

Proyecto de Ley No. _____ de 2016

“Por medio de la cual se dictan medidas para defender el acceso de los usuarios del sistema de salud a medicamentos de calidad, eficacia y seguridad.”

El Congreso de Colombia

DECRETA:

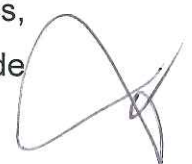
ARTÍCULO 1º. La presente ley tiene por objeto la defensa del derecho a medicamentos de calidad por parte del paciente consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas.

ARTÍCULO 2º. DEFINICIONES. Para efectos de la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones:

MEDICAMENTO: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de diferentes principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO INNOVADOR U ORIGINAL: Es el primer fármaco registrado y comercializado de un nuevo principio activo, que ha demostrado sus cualidades, seguridad y eficacia terapéutica por medio de un proceso completo de investigación y desarrollo desde su síntesis hasta su utilización clínica.

MEDICAMENTO GENÉRICO: Es aquel producto de síntesis química que contiene el mismo principio activo del medicamento innovador u original.



BIODISPONIBILIDAD: Es la velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente farmacéutico activo o la fracción activa de la forma de dosis farmacéutica y queda disponible en la circulación sanguínea general.

BIOEQUIVALENCIA: Es cuando dos medicamentos tienen similar equivalencia farmacéutica y su biodisponibilidad en términos de máximos y de exposición total después de la administración de la misma dosis molar a las mismas condiciones, son coincidentes en grado sumo.

BIOEXCENCION: Se aplica al proceso regulador de aprobación del medicamento cuando el expediente es aprobado con base en la evidencia de equivalencia mediante una prueba de equivalencia diferente a la de in vivo.

INTERCAMBIABILIDAD: Se define como la posibilidad de sustituir en la práctica clínica a un medicamento de referencia por un medicamento que sea su equivalente terapéutico. Dos medicamentos pueden ser considerados intercambiables cuando demuestran mediante estudios de equivalencia terapéutica que con la misma cantidad de un mismo principio activo producen el mismo efecto terapéutico y similares condiciones de seguridad.

ÍNDICE TERAPÉUTICO ESTRECHO: Es una medida del margen de seguridad de un medicamento. Se expresa numéricamente como una relación entre la dosis del medicamento que causa la muerte o un efecto nocivo en una proporción "x" de la muestra y la dosis que causa el efecto terapéutico deseado en la misma o mayor proporción "y" de la muestra.

EFICACIA: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento VS. un grupo



control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo). Capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud;

SEGURIDAD: Es la característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso. Debe diferenciarse de la inocuidad o toxicidad que es una característica intrínseca del medicamento.

EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA: Corresponde a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas. Los dos medicamentos contienen idéntica cantidad del mismo principio, la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero no contiene necesariamente el mismo excipiente.

EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA: Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a la eficacia y la inocuidad, serán esencialmente los mismos según se determina por estudios adecuados.

ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS: Son medicamentos que contienen idéntica porción activa de la molécula o su precursor (complejo terapéutico) y la misma potencia, pero no necesariamente en una misma forma farmacéutica, sal o éster, y que se administran por la misma vía.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS: Son medicamentos que contienen diferentes complejos terapéuticos pero que pertenecen a la misma clase farmacológica y terapéutica, y de los que se esperan efectos terapéuticos similares cuando se administran en dosis terapéuticas equivalentes.

SUSTITUCIÓN GENÉRICA: Consiste en dispensar un medicamento genérico del producto prescrito, que no necesariamente es equivalente terapéutico.

SUSTITUCIÓN FARMACÉUTICA: Consiste en dispensar un equivalente farmacéutico o una alternativa farmacéutica en cambio del medicamento prescrito.

SUSTITUCIÓN TERAPÉUTICA: Consiste en dispensar una alternativa terapéutica en cambio del medicamento prescrito.

MEDICAMENTOS DE DOSIS CRÍTICA O DE ÍNDICE TERAPÉUTICO ESTRECHO

(Asociación Farmacéutica Americana)

DROGAS DE USO CRÍTICO: La eficacia de la droga depende de variables específicas del paciente.

DROGAS DE DOSIS CRÍTICA: El mínimo cambio en la dosis o concentración provoca un cambio significativo en su eficacia o toxicidad.

DROGAS DE BIODISPONIBILIDAD CRÍTICA: La variabilidad en la absorción está muy relacionada por la formulación de la droga.

