el caso de los medicamentos financiados por el sistema. Para los medicamentos no financiados, la comercialización se realiza mediante un precio libre de regulación tarifaria, mientras para los medicamentos financiados el mecanismo de fijación de precios se lleva a cabo por el comité interministerial de precios conformado por el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Industria y las Comunidades Autónomas, fijando tanto los precios industriales máximos de los medicamentos sometidos a precios de referencia, al igual que para los no sometidos.

La tercera medida estructural hace alusión al sistema de copagos. En España este sistema opera en función de la renta de los usuarios, como se muestra en el cuadro 2.1.

De acuerdo al estudio de Costa Foan, el porcentaje del copago sobre el total del gasto farmacéutico cayó considerablemente desde 1981 al año 2000, lo que puede sugerir que *“una de las principales causas que frecuentemente se apuntan como responsables del elevado crecimiento de la factura farmacéutica es la progresiva reducción de la participación en el coste por*

* Este texto fue elaborado por el GES a partir de la presentación de la autora en el marco del Taller internacional de uso racional del medicamento, realizado en Bogotá entre el 25 y el 27 de marzo de 2014.

Cuadro 1.6 Colombia: Diagnóstico para la política farmacéutica nacional

1. Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención
1.1 Prácticas inadecuadas de uso.
1.2 Debilidades del recurso humano (profesionales en salud, tales como médicos, prescriptores, enfermeras, farmacéuticos, técnicos y tecnólogos, formuladores de política, entre otros).
1.3 Debilidades de las políticas de formación y educación continuada dirigidas al personal de salud y a la población.
1.4 Monitoreo y vigilancia insuficiente de la publicidad y promoción farmacéutica.
1.5 Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los servicios farmacéuticos.
2. Uso ineficiente de recursos financieros e inequidades en el acceso a medicamentos
2.1 Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC vs explosión del gasto de medicamentos No POS.
2.2 Debilidades en la rectoría, la vigilancia, el monitoreo y la política de precios.
2.3 Debilidades en la selección de medicamentos y definición del plan de beneficios.
3. Oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales
4. Ausencia de transparencia, baja calidad de información y escaso monitoreo del mercado
5. Debilidades en la rectoría y en la vigilancia

Fuente: Elaboración propia. CONPES 155. Política Farmacéutica de Colombia.

Cuadro 2.1. España: Copagos en el Sistema Nacional de Salud (en euros €)

Categoría de asegurado	Nivel de ingresos	Antes de 2012	Después de 2012	Techo mensual
Trabajadores	>100.000 €	40%	60%	
	18.000 – 100.000 €	40%	50%	
	<18.000 €	40%	40%	
Pensionados	>100.000 €	0%	60%	62 €
	18.000 – 100.000 €		10%	18,59 €
	< 18.000 €			8,26 €
Otros	Discapacitados	0%	0%	
	Pensiones mínimas			
	Desempleados sin ingresos			
Otros	Accidentes de trabajo y enfermedad profesional	10%	10%	Hasta 4,26 € / envase
	Medicamentos especiales (pacientes crónicos; insulina, antipsicóticos, antiparkinson, antiarrítmicos, etc)			

Fuente: Real Decreto-Ley 16 de 2012

parte de los beneficiarios” (Costa, 2003). Sin embargo, el autor señala también que si bien la disminución en el copago puede incentivar a un mayor consumo de medicamentos por parte de los usuarios, otras medidas como las listas negativas, por ejemplo, pueden contrarrestar este comportamiento y evitar así que el consumo aumente.

Finalmente, la cuarta medida estructural hace referencia a la desfinanciación de algunos medicamentos, o “medicamentazos” como comúnmente se conoce. Este mecanismo consiste en la exclusión de productos de la financiación pública: en el año 1993 se excluyeron 740 fármacos de utilidad terapéutica baja, en el año 1998 se excluyeron 834 fármacos de utilidad terapéutica baja, y para el año 2012, 426 fármacos para síntomas menores se excluyeron del sistema de financiación. En un análisis del impacto que estas medidas han tenido sobre el gasto farmacéutico, se concluye a 10 meses de implementadas que se ha observado una disminución en el número de recetas dispensadas de un 14% (como mínimo) en 14 de las 17 comunidades autónomas (Puig-Junoy et al, 2013).

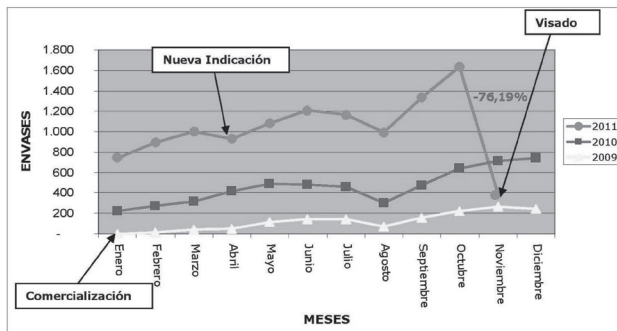
El segundo grupo de medidas de uso racional son las medidas científicas y de conocimiento, las cuales se enfocan en cómo el conocimiento puede mejorar los procesos de prescripción y consumo de productos farmacéuticos. Para incentivar una mejor prescripción, se han implementado una serie de medidas que incluyen la elaboración y circulación de boletines, de guías farmacéuticas y de guías clínicas, entre otros instrumentos que tienen como finalidad aportar mayor información para la toma de decisiones a nivel médico. Adicional a lo anterior, se estableció mediante la Ley 29 de 2006, que: “Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios, financiados con fondos públicos, se dispensen a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud” deben hacer aportaciones por volumen de ventas de la siguiente manera: quienes realicen ventas cuatrimestrales desde 0 a 3 millones de euros (a precios industriales máximos) deben aportar un 1,5%, mientras que quienes realicen ventas superior

a los 3 millones de euros deben aportar el 2%. Los aportes se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

Con el fin de mejorar la información en el consumo de medicamentos, se han realizado campañas de televisión, con sustanciales avances en materia de difusión, pues según datos de Eurobarómetro 2013, el 40% de los españoles encuestados afirman que donde primero obtuvieron información relacionada con no tomar antibióticos innecesariamente, fue en una advertencia en televisión.

