

## Elementos de diagnóstico de inconsistencias y/o posibles complementariedades entre SISMED y otros sistemas de información, con información crítica y requerimientos técnicos para las decisiones de regulación de precios

Observaciones sobre SISMED incluidas en Informe Final Contrato BID\_ATN/OC-14045-CO presentado a la Representación en Colombia del Banco Interamericano de Desarrollo el 21 de agosto de 2014

### 1. ANTECEDENTES

La estrategia número 1 del documento **CONPES 155 de 2012 de Política Farmacéutica Nacional**, establece la necesidad de contar con un **sistema de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos**, que resuelva los problemas de transparencia y asimetría de información que son determinantes para la persistencia de imperfecciones de mercado que limitan gravemente el acceso de los pacientes a este recurso terapéutico.

La estrategia número 2 hace énfasis en la necesidad de **fortalecer la institucionalidad para que ésta sea eficaz, eficiente y coherente**, con el propósito de asegurar la adecuada articulación, concurrencia, cooperación y la coherencia institucional, y así mismo, garantizar la articulación institucional y normativa para incidir en la definición del plan de beneficios.

La estrategia número 4, está orientada a **crear instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado**, con el objeto de configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia, y detecte y resuelva las distorsiones del mercado.

Por su parte la **Ley Estatutaria** dice: “**Artículo 5°. Obligaciones del Estado** El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: “j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos...”.

“**Artículo 19. Política para el manejo de la información en salud.** Con el fin de alcanzar un manejo veraz, oportuno, pertinente y transparente de los diferentes tipos de datos generados por todos los actores, en sus diferentes niveles y su transformación en información para la toma de decisiones, se implementará una política que incluya un sistema único de información en salud, que integre los componentes demográficos, socio-económicos, epidemiológicos, clínicos, administrativos y financieros. Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.”

“**Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional.** El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.”

“**Parágrafo.** El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.



**CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES**

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando este no refleje condiciones competitivas.”

**Nota de la Corte Constitucional:** “Se declara Exequible el Artículo 23 en el entendido que el control de precios al cual se refiere el párrafo comprende todas las fases del proceso de producción y comercialización de los medicamentos hasta su consumo final.”

Como consecuencia de todo lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, pidió apoyo al BID para **establecer los lineamientos técnicos y las soluciones informáticas para la estandarización y disponibilidad de información relevante para la política farmacéutica y el sistema de priorización nacional**. Lo anterior, será probado en pilotos que promuevan el mejoramiento del SISMED (Sistema de Información de Medicamentos), a partir de la definición de la información crítica y los requerimientos técnicos para orientar las decisiones de regulación de precios, el diseño y divulgación de información independiente de apoyo a la prescripción y dirigida a la ciudadanía, proveniente de los procesos de priorización y definición de planes de beneficios, autorización de comercialización y estudio de precios.

Para tal fin, se requiere un trabajo de planeación estratégica que,

- Contribuya al diagnóstico de las posibles fallas del Sistema de Información de Medicamentos SISMED en materia de veracidad, coherencia y utilidad de la información contenida para los distintos eslabones de la cadena de comercialización y
- Contribuya a la construcción de una iniciativa piloto que permita configurar los lineamientos técnicos de soluciones informáticas para la estandarización y disponibilidad de información relevante para la política farmacéutica nacional y el sistema de priorización nacional.

Para este propósito el grupo de trabajo del Ministerio de Salud y Protección Social decidió adoptar -en el plano institucional- un recurso de planeación estratégica reconocido en el ámbito empresarial, como es la Matriz DOFA, para llevar a cabo un diagnóstico del sistema que permita tener una vista global de sus debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, que sirva para proponer opciones de estrategias posibles para el logro de los siguientes objetivos:

## 2. OBJETIVOS

- Diagnosticar fallas actuales de los reportes de SISMED en materia de veracidad, coherencia y utilidad de la información contenida en sus reportes de SISMED para los distintos eslabones de la cadena de comercialización de medicamentos.
- Proponer estrategias posibles para garantizar la utilidad y disponibilidad de dicha información, incluyendo fuentes alternativas que puedan complementar, sustituir o modificar la información reportada al SISMED por parte de los diferentes actores de la cadena de comercialización.