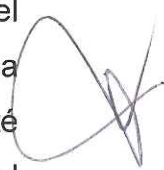
ARTÍCULO 3º. La prescripción de un medicamento representa la culminación de un cuidadoso proceso deliberativo entre el médico y el paciente, cuyo principal y sagrado objetivo es la defensa del derecho a la vida a través de la prevención, tratamiento y cura de una enfermedad. Este proceso deliberativo debe permitir al médico evaluar una variedad de información científica, incluidos los costos, y efectuar una elección individualizada de la terapia conveniente para el paciente. Por tanto, queda prohibida toda acción que restrinja la libertad y responsabilidad del médico para recetar lo que considere mejor para la salud del paciente.

No obstante lo anterior, en el caso de los medicamentos de índice terapéutico estrecho, de dosis crítica o aquellos correspondientes a enfermedades catastróficas, siempre se deberá recetar medicamentos comerciales (no genéricos), en virtud de su eficacia comprobada y del alto riesgo al que se encuentra expuesto el paciente; Siempre y cuando el Comité Técnico Científico no se haya pronunciado frente al caso concreto teniendo siempre como principio jamás desmejorar la calidad del medicamento ni mucho menos la salud del paciente

ARTÍCULO 4º. Queda prohibida la prescripción de medicamentos genéricos dentro de los planes de salud tanto subsidiado, contributivo y especiales vigentes que no estén determinados como medicamento institucional.

ARTÍCULO 5º. Se crea el Medicamento Institucional el cual será el mismo e idéntico al original en sus especificaciones técnicas y científicas, pero la cual tendrá en su etiqueta además del nombre del principio activo y un sello o marca que lo identifique como medicamento institucional. La denominación de ***“Medicamento Institucional”*** solo podrá ser comprada, adquirida y distribuida por el Estado, directamente o través de las Empresas Prestadora de Salud – EPS para la utilización o prescripción exclusiva a los usuarios del sistema de Salud colombiano. En todo caso el “Medicamento Institucional” será prohibida su venta al público.

Toda receta o prescripción médica deberá indicar el principio activo, una marca o sello que lo identifique como medicamento institucional. El médico tratante o el comité técnico científico son los únicos responsables y capacitados para la sustitución del medicamento recetado en la prescripción siempre y cuando esté debidamente sustentada la decisión y nunca se desmejore la calidad del medicamento ni mucho menos la salud del paciente.



ARTÍCULO 6°. Las Entidades Promotoras de Salud en ningún caso se podrán negar a entregar el medicamento prescrito por el médico, se encuentre o no dentro del Plan Obligatorio de Salud.

Parágrafo 1. En caso de que las Entidades Promotoras de Salud nieguen la entrega del medicamento no genérico, prescrito por el médico, se incurrirá por esa conducta en prisión de quince (15) a veinticinco (25) años, multa de dos mil (2.000) a cuarenta mil (40.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Parágrafo 2. La Entidad Promotoras de Salud o Instituciones Prestadoras de Salud que ejerza mecanismos de presión, coacción o intente obligar a un médico a personal autorizado de salud para tales efectos a prescribir un medicamento que no cumpla con lo establecido por esta ley incurrirá por esa conducta en prisión de quince (15) a veinticinco (25) años, multa de dos mil (2.000) a cuarenta mil (40.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

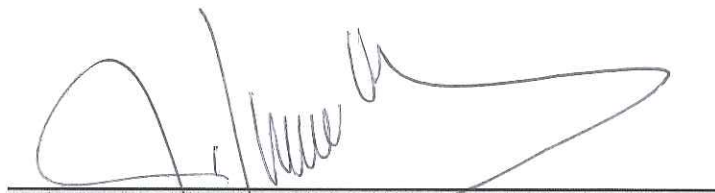
ARTÍCULO 7°. En NINGÚN CASO, las Entidades Promotoras de Salud aumentarán en medida alguna el monto correspondiente a la cotización mensual o a la cuotas moderadoras a pagar por los beneficiarios o contribuyentes del Sistema de Salud, con base en el costo de los medicamentos incluidos en el POS o por fuera del mismo.