El tercer grupo de medidas son las organizativas, entre las que se encuentran: los farmacéuticos de atención primaria, la clasificación de medicamentos, los visados y los comités de medicamentos. En España hay una importante tradición relacionada con la labor de los profesionales de farmacia dedicados a las actividades de farmacia clínica, asesoría, seguimiento fármaco terapéutico, fármaco vigilancia, entre otras, tanto con pacientes o usuarios finales de los medicamentos, como con los profesionales de la salud involucrados en la prescripción y la administración de los mismos. De igual manera, una clasificación de los medicamentos relacionada directamente con la forma de dispensación permite emplear medidas adicionales de uso racional. Los medicamentos de uso hospitalario son aquellos cuya dispensación se realiza únicamente en hospitales, mientras los medicamentos para diagnóstico hospitalario y los de especial control médico son aquellos en los que existen restricciones a la prescripción. A partir de esta clasificación, se pueden emplear medidas adicionales como la de los “visados”, sobre el segundo grupo de medicamentos. La medida del visado de inspección se refiere a una doble prescripción para el control, y es una medida utilizada por el sector público para controlar el componente farmacéutico del gasto sanitario. Esta medida también se aplica a los medicamentos con vigilancia de la indicación, ya sea por sospecha de uso fuera de la indicación o si existen

Gráfica 2.1. Madrid: Efecto de los visados en la evolución del consumo de Pradaxa en el período 2009-2011



Fuente: Información sobre consumo de medicamentos en la Comunidad Autónoma del país vasco.

limitaciones de la financiación a alguna indicación. En el corto plazo, este mecanismo es uno de los más eficaces, pues emite alertas sanitarias que logran reducir de manera importante el consumo de fármacos (gráfica 2.1).

Por último, la conformación de comités de medicamentos es un mecanismo que busca realizar una doble prescripción por pares en el caso de la prescripción de medicamentos de uso controversial, como sucede con la hormona del crecimiento y de medicamentos para el tratamiento de esclerosis múltiple. En un estudio realizado para la Comunidad de Valencia de 2003 a 2007, los autores concluyen que el comité contribuyó a un uso racional de la hormona del crecimiento, y que mientras el número de pacientes tratados aumentó gracias a la aprobación de una nueva indicación, el costo por miligramo disminuyó por cambios en la dispensación (Grau et al, 2008).

Bit Navarra y uso racional del medicamento

Juan Erviti.

Jefe de la Sección de Información y Asesoría del Medicamento. Servicio Navarro de Salud, España

Las comunidades autónomas de España tienen competencias propias en materia de salud, de modo que gestionan la asistencia sanitaria y lo relacionado con aspectos como la investigación y la docencia. Hace más de 20 años, los responsables de la política sanitaria vieron la necesidad de trabajar a favor del uso racional del medicamento. Como primer paso, entendieron que era necesario tener un boletín que facilitara al personal sanitario información objetiva y comprensible sobre medicamentos.

El Boletín de Información Terapéutica de Navarra (Bit Navarra, www.bit.navarra.es) se creó en el año 1992 por Resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea (SNS-O). En dicha Resolución se decía que “procede crear un Boletín de Información Farmacoterapéutica que facilite la información concisa e independiente a los médicos del SNS-O, contribuyendo de esta forma a racionalizar el consumo de medicamentos”. Así mismo, se responsabilizó de la edición del Bit Navarra a la Unidad de Información y Asesoría del Medicamento del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del SNS-O.

Desde entonces, el Bit Navarra ha estado en constante evolución. Se edita en papel y en formato electrónico. A partir de enero de 2007 se publica también en inglés (www.dtb.navarra.es), solamente en formato electrónico. En la actualidad cuenta con unas 40.000 visitas al año a través de la red, procedentes de unos 105 países, y está indizado en TRIP database. Forma parte de la International Society of Drug Bulletins (ISDB, www.isdbweb.org), sociedad internacional

que aglutina a boletines de información de medicamentos que son financiera e intelectualmente independientes de la industria farmacéutica.

Los temas que aborda el Bit Navarra se seleccionan entre los propuestos por los miembros del comité editorial y las sugerencias realizadas por médicos del SNS-O y subscriptores en general. En cuanto al formato del Bit Navarra, en los últimos años se ha ido adaptando para hacerlo más amigable. Se ha incluido una ilustración de portada que centra la atención sobre el tema evaluado, breves etiquetas para resaltar algunos mensajes clave, además de las conclusiones. También el diseño y maquetación han ido evolucionando en los últimos años.

En septiembre de 2013, el comité editorial del Bit Navarra decidió que era oportuno realizar una encuesta a los lectores. El objetivo era conocer su opinión sobre la información producida en torno al Bit Navarra, obtener sugerencias sobre las posibles áreas de mejora y cómo satisfacer las necesidades actuales y futuras de información independiente sobre medicamentos.

Entre las conclusiones de la encuesta, destacan que aproximadamente el 90% de los lectores opinan que el Bit Navarra y sus productos asociados cuentan con una calidad “buena o muy buena”. Mayoritariamente se lee “casi todo” o en su totalidad y la información se juzga como “bastante o muy comprensible”. Los lectores muestran su interés en la adaptación del Bit Navarra a las nuevas tecnologías. Estos datos animan a seguir mejorando y ofreciendo un servicio que es altamente valorado por los usuarios.

Además de la publicación del Boletín, desde la Sección de Información y Asesoría del Medicamento se produce más información sobre medicamentos mediante los siguientes productos:

Fichas de Evaluación Terapéutica. Se trata de informes sobre los nuevos medicamentos comercializados, realizados coordinadamente con los comités de evaluación de nuevos medicamentos de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña y País Vasco. Están disponibles en lengua inglesa solo en formato electrónico bajo el título Drug Assessment Reports (DAR, www.dtb.navarra.es).

Resúmenes de actualidad Farmacoterapéutica, publicación cuatrimestral en la que se resumen los artículos más destacados publicados en revistas médicas de alcance general.

Curso de temas candentes en Farmacoterapia. Curso anual presencial realizado fuera de horario laboral durante dos días consecutivos. En este curso se exponen y discuten los temas más relevantes de farmacoterapia del momento. Se realiza de forma presencial en Pamplona y, a través de videoconferencia, en Estella y Tudela.

Videos y podcasts. En marzo de 2011 se inició la grabación en “audio” de una entrevista con los autores de los artículos del Bit con la idea de ampliar los medios de comunicación para difundir los mensajes del Bit y adaptarse a los nuevos tiempos. En junio de ese mismo año se inició la producción de una entrevista grabada en video, además del audio ya mencionado. Hace unos meses se suspendió temporalmente la producción de material audiovisual por problemas logísticos y técnicos.

Proyectos de investigación. En la actualidad se trabaja en tres líneas de investigación: estudios farmacoepidemiológicos (en colaboración con la Agencia Española del Medicamento), revisiones sistemáticas Cochrane (en colaboración con la Universidad de British Columbia, Canadá) y herramientas de apoyo a la prescripción basadas en inteligencia artificial (en colaboración con el Departamento de Automática y Computación de la Universidad Pública de Navarra). La información que se deriva de las publicaciones científicas de estos proyectos es objeto de valoración en la presente encuesta.