## 3. REPORTES SISMED: OBJETO DE ANALISIS ESTRATEGICO

En este caso, los reportes del Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED son el objeto de análisis estratégico. La publicación de estos reportes -en versiones PDF y Excel, en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social- constituye la culminación de los sub-procesos de elaboración, validación, acumulación, ordenamiento y publicación, de los reportes de precios y ventas, que las firmas farmacéuticas y los principales eslabones de la cadena de distribución de medicamentos, envían trimestralmente al Sistema SISMED-SISPRO.

**Estos reportes constituyen un elemento fundamental de la política pública de regulación de precios de medicamentos en Colombia**, por lo tanto su trascendencia va más allá de los aspectos técnicos y debe contextualizarse con un recuento histórico de los acontecimientos que explican su importancia política y estratégica.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

### 3.1. Libertad de precios de medicamentos y obligación de reportes a la CNPM

Desde la implantación del régimen de libertad de precios de medicamentos en Colombia (1999), las firmas farmacéuticas deben cumplir con el requisito de reportar trimestralmente sus precios a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) una Comisión de alto nivel creada por la Ley 100 e integrada por el Ministro de Salud (hoy de Salud y Protección Social), el Ministro de Desarrollo (hoy de Industria Comercio y Turismo) y un Delegado Personal del Presidente de la República.

El sistema de reportes de precios a la CNPM tuvo un seguimiento inicial a cargo del entonces Ministerio de Desarrollo (con el Centro de Investigaciones para el Desarrollo CID de la Universidad Nacional) y otro, a cargo del entonces Ministerio de Salud (con Medicentro División Med-Informática). Al concluir esos convenios, el seguimiento de reportes se redujo a una hoja de cálculo elaborada por la Secretaría Técnica de la CNPM que fusionó la información de precios que se recibía en diskets.

El año 2002 el sistema de reportes a la CNPM se estabilizó con informes que eran "ex-post" (del trimestre vencido) e incluían datos del **Precio Promedio Distribuidor** (PPD) y **Precio Sugerido al Público** (PSP) reportados por las farmacéuticas. La Secretaría técnica de la CNPM tenía asiento en el Ministerio de Comercio y fusionaba la información enviada por los laboratorios y entregaba -por solicitud expresa o "derecho de petición"- un archivo Excel con dichos precios.

A finales del 2006, la CNPM expidió la **Circular 04 de 2006** creó el nuevo Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y modificó radicalmente el reporte de precios y su seguimiento. Eliminó los precios **Promedio Distribuidor** (PPD) y **Sugerido al Público** (PSP) sin definir ningún criterio de transición y rompiendo su secuencia histórica. Introdujo el reporte de ventas en **unidades** y ordenó el reporte de precios de la **factura de mayor valor, de menor valor** y el **precio promedio**, tanto por **canal comercial** como **institucional**.

### 3.2. Circular 04 de 2006 y política de desregulación de precios de medicamentos

La Circular 04 de 2006 fue presentada como una modernización de la regulación de precios y el sistema de reportes, pero, las demoras en su implementación y sus inculcables efectos perversos sobre el crecimiento exponencial de los recobros al FOSYGA y los precios en farmacias, generaron un ambiente de rechazo que culminó con el reconocimiento público por parte del ministro de esa época de lo erróneo de esa política pública y el fracaso de los esfuerzos de rectificación al final de esa administración.

En lo relacionado con el sistema de reportes, la ruptura de la "comparabilidad histórica" fue criticada como favorecimiento a las farmacéuticas que incrementaron desmesuradamente sus precios. La Federación Médica Colombiana puso de ejemplo una elevada multa impuesta a dos laboratorios el año 2002 por incrementos injustificados de sus precios ([ver](#)) y sostuvo que por el cambio de conceptos

reportados, los precios ya no eran comparables y resultaba imposible aplicar ese tipo de sanciones para los abusos crecientes con los precios de los medicamentos.

La misma Federación Médica Colombiana FMC, documentó los errores originales de la norma en [octubre de 2006](#), la modificación del cronograma de reportes de la [Circular 05 de 2006](#), las aclaraciones y ampliación de plazos de reporte de la [Circular 01 de 2007](#) y la modificación de los criterios para reportes de entidades que compran fármacos según la [Circular 02 de 2007](#). Con base en estos hechos consideró que existía una desregulación del sistema de información que hacía parte de la política pública de desregulación de precios y criticó la irracionalidad de desregular el sistema de información, en un mercado reconocido por todos como uno de los más imperfectos, donde la mayor parte de prácticas perversas se basan en asimetrías de la información.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

### 3.3. Esfuerzos de organizaciones de la sociedad civil para la publicación de información reportada al SISMED

Cumplidos los primeros plazos fijados por la propia Circular 04 de 2006 para la publicación de datos reportados a SISMED (los del último trimestre de 2006) el 11 de mayo de 2007 la FMC por medio del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá-CMCB, presentó su primer derecho de petición solicitando la publicación de la información reportada a la CNPM. La CNPM contestó que dicha información estaba “siendo cargada y procesada por el SISMED” ([ver](#)). Así comenzó la serie de derechos de petición que buscaban superar el silencio informativo sobre precios reportados que duró casi 4 años y tuvo efectos nefastos en este mercado.