ARTICULO 8°. Todos los laboratorios o empresas productoras y comercializadoras de fármacos o medicamentos que quieran comercializar sus Medicamentos comerciales en el territorio colombiano tendrán la obligación de ofrecerle y venderle dicho medicamento en presentación idéntica técnica y científicamente al original (medicamento genérico institucional) al estado directamente o a través de Las EPS al precio regulado por el Gobierno Nacional, sin perjuicio de la comercialización que hagan del medicamento comercial no institucional con sus precios por fuera del sistema de salud colombiano.

Parágrafo 1. Los medicamentos Genéricos no Institucionales, podrán ser comercializados al público de la manera como hasta hoy se hace y quienes lo adquieran lo harán de manera libre voluntaria e independiente por fuera de los planes de salud pero nunca podrán hacer parte de los medicamentos contemplados en los planes de salud del estado colombiano, a menos que después de un riguroso análisis técnico y científico sea aprobado por el Estado y se autorice su ingreso a la lista de medicamentos institucionales.

ARTÍCULO 9º. En concordancia con la “Política Farmacéutica Nacional”, le corresponde al Gobierno establecer políticas de regulación para el sector farmacéutico, en mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de establecimiento y regulación de precios de los medicamentos genéricos, comerciales y en especial de los Medicamentos Institucionales creados en esta ley. Dicha política se fundamentará en los criterios de necesidad, calidad, costo, efectividad, suficiencia y oportunidad, por tal motivo el Gobierno Nacional queda facultado para reglamentar esta ley por el término de un (1) año a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

ARTÍCULO 10º. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que sean contrarias.



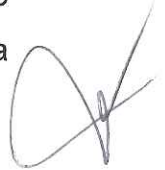
HERNANDO JOSÉ PADAUI ÁLVAREZ
Representante a la Cámara
Departamento de Bolívar

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. La Crisis del Sistema de Salud Colombiano

Desde hace varios años se ha hecho evidente la crisis del sistema de salud en Colombia. Lo anterior, no sólo como consecuencia de la creciente necesidad de recursos financieros para la atención de la población, sino por las dificultades para que ésta acceda a servicios de salud de buena calidad, de manera equitativa e independientemente de su nivel de ingresos. Debido a la falta de la necesaria reforma a la salud, junto con la unificación del POS y el incremento de la UPC no se ha mejorado la atención en salud. En su lugar, muchas EPS niegan la atención sin justificación alguna y las Instituciones Prestadoras de Salud argumentan el *no pago* por parte de las EPS para no brindar atención a los pacientes.

Según el informe de “La Tutela y el Derecho a la Salud 2013¹” en el período 2012-2013)¹, el 25,33% de las Acciones de Tutela interpuestas en Colombia invocaron el derecho a la salud y el 13,56% a la vida digna y dignidad humana. El mayor número de negaciones de servicios de salud correspondió a medicamentos, siendo el 59,65% de las 297.433 negociaciones². El 70,53% de las negociaciones del régimen subsidiado fueron por negaciones de medicamentos, mientras que en el régimen contributivo fueron el 53,51%. Por otro lado, el 57,62% de las negaciones de servicios de salud fueron ordenadas por los médicos tratantes y negadas por los Comités Técnicos Científicos CTC de las entidades de las cuales, 27,72% tienen como razón principal la “no pertinencia de la solicitud del médico tratante”, lo que afecta la autonomía médica.



¹ Defensoría del Pueblo. “La Tutela y los Derechos a la Salud y a la Seguridad Social 2013” p. 206.

² Ibid., p. 333.

Otros motivos para que sean negados servicios de salud ordenados por los médicos son la No autorización por parte del INVIMA de los segundos usos de los medicamentos (16,84), el mal diligenciamiento de los formularios responsabilidad de los médicos (14,89%) y que no existe riesgo inminente para la vida del paciente (9,26%), lo que permite la posibilidad de que la atención resulte inoportuna. Esta situación es más severa para los pertenecientes al régimen subsidiado dado que se presenta en un 17,56% de las solicitudes negadas mientras que para los usuarios pertenecientes al régimen contributivo sucede en el 8% de los casos. Asimismo, el 9,06% de las negaciones de servicios a integrantes del régimen subsidiado fueron rechazadas porque el servicio de salud solicitado era parte del POS lo que evidencia que las EPS retrasan el acceso de los pacientes a los servicios de salud.