La producción de información fiable y de calidad es un elemento clave en el uso racional del medicamento. Sin embargo, hay otros aspectos no menos importantes que hay que cuidar. La Sección de Información y Asesoría del medicamento cuenta con varios farmacéuticos que dan apoyo directo a los médicos

que trabajan en atención primaria. Algunas de sus actividades más destacadas son las siguientes:

Resolución de consultas. Los médicos tienen un farmacéutico de referencia para resolver cualquier duda en relación con los medicamentos.

Sesiones formativas. Los farmacéuticos imparten sesiones formativas periódicamente que se celebran en centros de salud y van dirigidas a los profesionales sanitarios de una zona geográfica concreta. En el caso de Navarra, hay 55 zonas de salud que se visitan regularmente. Las sesiones pueden surgir a demanda de los médicos o por iniciativa de los farmacéuticos de atención primaria.

Monitorización de la prescripción. Se establecen unos indicadores de la calidad de la prescripción que se monitorizan mensualmente. Esta información se facilita a los médicos individualmente, así como al director del centro de salud y a los responsables de las gerencias.

Herramientas de apoyo en la receta electrónica. Un objetivo de uso racional es que los médicos tengan una serie de herramientas de apoyo en el momento de la prescripción a través de la historia clínica electrónica. En estos momentos existen ciertas alertas operativas como la advertencia al médico de una posible interacción medicamentosa en el momento en que se prescriben dos o más medicamentos que pudieran interactuar, se le advierte al médico automáticamente si hay una duplicidad, es decir, si el paciente tiene dos medicamentos que cuentan con el mismo principio activo, por ejemplo. En breve se incorporarán alertas para advertir al médico en caso de que vaya a prescribir una dosis excesiva, un medicamento potencialmente teratogénico en una mujer embarazada, etc.

Otros proyectos de uso racional del medicamento. En estos momentos se están dando pasos para que los farmacéuticos de atención primaria revisen la historia clínica de ciertos pacientes (polimedicados, pacientes de riesgo, etc.) y emitan un informe dirigido al médico responsable para hacer sugerencias de cara a la mejora de la prescripción en cada paciente.

Por otro lado, se ha empezado a implementar Servicios de Farmacia en los centros sociosanitarios (residencias de ancianos) con más de 100 camas, de forma análoga a los servicios hospitalarios. Estos nuevos servicios dependen de las estructuras de atención primaria y la atención farmacéutica se ofrece desde la sección de información y asesoría del medicamento.

Un objetivo del uso racional es que mediante la historia clínica electrónica los médicos cuenten con herramientas de apoyo para la prescripción. Existen alertas como la advertencia al médico de una posible interacción entre medicamentos, por ejemplo, si el paciente tiene dos medicamentos con el mismo principio activo. También puede contarse con alertas para advertir al médico si va a prescribir una dosis excesiva.

Diseño de un Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos (URM)

*Claudia P. Vaca (Universidad Nacional), Laura A. Pineda, Oscar I. Cañón, Diana Márquez
Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud y Protección Social*

Colombia, como muchos otros países, enfrenta profundos retos para resolver los problemas de equidad en el acceso a medicamentos y de calidad en la atención en salud. Para enfrentar estos retos, en 2012 se expidió la política farmacéutica mediante la cual se plantean acciones para reducir los precios de los medicamentos y se incorporan estrategias para transformar las variables que inciden sobre la prescripción y la forma como se usan los medicamentos.

Entre 2005 y 2010 aumentaron las dosis consumidas de ciertos medicamentos de alto costo en más de un 600%, y su valor promedio en 847%. Este comportamiento podría explicarse por el aumento de la cobertura, pero también podría deberse a prácticas inadecuadas alejadas de las guías de práctica o no sustentadas en evidencia valorada.

Desde la perspectiva de la política pública, cualquier proporción del aumento de la prescripción debe ser analizada a profundidad y entender, analizar e incidir sobre los factores que la determinan.

Es así como la Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud y Protección Social estableció el plan de acción para diseñar y poner en marcha un Programa Nacional de Uso Racional De Medicamentos (Pro-URM). Dicho plan partió de la revisión de enfoques de gestión farmacéutica desarrollados en otros países, en especial de la comunidad europea, y gracias a un trabajo conjunto de cooperación con el Programa de Cohesión Social para América Latina (Eurosocial) se identificaron experiencias exitosas. Entre ellas, la iniciativa de implementación de planes de prescripción racional de medicamentos de la Comunidad de Madrid, que le han significado al sistema de salud Español importantes ahorros, el boletín de información terapéutica independiente de la Comunidad de Navarra que ha permitido un vínculo de comunicación constante entre el sistema de salud y sus médicos, el formulario terapéutico de Inglaterra que constituye la herramienta de consulta de los ciudadanos ingleses, y las investigaciones de consumo de medicamentos del Instituto Karolinska en Suecia, que orientan de forma sencilla a los decisores.

La propuesta de creación de Pro-URM parte de un plan piloto centrado en un grupo de medicamentos para la hipertensión arterial, problema de salud prioritario para Colombia. Para este grupo de medicamentos se realizó un análisis del consumo y del gasto, se diseñó información terapéutica independiente dirigida a los profesionales de la salud y a la población, y se diseñaron herramientas informáticas amigables de apoyo a la prescripción y orientación del uso. A continuación, los resultados del plan piloto.

1. Revisión internacional de estrategias de URM

Las preocupaciones sobre la forma en la que se usan los medicamentos y su impacto sobre la salud y la sostenibilidad de los sistemas han sido contempladas por los países y se han debatido en escenarios regionales y globales, destacándose las resoluciones de la OMS descritas en el cuadro 1.3. En desarrollo de estas recomendaciones, los países de las Américas se encuentran diseñando una propuesta con las estrategias nacionales de uso racional para ser presentada en el primer Consejo Ejecutivo de 2015 de la Organización Panamericana de la Salud, OPS. La ruta crítica sugiere el enlace a la política nacional de salud y de medicamentos que involucre la identificación de actores claves, la conformación de estructuras gubernamentales de articulación y de redes de trabajo para la implementación de las actividades contempladas en la promoción del uso racional de medicamentos.

Un documento sobre uso racional de medicamentos en Europa, comisionado por el gobierno de Austria en 2010, revisó cómo se habían desarrollado seis de las estrategias consideradas claves en la promoción del URM en los 27 países de la Unión Europea (UE). Se encuentra una amplia variabilidad en la adopción de las estrategias por los países, posiblemente dadas las diferencias en la problemática a resolver. A continuación la descripción de los resultados:

Promoción del uso de la Denominación Común Internacional de principios activos en la prescripción de medicamentos. De los 27 países, solo Austria, Dinamarca y Suecia no cuentan con esta estrategia como política. En la mayoría de los otros casos (18 de 27) es una acción de carácter indicativo y solo en países como Estonia, Lituania, Rumania y Portugal es de carácter obligatorio. En Finlandia y Eslovenia, a pesar de existir y ser indicativa, no se lleva a la práctica mientras que en el Reino Unido es indicativa y es ampliamente promovida y practicada. Por su parte, en países como Chipre es obligatoria en el sector público y prohibido en el sector privado.