Al cumplirse el primer año de vigencia del nuevo régimen, no se había publicado aún ningún dato reportado. Por lo tanto el CMCB presentó un nuevo derecho de petición ([ver](#)), insistiendo en la publicación de tales reportes. El 22 de agosto de 2007 ([ver](#)) la CNPM respondió aclarando: “De acuerdo a lo establecido en el artículo 8° de la Circular 1 de 2007 y demás normas pertinentes, una vez la Comisión determine o defina el conjunto de consultas y reportes que brindará el SISMED, así como los perfiles de los usuarios que tendrán acceso a dicha información, se informará por la CNPM la fecha en que tendrán acceso para la información de precios”.

En julio de 2008 el [Boletín 27](#) de OBSERVAMED comentó: “De acuerdo con la Circular 04 de 2006, desde los primeros meses del 2007, la CNPM debió definir las Clasificaciones Terapéuticas Relevantes para el nuevo régimen de regulación y el SISMED debió publicar los primeros precios reportados al nuevo sistema. Sin embargo, estamos a punto de completar dos años de vigencia de dicha Circular y ni se conocen las CTR ni se ha publicado ningún dato reportado al nuevo sistema” “Al 01 de julio de 2008, en la página Internet de MinComercio aparecen solo la Circular 02 del 15 de marzo de 2007 y el Acta 06 del Comité Técnico Asesor del 13 de septiembre de 2007. La página de SISMED en MinProtección, tampoco publicó reportes. Por lo tanto, en lugar del más sofisticado sistema de regulación de precios, estamos a punto de completar dos años sin regulación y sin información”.

En octubre de 2008, el CMCB presentó una nueva petición para que se publiquen los precios de referencia internacional y los precios reportados al SISMED ([ver](#)). La CNPM volvió a responder con las mismas evasivas que impedían el inicio de la acción de tutela ([ver](#)). En mayo de 2009 el CMCB volvió a insistir una vez más su solicitud de publicación de datos reportados ([ver](#)).

En junio de 2009 --32 meses después de expedida la Circular 04 de 2006-- se publicó fugazmente en el sitio web del MSP un archivo pdf con reportes del año 2008. Pocos días después, esos archivos fueron removidos y reemplazados por otros que la FMC consideró inútiles. OBSERVAMED, que había descargado a tiempo los archivos originales, publicó una [copia de seguridad](#) para ponerla a disposición del público y en su Boletín [BIS-BCM#46de2009](#) publicó el primer informe elaborado con datos reportados al SISMED, mostrando el “ranking” de los 20 productos con mayores ventas en ese año.

En febrero de 2010, la FMC presentó una nueva petición, para que se publique la información de precios reportados el año 2009 ([ver](#)). Aclaró que “no existen datos oficiales” del último periodo del 2006, ni los años 2007 y 2009 y que los archivos publicados del 2008 “son de escasa utilidad por sus innumerables errores en el campo de principios activos y datos de compras y recobros al FOSYGA” ([ver](#)).

El 24 de mayo de 2010 la FMC radicó su quinta solicitud, reiterando la importancia de la información reportada y la necesidad de esa publicación para el seguimiento de los incrementos de precios de los productos sometidos a régimen de libertad regulada ([ver](#)).



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Finalmente, en junio de 2010, la FMC obtuvo la primera respuesta positiva en este tema ([ver](#)): El Dr. Jorge Hernando Rodríguez, Director de Regulación (E) y Secretario Técnico de la CNPM ofició al Dr. Juan Pablo Toro Roa Director General de Planeación y Análisis de Política del MPS ([ver](#)) para que entregue la información solicitada por la FMC. El 25 de junio de 2010, el MPS envió a la FMC un CD con la información tantas veces solicitada ([ver](#)), indicando además que “en el minisitio de SISPRO, en la opción reportes SISPRO - SISMED, estaba la información reportada del último trimestre del año 2006, los años 2007, 2008, 2009 y los 2 primeros trimestres de año 2010”. Así sea en archivos “pdf” no aptos para análisis de datos y con múltiples inconsistencias, la información reportada al SISMED, finalmente estaba disponible para el público en el sitio web del Ministerio de Protección Social.