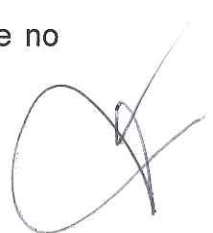
El 42,38% de las negaciones de servicios de salud que fueron ordenados por el médico tratante no fueron tramitadas ante CTC. Sin embargo, para el régimen subsidiado este porcentaje fue 79,83% cuando es el 21,24% de las solicitudes negadas para los integrantes del régimen contributivo. El 64,68% de los usuarios del régimen contributivo que no tramitan la negación de servicios de salud ante la CTC son servicios que se encuentran en el POS mientras que 24,48% de los que dejan de tramitar las negaciones son por servicios no incluidos en el POS. Este porcentaje es el 97,68% de los usuarios del régimen subsidiado que no tramitan la negación de servicios³.

II. La Acción de Tutela en Salud

La Corte Constitucional ha señalado que:

“... el derecho a la vida no solo implica para su titular el hallarse protegido contra cualquier tipo de injusticia, sea esta de índole particular o institucional,

³ Ibid., pp. 343-345.



*sino además tener la posibilidad de poseer todos aquellos medios sociales y económicos que le permitan a la persona vivir conforme a su propia dignidad*⁴.

La Acción de Tutela sigue siendo el mecanismo de protección más reconocido y utilizado por los ciudadanos. De las 96,45 tutelas interpuestas por cada 10.000 habitantes, el 25,33% invocan el derecho fundamental a la salud⁵. A su vez, 18,1% de estas acciones de tutela no fueron favorecidas en primera instancia⁶. El 80% de las acciones de tutela en salud fueron dirigidas en contra de EPS y el 15,92% solicitaron medicamentos⁷, siendo la segunda solicitud más frecuente.

Algunas EPS interponen barreras a que los usuarios para que reclamen el acceso a medicamentos del POS, principalmente para el régimen subsidiado. Alrededor del 70% de la interposición de tutelas en salud solicitan tecnologías en salud incluidas en el POS⁸. En particular, 41,24% de las solicitudes por medicamentos correspondieron a medicamentos del régimen subsidiado que se encuentran en el POS, mientras que el 27,99% fueron del régimen contributivo⁸. Los diez (10)

medicamentos POS más solicitados fueron: Risperidona, oxígeno, insulina asparta, ondasetron, lamotrigina, atorvastatina, rituximab, ciclofosfamida,

micofenolato de mofetilo y ciprofloxacina. Los medicamentos No POS en este régimen, los más solicitados fueron: Complementos nutricionales, pregabalina, levitacera, cremas antiescaras y los utilizados en oftalmología. La Sustitución Genérica de los Medicamentos Ante la necesidad de disminuir costos el sistema de salud Colombiano ha optado por favorecer la dispensación de medicamentos genéricos como sustitutos terapéuticos completos de los medicamentos de

⁴ Corte Constitucional, Sentencia T-102 de 1993, M. P. Carlos Gaviria Díaz. p. 8.

⁵ Defensoría del Pueblo, op. Cit., p. 206.

⁶ Ibid., p. 235.

⁷ Ibid., p. 262.

⁸ Ibid., p. 235.

marca registrada. Sin embargo, la Food and Drug Administration (FDA) asume la equivalencia terapéutica cuando dos preparados son equivalentes farmacéuticos; es decir, contiene la misma cantidad de fármaco activo en la misma forma de dosificación y cumple con los estándares definidos para la pureza, fuerza, identidad y calidad., tienen el mismo efecto terapéutico, son bioequivalentes y han sido fabricados cumpliendo sus normas vigentes de buena práctica de fabricación⁹.

En los últimos años, ha habido controversia acerca de la sustitución de equivalentes genéricos de ciertos medicamentos de marca y el estándar para la evaluación de la bioequivalencia de la Food and Drug Administration (FDA) para las formas genéricas de los medicamentos de dosis crítica. La esencia de la controversia que involucra las drogas de dosis crítica es si las normas de la FDA que regulan bioequivalencia son lo suficientemente estrictas para asegurar que formulaciones genéricas de estos medicamentos son clínicamente equivalentes a su marca competidores en términos de los resultados terapéuticos¹⁰.

Los medicamentos innovadores obtienen la autorización para su comercialización mediante el proceso completo desde la obtención de un nuevo principio activo hasta los ensayos de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas; así como su biodisponibilidad. Por su parte, el solicitante de registro sanitario de un medicamento genérico solo debe demostrar que su producto es esencialmente similar a otro ya comercializado y está exento de aportar los resultados pertinentes de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas.