Establecimiento de guías de prescripción. Solo en 4 países (Bulgaria, Grecia, Irlanda y Malta) no se cuenta con este tipo de guías. En los demás (23/27) se cuenta con esta disposición pero su grado de implementación es variable, siendo de obligatorio cumplimiento en 6 países (Austria, Bélgica, Alemania, Hungría, Rumania y Eslovaquia) y de carácter indicativo en los 17 restantes.

Presupuestos pre definidos para gasto de medicamentos, cuando existe un tercer pagador. Solamente se aplica en siete países (República Checa, España, Irlanda, Latvia, Suecia,

Suecia, Reino Unido y Eslovaquia) con algunas consideraciones en cuanto a la región y tipo de servicios o ciertos esquemas de tratamiento.

Promoción de sustitución de medicamentos de marca por genéricos. En países como Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Grecia, Irlanda, Luxemburgo y Reino Unido no se cuenta con esta disposición. En los demás (19/27) estas políticas son de carácter indicativo en su mayoría y obligatorias en países como Alemania, Dinamarca, Finlandia, Malta, Suecia y Eslovaquia.

Monitoreo de la prescripción realizada por los médicos. Se realiza en 22 de los 27 países. En algunos de ellos se emplean sistemas de información de prescripción, como en el caso de Dinamarca y España. No se dispone de información sobre esta medida en el caso de Bulgaria y Malta. No se realiza en Polonia y Portugal y no es relevante en el sector privado en Chipre.

Información dirigida a los ciudadanos. Se realiza en 16 de los 27 países. No se cuenta con esta información en Bulgaria, Chipre, República Checa, Grecia, Luxemburgo, Malta y Rumania. No se realiza en Latvia, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia.

2. Grupo de medicamentos para la intervención: ventas y consumo

Se seleccionaron los medicamentos para la Hipertensión Arterial de los grupos Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAII), a partir de los siguientes criterios: *i)* Medicamentos empleados en patologías de alta prevalencia que representen altos consumos y/o altos costos; *ii)* Medicamentos y/o grupos terapéuticos sobre los que exista evidencia de incremento de consumo y que cuenten con alternativas de menores costos e iguales o similares beneficios terapéuticos; *iii)* Medicamentos que se hayan incorporado al POS en las actualizaciones de 2011 y 2013, y *iv)* Medicamentos con alertas de seguridad y/o efectividad.

En el top de recobro de medicamentos no incluidos en el plan de beneficios (POS), en 2010-2012 están algunos que actúan sobre el Sistema Renina Angiotensina (SRA), específicamente los (ARAII). Estos medicamentos se consideran una clase terapéuticamente equivalente, aunque con precios más altos, de los IECA. Hasta 2013, en el POS se encontraba el losartán (del grupo ARA II) y el captopril y el enalapril (del grupo IECA), y se decide incorporar el grupo terapéutico completo de los IECA disponibles en el mercado nacional.

Las ventas en el mercado nacional de ARA II han tenido un aumento superior a los IECA, así que en 2010 significaron 1,75 veces las ventas de IECA, mientras en 2013 fueron de 3,18 veces. En el mismo período, en el subgrupo ARA II el losartán (POS) concentró el 61% de las ventas (más de 130 mil millones de pesos), seguido de enalapril con 53 mil millones, medicamento de primera elección entre los IECA, subgrupo incorporado totalmente en el POS.

Cuadro 2.2. Colombia: Consumo de ARAII y IECA 2010-2013. (Dosis diarias por 1000 habitantes, DDD/1000)

Grupo	Año	DDD/1000H/día totales
ARA II	2010	225
	2011	283
	2012	515
	2013	964
IECA	2010	1752
	2011	1678
	2012	2278
	2013	2221

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos, SISMED.

En cuanto a cantidades, el consumo de los ARA II, medido como dosis totales por 1000 habitantes, presenta la misma tendencia, con un aumento más acelerado que el consumo de los IECA. El valor de las dosis consumidas de los IECA es sustancialmente inferior al valor de las dosis consumidas de los ARA II. En 2013 el precio de una dosis de ARA II fue siete veces mayor que el de una dosis de IECA (ver Cuadro 2.2).

3. Información terapéutica: ¿IECA o ARA II?

Para el piloto se diseñó información de dos tipos: Formulario Terapéutico Nacional (FTN), dirigido a la ciudadanía, e información terapéutica dirigida a médicos.

El FTN se refiere a la información oficial de indicaciones, condiciones de uso y precauciones de los medicamentos que son parte del POS, y de aquellos que no lo son pero que se usan ampliamente. Además de la oferta disponible y precios comparados, la propuesta de FTN tomó en consideración los contenidos y formatos de formularios de tres países (Australia, Bélgica y Reino Unido). Los contenidos para los grupos ARA II e IECA será ampliados una vez el comité editorial (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Ministerio de Salud) defina el alcance y diseño final. La información del FTN estará disponible on-line en las páginas oficiales del Ministerio, del IETS y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

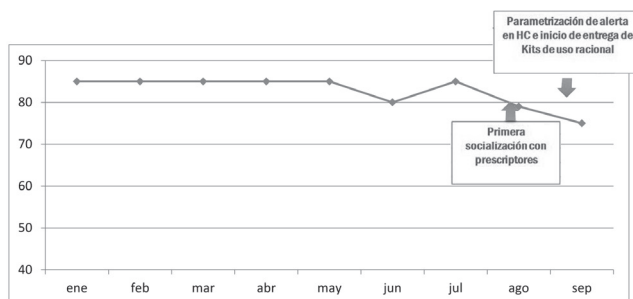
La información terapéutica dirigida a médicos se diseñó a partir de mensajes claves basados en evidencia consultada y previamente valorada, centrada en el manejo de hipertensión arterial primaria: No hay diferencias entre IECA y ARA II en la reducción de cifras de tensión arterial; la selección excepcional de

ARAII estaría reservada a los pacientes que no toleran IECA y la selección de los medicamentos contenidos en el POS reducen las barreras al acceso.

La Secretaría de Salud de Cundinamarca diseñó un kit de uso racional de medicamentos, enfocado en antihipertensivos, y lo distribuyó entre médicos de hospitales participantes en el proyecto piloto, realizando una sensibilización individual con cada prescriptor. En el material se incluyó una infografía, un afiche y un cuadernillo con los medicamentos para HTA, con sus posologías; un afiche con información para el prescriptor, con ilustraciones para que el médico emplee en las explicaciones a los pacientes. El kit se acompañó de la parametrización de una alerta en el sistema de información que se presenta al médico mediante un mensaje que aparece cuando se selecciona diagnóstico hipertensión arterial.