### 3.4. AFIDRO intentó revertir la publicación de precios reportados a SISMED

Por su importancia para el punto de **Amenazas** de la Matriz DOFA, mencionamos aquí el antecedente de la acción de tutela que Francisco de Paula Gómez, representante de las farmacéuticas multinacionales agremiadas en la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) presentó en los tribunales, buscando frenar la publicación de los precios reportados al SISMED. Dice Portafolio sobre esta maniobra: "la acción de tutela fue interpuesta porque la Federación Médica Colombiana, el Colegio Médico de Cundinamarca y el Boletín del Consumidor de Medicamentos, mediante un derecho de petición a la CNPM, había solicitado el listado de precios" (ver notas de [Portafolio](#) y [El Tiempo](#)). En agosto de 2010, el Tribunal Superior de Bogotá *negó* la tutela interpuesta por AFIDRO y hasta la fecha la información reportada a SISMED viene publicándose regularmente en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social.

### 3.5. Uso de la información reportada a SISMED por parte de la nueva administración

Finalmente, la Circular 02 de 2012 de la actual CNPMyDM, que ordena la publicación de reportes al SISMED en formato Excel y con acceso libre, constituye un avance que sin duda será beneficioso para el sistema y contribuirá a su difusión masiva, para que mediante participación colectiva, se fortalezca la institucionalidad de este importante instrumento de política decision makers a.

De acuerdo con este recuento de antecedentes de la creación y perfeccionamiento del presente Informe Público de SISMED que reúne los datos más importantes de lo reportado por las firmas farmacéuticas, los mayoristas y los administradores y prestadores de servicios de salud, puede afirmarse que se trata de un instrumento fundamental para la definición e implementación de políticas públicas en salud. Su utilidad para el sistema es directamente proporcional a su VERACIDAD y TRANSPARENCIA e inversamente proporcional a sus errores de diseño e inconsistencias. En la actualidad, este recurso debe perfeccionarse, tomando en cuenta que está en línea con los objetivos de la Política Farmacéutica Nacional, la Ley Estatutaria y las leyes de transparencia y derecho a la información.

## 4. LISTAS DE DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FORTALEZAS Y AMENAZAS

En la fase diagnóstica, listaremos primero las **Debilidades**, entendidas como las **inconsistencias** que se observan en los reportes públicos de SISMED. Luego, las **Oportunidades** relacionadas como la nueva normatividad vigente en el país. Después, las **Fortalezas** relacionadas con la institucionalización, capacidad técnica y experiencia acumuladas con el sistema y –finalmente- las **Amenazas** relacionadas con factores externos que conspiran contra el perfeccionamiento y la consolidación final de SISMED.

El orden de la lista corresponderá al ordenamiento de campos del formato definido tanto para la versión PDF como la versión Excel de los reportes públicos de SISMED. Las observaciones que se mencionan con cada punto, corresponden al informe del último período de 2013 que acumula los reportes de todo ese año. Una mirada rápida al informe del primer período de 2014 muestra que mantienen su vigencia.

## **4.1. DEBILIDADES**

### **4.1.1. No existe parametrización del campo "Medicamento"**

No existe parametrización del campo "Medicamento", porque los informes presentan registros con una disparidad de formatos que generan problemas en el manejo de datos. En los reportes de 2013 los nombres de los medicamentos no corresponden a un formato definido, porque en la base encontramos:

- Solo Nombres Comerciales sin ninguna adición ej: "AFLUX"
- Nombres comerciales con forma farmacéutica ej: "AFLUX JARABE LISTO"
- Con concentración y forma farmacéutica ej: "AFLUX 200 MG GRANULADO"
- Con omisiones de concentración ej: "AFLUX 200 GRANULADO EFERVESCENTE" (sin mg)
- Con aclaraciones de edad del paciente y forma ej: "AFLUX ADULTOS JARABE LISTO"
- Con caracteres especiales no universales ej: ® en "ABILIFY ® (ARIPIRAZOL) TABLETAS 10 MG"
- Con detalles de composición, sales y forma ej: "ABAMUNE TRIO ABACABIR SULFATO LAMIVUDINA ZIDOVUDINA TABLETAS RECUBIERTAS 300/150/300 MG"
- Con detalles extensos y absurdos ej: "3M AVAGARD CHLORHEXIDINE GLUCONATE AL 1 SOLUTION AND ETHYL 61 W/W SURGICAL AND HEALTHCARE PERSONNEL HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS 9200 3 M AVAGARD SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 15 Y ALCOHOL ETILICO AL 61 P/P ANTISEPTICO PARA MANOS CON HUMECTANTES PARA PERSONAL QUIRURGICO AL CUIDADO DE LA SALUD 9200". Estos nombres extra-largos generan problemas serios en la identificación de registros y el ordenamiento de cualquier base de datos.