En Colombia, la Resolución 1400 de 2001 adopta la Guía de Biodisponibilidad y Bioequivalencia recomendada por la Sala Especializada de Medicamentos de la

⁹ Asociación Farmacéutica Americana, Sustitución de Drogas de Dosis Crítica: Problemas, Análisis y Toma de Decisiones.

¹⁰ Food and Drug Administration, Estándares de Calidad y Bioequivalencia de Drogas de Uso Crítico.

Comisión Revisora del INVIMA. Esta resolución exige la presentación de estudios de disponibilidad absoluta para grupos farmacológicos considerados como de dosis crítica. Así como de bioequivalencia para los productores que soliciten certificar la intercambiabilidad con el producto innovador y estudios clínicos para los productos con características riesgosas.

Sin embargo, son los médicos tratantes los que deberían evaluar la seguridad y eficacia de los productos genéricos de forma que no sólo se evalúe el costo para las Entidades Promotoras de Salud, sino el bienestar de los pacientes quienes tienen derecho a ser involucrados en la decisión del intercambio de sus medicamentos¹¹.

Ahora bien, si bien los medicamentos genéricos y comerciales deben partir del mismo principio de bioequivalencia, los segundos tienen mayor concentración de la partícula original y excipientes que hacen que el medicamento sea más efectivo para el paciente. En este orden de ideas, en Colombia, la Carta Magna, consagraba el derecho a la salud como un servicio, que fue evolucionando hasta establecerse como un derecho, que se puede hacer valer por medio de acciones de tutela. Por lo anterior, en febrero de 2015 se expidió la Ley Estatutaria de Salud, la cual reafirma el carácter fundamental del derecho a salud, poniéndolo por encima de cualquier consideración y aplicable a todas las entidades del sector. Como consecuencia de lo anterior, no se podrá negarle la atención a una persona, imponerle demoras y trabas o utilizar razones de carácter económico para no prestar los servicios debidos.


La primera etapa de las industrias farmacéuticas corresponde a las moléculas simples químicamente sintetizadas, en las cuales tanto los medicamentos innovadores como los genéricos, poseen el mismo principio activo, y en él radica la eficacia de los mismos. Por otro lado, la segunda etapa, se refiere a moléculas de síntesis química más complejas, en las cuales las diferencias entre drogas

¹¹ As Ibid. 12 Food and Drug Administration, Estándares de Calidad y Bioequivalencia de Drogas de Uso Crítico.


genéricas y comerciales aumenta más, siendo más eficientes las segundas. Por último, se encuentra la fase de productos farmacéuticos BIOTECNOLÓGICOS, que se refiere a moléculas no simples sino biológicas, formadas por proteínas, que son moléculas mucho más grandes (con cien miles de átomos) Y ya no se producen por vía química sino por vía biológica.

En el caso de los medicamentos biotecnológicos, al usar un sistema biológico para producir la molécula introducen un elemento variable enorme, pues no TODOS los laboratorios tienen acceso a la cepa de la bacteria y la modificación varía un poco y el rector donde va a ocurrir el proceso no va a ser el mismo, hay muchos factores que influyen, tales como: la temperatura, el PH, la presión, tiempos, entre otros, que pueden causar que salga ligeramente diferente al producto final. Todo lo anterior introduce diferencias MUY importantes entre productos biológicos, por tanto, para el caso de medicamentos biológicos siempre se debe tener acceso a los medicamentos comerciales.

Adicionalmente, luego de estudiar de estudiar 4 casos en Estados Unidos, y hacer estudios y experimentos con ambos tipos de medicamentos [comerciales y genéricos], se concluyó que el uso de drogas genéricas se podría relacionar con un aumento en el número de días que el paciente demoraba enfermo o podría conducirlo a un fracaso terapéutico. Por otro lado, una alta concentración de este tipo de droga podría exponer a pacientes a incrementar el riesgo de sufrir los efectos colaterales del medicamento [pues se alargaba el tiempo en que debía durar tomando la droga]¹².



HERNANDO JOSÉ PADAUI ÁLVAREZ
Representante a la Cámara
Departamento de Bolívar



¹² de acuerdo con el periódico *de farmacología y farmaterapéuticos* del 4 de diciembre de 2015 del NBCI [Centro Nacional de información Biotecnológica, sobre ciencia avanzada y salud]. Publicado en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3853662/?report=printable>