Para hacer seguimiento al resultado obtenido mediante la entrega de los kit de uso racional y la parametrización de alertas en los sistemas de información, se aprovechó que los hospitales de Cundinamarca cuentan con historia clínica electrónica. Mediante los registros de prescripción se pudo cuantificar la tendencia de prescripción de ARA II frente a IECAS, de manera retrospectiva y hacer seguimiento a las medidas implementadas. Los resultados preliminares muestran un cambio en la tendencia de prescripción que debe seguirse monitoreando para precisar el efecto de la intervención (ver Gráfica 2.2).

Gráfica 2.2 Prescripción de medicamentos ARA II vs IECA en un hospital de Cundinamarca, 2014 (% ARA II/ SRA)



Fuente: Elaboración de los autores.

4. Alianzas estratégicas para desarrollar piloto

Para el desarrollo del piloto se diseñó una estrategia de cooperación coordinada con el soporte de la Oficina de Cooperación y Relaciones Internacionales y la Agencia de Cooperación de Presidencia de la República. La estrategia se inició en el marco de las relaciones del Ministerio de Salud y EUROsociAL II, programa financiado por la Comisión Europea para promover la cohesión social en América Latina. A esta iniciativa se incorporaron

recursos de cooperación financiera del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y del Proyecto Anti-Corrupción y Transparencia de la Unión Europea para Colombia (ACTUE), coordinado por la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República.

El apoyo del programa EUROsociAL II se centró en la asistencia técnica a través de expertos y la financiación de dos talleres para el diseño de una plataforma informática y de información terapéutica independiente dirigida a médicos. El Ministerio de Salud ha coordinado que con los recursos del BID se financie el diseño de boletines de información terapéutica y sobre precios, y la Secretaría de Salud de Cundinamarca, en convenio con la Universidad Santo Tomás (Bogotá) apoya el desarrollo y disposición de las herramientas y aplicaciones informáticas para la entrega de dicha información a un grupo de médicos del Departamento en el marco del proyecto de regalías sobre Política Farmacéutica.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud ha coordinado que, con los recursos del proyecto ACTUE Colombia, se desarrolle e implemente un Formulario Terapéutico Nacional que disponga la información dirigida a la población sobre Precios y Uso adecuado de medicamentos. Para la implementación de esta iniciativa se ha integrado la cooperación técnica de varios actores nacionales como el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la colaboración Cochrane Colombia, el Observatorio de la Seguridad Social de la Universidad de Antioquia, la Secretaría de Salud del Atlántico y la empresa Audifarma S.A.

5. Lecciones aprendidas y proyección para 2015

En su fase inicial, este ejercicio plantea los siguientes aprendizajes:

- Es posible usar la historia clínica electrónica para promover el uso racional de medicamentos.
- De manera preliminar, la entrega de un kit con estándares comerciales de diseño ha modificado la tendencia de prescripción. Es preciso realizar una evaluación más robusta de la medida para dimensionar el tamaño óptimo de intervención.
- Recibir un incentivo simbólico por parte del Estado fue para los prescriptores una sorpresa y generó una actitud receptiva y entusiasta alrededor del objetivo de URM.

En el primer trimestre de este año se presentaron los resultados del piloto a los aliados estratégicos y a los médicos de los hospitales que participaron. En el segundo semestre se espera crear formalmente el programa nacional con el soporte normativo y de recursos para su funcionamiento sostenible.

3. Conclusiones

La industria farmacéutica ocupa una de las más altas posiciones en la economía mundial, por su importancia en la prestación de los servicios de salud, por la regulación de la que es objeto y por los altos ingresos financieros. Esta industria recibe una gran atención mundial y encara juicios y cuestionamientos de parte de la ciudadanía, al igual que ésta mantiene unas altas expectativas en cuanto a los avances que pueden ofrecerse para la prevención, el tratamiento y la curación de enfermedades.

Dada la creciente demanda y la mayor disponibilidad de tecnologías, lo que necesariamente lleva a un aumento en el gasto en salud y muy especialmente de la porción correspondiente a los medicamentos, resulta fundamental recurrir al análisis sobre uso racional. Se entiende por uso racional de medicamentos la situación en la que las personas reciben las medicinas adecuadas y a tiempo, de acuerdo a sus necesidades clínicas y con un coste mínimo. En estas condiciones, el consumo y el gasto de medicamentos son susceptibles de contener, e incluso de reducir si se parte de situaciones de uso no racional.

Una de las medidas a la que recurren los hacedores de política es la promoción de medicamentos genéricos, en contraste con los de marca o de referencia. En muchos países, las medicinas genéricas son fuertemente subutilizadas pese a los amplios estudios que demuestran la eficacia, la calidad y el bajo costo que representa su consumo. De hecho, parece predominar la concepción de los agentes con necesidades clínicas que los fármacos de marca son mejores, sin importar su costo y más aún cuando la financiación proviene de una fuente pública o del seguro de salud. En este aspecto, conviene adelantar estudios experimentales para conocer la racionalidad de los agentes en cuanto a la disposición a pagar por los distintos tipos de medicamentos y, en general, para establecer los criterios que emplean las personas al momento de juzgar la calidad de un medicamento.

Por otra parte, al tomar en cuenta preocupaciones sobre el acceso, la industria farmacéutica enfrenta importantes medidas regulatorias. Además de aspectos relativos a calidad y seguridad, la protección de la propiedad intelectual constituye un instrumento por el cual se busca incrementar la capacidad innovadora y desarrollar procesos de investigación en la industria. Sin embargo, como el principal dilema que enfrenta la política pública ante la regulación de esta industria, las patentes otorgan la capacidad de fijar precios o cantidades deseadas por parte de las firmas productoras de los principios activos, lo que puede perjudicar el acceso a dichos fármacos, especialmente para pacientes de países de bajos ingresos.

Se tiene pues, como un hecho prácticamente deplorable, que muchas personas en el mundo no logran acceder a medicamentos

esenciales y ello es motivo de deterioro de su calidad de vida e incluso de la muerte. La morbilidad y la mortalidad asociadas al no acceso no solo tiene repercusiones en los hogares, sino que también pueden comprometer seriamente el desarrollo de un país, pues la mayor morbilidad está asociada a mayores días de incapacidad y a menor productividad; y la mortalidad, en especial en adultos jóvenes, también está asociada a menores niveles de productividad. Todo esto sin mencionar las pérdidas en calidad de vida ocasionadas.

Pese a que el gasto en medicamentos corresponde a una parte muy importante del gasto en salud, y no despreciable del PIB, el acceso a los medicamentos esenciales, en especial en las economías en desarrollo, se constituye como un importante problema de salud pública. Lo anterior podría sugerir que existe un problema de eficiencia, y de hecho el uso no racional se presenta como una importante causa del no acceso a medicamentos esenciales, a tal punto que la OMS (2014) incluyó el uso racional como una estrategia recomendada a los países para enfrentar el problema del acceso.

El uso racional del medicamento es una estrategia a largo plazo que requiere una apuesta sólida por parte de las instituciones. Es esencial contar con profesionales bien formados que generen información objetiva y que presten un apoyo directo y eficaz a los profesionales sanitarios que están en contacto directo con los pacientes, así como a los gestores de los sistemas de salud.

El uso racional de los medicamentos es parte integral de la política farmacéutica dado su rol en la calidad de la atención y la gestión del gasto público. Se sugiere que las estrategias de uso racional incluyan el diseño de un marco normativo y un arreglo institucional que les dé sostenibilidad y legitimidad. El trabajo interinstitucional adelantado para el desarrollo del piloto es innovador en el marco de la cooperación nacional e internacional; sin embargo, el éxito depende de la participación del personal médico. Mediante las sociedades científicas y el trabajo directo con los médicos se puede validar el diseño y contenidos de la información terapéutica diseñada.

En el caso de España, se han logrado importantes avances en materia de uso racional, mediante la implementación de una serie de políticas articuladas que incluyen múltiples aspectos del uso de los medicamentos, desde los más institucionales relacionados con el Sistema Nacional de Salud, hasta los más individuales, relacionados con las conductas de los consumidores finales de medicamentos.

La política farmacéutica en Colombia, CONPES 155, sitúa sus programas en la resolución de problemas centrales del sector farmacéutico, la inequidad en el acceso a medicamentos y la deficiente calidad de los servicios farmacéuticos. Las principales estrategias a implementar, se enfocan en la cohesión

de las instituciones nacionales, el acceso a la información con respecto a precios y calidad de medicamentos y la promoción de profesionales en salud y áreas requeridas para el desarrollo clínico. Entre las medidas que toman vigor, marcando un giro importante en la política y buscando emplear buenas prácticas que se encuentran documentadas en el plano internacional, se destacan la regulación de precios y la generación de información para personal médico y para los pacientes, lo que además se enmarca en los propósitos de transparencia e integridad del sector.

Notas:

1. Los medicamentos están compuestos de un fármaco o principio activo y de unos excipientes que en su mayoría se incluyen para facilitar su ingesta.

Referencias bibliográficas

- Acosta A, Ciapponi A, Aaserud M, Vietto V, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, Vacca C, Machado M, Diaz Ayala DH, Oxman AD. *Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies*. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Oct 16;10:CD005979.
- Banco Mundial. Datos de libre acceso. (10 de diciembre de 2014). Disponibles en: <http://datos.bancomundial.org>
- Bit Navarra. Boletín de Información Terapéutica de Navarra (1992). Disponible en: www.bit.navarra.es
- Costa Font, J. Copago de medicamentos por nivel de renta. Implicaciones. Revista Farmacia Profesional. Vol 17 Núm. 05. (2003).
- DNP. Consejo Nacional de Política Económica. Documento Conpes Social 155. Política Farmacéutica de Colombia. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- Frenk, julio. (1985). *El concepto y medición de la accesibilidad*. Salud Pública de México.
- Grau MA, Puig C, Díaz R, García JL. *Utilización de hormona de crecimiento en la comunidad valenciana durante el período 2003-2007*. Dirección General de Farmacia y Productos Salnitarios. Conselleria de Sanidad. Generalitat Valenciana. (2008)
- Green CJ, Maclure M, Fortin PM, Ramsay CR, Aaserud M, Bardal S. *Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement*. Cochrane Database Syst Rev. 2010(8):CD008654.
- Holguín, G. *La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso*. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014
- OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Estadísticos en Salud (2014). *Gasto en medicamentos como % del PIB per cápita*. (10 de diciembre de 2014). Disponibles en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>
- OMS. Organización Mundial de la Salud (1985). *Uso racional de medicamentos*. Informe de la Conferencia de Expertos de Nairobi.
- OMS. Organización Mundial de la Salud (1999). "Globalización y acceso a medicamentos: Perspectivas sobre el acuerdo adpic/omc".
- OMS. Organización Mundial de la Salud (2004). *Estrategia Farmacéutica de la OMS. Lo esencial son los países 2004 – 2007*.
- OMS. Organización Mundial de la Salud (2007). *Asamblea Mundial de la Salud*. Resolución WHA60.16: Progresos realizados en el uso racional de medicamentos. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/WHASS1_WHA60REC1-sp.pdf
- OMS. Organización Mundial de la Salud (2010). *Informe sobre la salud. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*.
- OMS. Organización Mundial de la salud (2013). *Informe sobre la salud en el mundo 2013. Investigaciones para una cobertura sanitaria universal*.
- OMS. Organización Mundial de la Salud (2014). *Asamblea Mundial de la Salud*. Resolución WHA67.22: Acceso a las medicinas esenciales. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21453es/s21453es.pdf8>
- OMS. Organización Mundial de la Salud. Nueva agenda para el desarrollo global post-2015. Medicinas Esenciales. Disponible en: <http://www.who.int/gho/mdg/medicines/en/>
- Pinzón, MA. Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos. Revista de derecho y economía. Núm. 31. Disponible en: http://portal.uexternado.edu.co/pdf/5_revistaContexto/Contexto/Archivo/Contexto%2031/MarioPinzon.pdf
- Portafolio. *Mercado farmacéutico, descripción y cifras* (9 de Agosto de 2012). Recuperado de: <http://www.portafolio.co/opinion/mercado-farmacautico-descripcion-y-cifras>
- Puig-Junoy J, Moreno-Torres I. *Impact of pharmaceutical prior authorisation policies: a systematic review of the literature*. Pharmacoeconomics. 2007;25 8):637-48.
- Restrepo, JH; Atehortúa, S. *Introducción a la economía de la Salud*. 2008.
- Reuters. *El gasto mundial en fármacos superará el billón de dólares en 2014* (19 de noviembre de 2013) Reuters. Recuperado de: <http://reuters.es/article/entertainmentNews/idESMAE9AI03120131119>
- Saez, C. El régimen de propiedad intelectual frena la ciencia y la innovación, según afirman laureados del Premio Nobel (8 de agosto de 2008). Disponible en: <http://www.ip-watch.org/2008/07/08/el-regimen-de-propiedad-intelectual-frena-la-ciencia-y-la-innovacion-segun-afirman-laureados-del-premio-nobel/>
- Stiglitz, JE (2008). Economic Foundations of intellectual property right. *DukeLaw Journal* 1693-1724. Disponible en: <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1362&context=dlj>
- Stiglitz, JE; Jayadev, A. Stiglitz y las patentes: opinión sobre la sentencia del Tribunal Supremo de la India en el caso Gleevec (10 de junio de 2013). Disponible en: https://www.cilfa.org.ar/index.php?modulo=articulos&accion=sitio_imprimir&idarticulos=137955&idcategoria1=19&idcategoria2=141&idcategoria3=97901&idcategoria4=#sitio_top
- Sturm H, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Oxman AD, Ramsay C, Vernby A, Kösters JP. *Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers*. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD006731.

Observación estadística:

Informalidad y seguridad social en salud en Colombia

Carolina María Londoño Montoya

Jhoana Marcela Gómez Muñeton

La informalidad es uno de los temas más preocupantes en materia de políticas públicas, pues además de reflejar una baja productividad de la economía da muestras de una situación social problemática y de las dificultades para el cumplimiento de las normas. Según la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la informalidad hace alusión a las actividades económicas caracterizadas por una baja productividad, pues acumulan poco capital y los ingresos son bajos por el escaso uso de tecnologías, la simpleza de la organización productiva y la utilización de mano de obra no calificada.

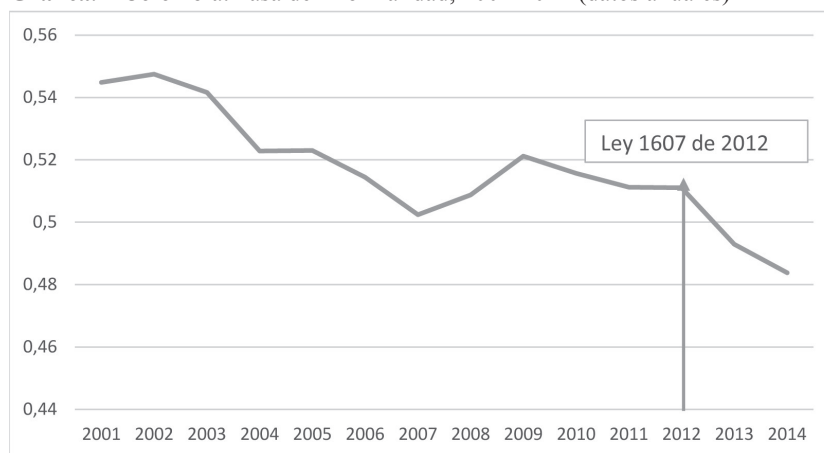
La informalidad también hace referencia a la ausencia de registro y participación en los sistemas regulatorios del Estado. Las características estructurales relacionadas con la disponibilidad de fuerza de trabajo, la composición de los mercados y la organización de la producción, son también que conducen a la informalidad.

Según el DANE, teniendo en cuenta las empresas con menos de cinco trabajadores, trabajadores familiares sin remuneración, empleados domésticos, jornaleros o peones y cuenta propia, la población informal fue el 48% de los ocupados entre noviembre 2014 – Enero 2015. Este resultado ha sido el más favorable desde 2008 (ver Gráfica), aunque Colombia ocupa el cuarto lugar entre los países de Latinoamérica con mayor informalidad, y el problema se concentra en ciertos sectores económicos mientras es más bajo en servicios públicos, minería y el sector financiero (ver Cuadro).

La reforma tributaria de 2012 (Ley 1607) pretende combatir la informalidad, crear y formalizar empleo. Se reducen los costos laborales al sustituir los aportes parafiscales para el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, el SENA y salud, por un gravamen sobre las utilidades, llamado CREE.

Esta reforma está inspirada en el reconocimiento de los incentivos que pueda dar el sistema de seguridad social frente a la informalidad, en especial por la cotización al régimen contributivo cuando existe la posibilidad de afiliarse gratuitamente al régimen subsidiada y recibir el mismo plan de beneficios. La reforma tributaria de 2012 es una

Gráfica. Colombia: Tasa de informalidad, 2001-2014 (datos anuales)



Fuente: DANE. Cálculos propios.

Cuadro. Colombia Tasa de informalidad por rama de actividad, noviembre 2014 – enero 2015

Sector económico / Ramas de Actividad	Tasa de informalidad
Comercio, hoteles y restaurantes	67%
Transporte, almacenamiento y comunicaciones	62%
Construcción	58%
Agricultura, pesca, ganadería, caza y silvicultura	51%
Industria Manufacturera	40%
Actividades inmobiliarias y empresariales	35%
Servicios, comunales, sociales y personales	35%
Intermediación financiera	9%
Explotación de minas y canteras	6%
Suministro de electricidad, gas y agua	2%

Fuente: DANE. Información para 23 áreas urbanas. Cálculos propios.

alternativa para afrontar esta problemática y, al parecer, se comienza a evidenciar resultados favorables (ver gráfica). No obstante, se requiere un análisis riguroso y evaluar el impacto teniendo en cuenta otras medidas y factores que explican la informalidad.

Observación académica:

Investigación y cobertura sanitaria universal

Laura Ramírez Gómez

El informe sobre la salud en el mundo de 2013, “Investigaciones para una cobertura sanitaria universal”, se enmarca en la evaluación de los Objetivos del Milenio, que se habían trazado para 2015 y que presentan una estrecha relación con la salud. Tres de los catorce objetivos hacen referencia a: la salud del niño, la salud de la madre y la lucha contra el VIH/sida y la tuberculosis, entre otras enfermedades transmisibles.

El informe hace referencia a los efectos positivos de la investigación en salud, ya sea por la innovación en tecnologías, procesos y/o servicios que son esenciales para el buen funcionamiento del sistema y para el cumplimiento de la cobertura universal. “*El objetivo del informe es determinar las preguntas de investigación que abren el camino hacia la cobertura universal y examinar de qué manera puede responderse a ellas*” (OMS 2013).

En vista de la variedad de problemáticas con que cuenta cada país, el informe reconoce la posibilidad de encontrar diferentes temas de investigación que respondan a las necesidades de cada uno, siendo fundamental, dentro de un primer grupo de preguntas, los mecanismos de protección frente a los riesgos económicos; un segundo tipo de preguntas hace referencia a la medición de las fases que se deben poner en marcha para el logro de la cobertura universal, ya sea en términos de los servicios necesarios, de los datos concernientes al mismo tema o de los indicadores para la medición. Dadas las diferencias entre países, se propone que además de ser usuarios de investigación, todos ellos sean generadores de la misma.

En el informe se da gran importancia a la formulación de las preguntas para la realización de la investigación y por esto además de relevante se vuelve necesario entender e implementar el ciclo de investigación: 1) la medición, donde se recopilan los datos sobre el tema a tratar, como pudieran ser los datos sobre el estado nutricional de la población; 2) la comprensión, basada en estudios previos, sobre los determinantes respectivos al tema y sus consecuencias; 3) la formulación de soluciones, enfocada en la elaboración de directrices sobre datos probatorios de intervenciones de salud pública; 4) la aplicación, que cumple un rol de apoyo a las sesiones de información sobre políticas adaptadas al contexto específico, y 5) el monitoreo, que crea instrumentos para la evaluación de las intervenciones.

Partiendo de la identificación de las necesidades encaminadas a la búsqueda de la cobertura universal con que cuenta cada país, se vuelve necesario tener una metodología para realizar una exitosa investigación y un provechoso uso de resultados. Por ejemplo, en el informe se presentan doce casos de estudio que permiten identificar tres niveles de jerarquía en la investigación. El primero hace referencia a la identificación del

problema sanitario, el segundo a la definición de la pregunta de investigación, su debida clasificación y lugar en el ciclo de investigación, y el tercero al diseño de la investigación, cuando se realiza una elección de los métodos apropiados. Dentro de la información tomada para cada uno de los casos, se encuentra: un problema sanitario determinado, el tipo de estudio que se realizó, el país donde se llevó a cabo dicho estudio, los resultados principales, y las implicaciones sobre cobertura sanitaria.

Luego del estudio riguroso de los doce casos trabajados —entre ellos uno sobre mosquiteros tratados con insecticida para reducir la mortalidad en la niñez en África, otro sobre el tratamiento antirretroviral para prevenir la transmisión sexual del VIH en nueve países, y otro sobre atención sanitaria en poblaciones que envejecen en cinco países europeos— se llega a diferentes conclusiones acerca de la cobertura universal y de los posibles planes de mejoramiento para los diferentes problemas estudiados.

El informe hace un aporte significativo en materia de incentivos para la realización de investigaciones en lo que respecta a la cobertura universal, ya que propone tres mecanismos para adelantar estas investigaciones: el seguimiento, la coordinación y la financiación. En el informe se hace explícita la relación entre el primero y el segundo mecanismos, en cuanto a intercambio de información, establecimiento de prioridades o facilitando la colaboración entre diferentes proyectos. Por su parte, la financiación es fundamental para la ejecución eficaz y productiva de una investigación sanitaria.

Como el objetivo propuesto por la OMS es alcanzar el grado máximo de salud que se pueda lograr, y dado que una herramienta fundamental para cumplir este cometido es “promover y realizar investigaciones en el campo de la salud”, se muestra el interés en brindar apoyo en cada uno de los mecanismos para investigar en el área de la salud (seguimiento, coordinación y financiación), creando una red de observatorios para analizar los datos y flujos de fondos para la investigación sanitaria, proporcionando un claro panorama sobre las necesidades con las que cuentan los investigadores a la hora de ejecutar sus proyectos. Para tener apoyo de la OMS, el equipo debe contar con su debida constitución y renombre, y como principal característica con personal capacitado e idóneo para llevar a cabo la tarea investigativa.

Referencia:

OMS. Organización Mundial de la Salud, 2013. *Informe sobre la salud en el mundo 2013: investigaciones para una cobertura sanitaria universal.*

Actualidades del GES

Investigaciones y estudios:

Se inició el estudio “Vigilancia del acceso a los servicios de salud en Medellín: Modelo conceptual y aplicación en urgencias médicas”, en el marco de convenio de cooperación con la Secretaría de Salud de Salud de Medellín.

Publicaciones recientes:

Ceballos, M. “Evaluación económica del stent medicado vs convencional para pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST en Colombia”. Revista Colombiana de Cardiología. Vol. 21(6).

Atehortúa, S.; Palacio, L. “Impacto del seguro de salud subsidiado en el acceso a la citología cervical en Medellín, Colombia”. Revista de Salud Pública. Volumen 16, Número 4, 2014.

Restrepo, JH.; Silva, C.; Andrade F.; Dover, R. “Acceso a servicios de salud: análisis de barreras y estrategias en el caso Medellín, Colombia”. Revista Gerencia y Políticas de Salud. Vol. 13, No 27.

Participación en eventos:

El GES participó en el Tercer Congreso Internacional de Sistemas de Salud. Organizó el Simposio «Ciudades Saludables en Colombia: Una estrategia para la promoción de la salud y la prevención de enfermedades», y presentó dos trabajos: “Medellín y el sueño de Ciudad Saludable: Experiencia de trabajo técnico y participativo» y “Fuentes de información e indicadores sobre acceso a servicios de salud: Panorama colombiano y situación en Medellín”. Cali, Pontificia Universidad Javeriana, 1 al 3 de octubre de 2014.

Jornada Académica de ACOES

El 7 de noviembre de 2014, en asocio con el Banco de la República Sucursal Medellín, el GES y la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Antioquia organizaron la VI Jornada Académica de la Asociación Colombiana de Economía de la Salud (ACOES): “¿Cuánto al fin gasta Colombia en Salud?”.

Otras actividades e información de interés

Ingresaron al GES, en la modalidad de estudiantes en formación: Estefanía Rúa, Cindy Chamorro y Fernando Flórez, del programa de Economía.

Diana Londoño inició la maestría en Economía en la Universidad del Rosario.

La profesora Sara Atehortúa inicia en 2015 el doctorado en Economía en la Universidad del Rosario y contará con beca de Colciencias para sus estudios.

Información institucional

Rector de la Universidad de Antioquia:

Alberto Uribe Correa

Decano de la Facultad de Ciencias

Económicas:

Ramón Javier Mesa Callejas

Director del Centro de Investigaciones

y Consultorías:

Juan Darío García Londoño

Coordinador del GES:

Jairo Humberto Restrepo Zea

Profesores:

Jairo Humberto Restrepo Zea

Sara Catalina Atehortúa Becerra

Eliana Martínez Herrera

Otros profesionales:

Andrea Ruiz Molina

Mateo Ceballos González

Esteban Orozco Ramírez

Juan José Espinal Piedrahíta

Estudiante de maestría:

Laura Sánchez Higueta

Jóvenes investigadores CODI:

María Fernanda Mora Pantoja

Camilo Liñán Murillo

Laura Ramírez Gómez

Estudiantes en formación:

Estefanía Rúa Ledesma

Cindy Lorena Chamorro V.

Jesús Fernando Flórez Herrera

Edición de textos:

Jairo Humberto Restrepo

Diseño:

Santiago Ospina Gómez

Diagramación e impresión:

Imprenta Universidad de Antioquia

E-mail: jairo.restrepo@udea.edu.co

Las ideas y opiniones aquí expresadas sólo comprometen al GES o a sus autores, cuando sean artículos firmados.