Se trata de un error estructural que pudo ser importado de la base de datos del INVIMA. En general, el nombre de cada medicamento debe tener un formato que sea uniforme, que facilite el ordenamiento y los sistemas de búsqueda. Deben definirse, características de fondo y forma, tales como:

- Si los nombres comerciales deben registrarse en mayúsculas, con caracteres comerciales como "®"
- Si en el nombre comercial deben incluirse o no, datos que precisan más la identificación y facilitan la diferenciación como la concentración (con cantidades y nomenclatura debidamente parametrizadas)
- Si en el nombre comercial deben incluirse o no, datos que se repiten en otros campos, como la forma farmacéutica, composición, indicaciones, etc.

La parametrización de este campo agiliza los reportes y elimina errores. Debe ser asumida por una sola entidad (en este caso el INVIMA) y los reportantes deberían poder capturar de un "scroll de selección" de CUMs todos los detalles que su reporte necesita de la base de datos del INVIMA. Cualquier modificación debería tramitarse en el registro sanitario y no debería existir ninguna posibilidad de adulteración.

### **4.1.2. Campo "Presentación" sin parametrización y sin validación de datos**

Múltiples registros muestran que no existe parametrización de este campo y no existen mecanismos de validación o adecuada complementariedad entre las bases de datos del INVIMA y el SISMED. Ejemplos:

- Del total de 40.761 registros válidos, 470 no presentan ningún dato en el campo "Presentación"
- Múltiples registros presentan espacios o caracteres "basura" en este campo
- Coexisten presentaciones simplificadas al máximo como por ej: "1 AMPOLLA"
- Con detalles como: "1 JERINGA PRELLENADA POWER INJECTOR POR 100ML"
- Con aclaraciones de uso y detalles como ej. "NIFEDIPINO USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS EN BLISTER POR 10 CAPSULAS"
- Con repetición de composición y concentración: "21 TABLETAS RECUBIERTAS LEVONORGESTREL 0 15MG/ETINILESTRADIOL 0 03MG 7 TABLETAS PLACEBO RECUBIERTA DE FUMARATO FERROSO 76MG"
- Con detalles verborreicos y errores de digitación: "1 AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I MBAR DENTRO DE UN BLISTER DE PAPEL Y PVC EMPACADA DENTRO DE UNA PLEGADIZA ETI"



**CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES**  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Se trata de otro error estructural que pudo ser importado de la base de datos de registros sanitarios del INVIMA. La forma de nombrar una presentación debería estar parametrizada y deberían definirse características de fondo y forma, tales como:

- Si las presentaciones deben registrarse en mayúsculas, con detalles del empaque y materiales
- Si la presentación debe incluir datos que precisan más la identificación y facilitan la diferenciación como una abreviación de la forma farmacéutica y cantidades (con nomenclatura uniforme)
- Si en dicha presentación deben incluirse o no, datos que se repiten en otros campos, como canal, composición, concentración, etc.

Insistimos, la parametrización de estos campos agiliza los reportes y elimina errores. Debe ser asumida por una sola entidad (en este caso el INVIMA) y los reportantes deberían poder capturar de un “scroll de selección” de CUMs todos los detalles que su reporte necesita de la base de datos del INVIMA. Toda modificación debe tramitarse en el registro sanitario y no debe existir ninguna posibilidad de adulteración.

#### 4.1.3. Campo “Fabricación Nacional”. Ausencia de firma farmacéutica responsable

El campo de “Fabricación Nacional” define si un medicamento es importado o fabricado localmente y en general no presenta inconsistencias demostrables. Pero es insuficiente, porque debería completarse con la identificación del “Laboratorio” o más específicamente “Firma farmacéutica” responsable primaria del reporte a SISMED.

En efecto, si bien es importante saber si un producto es importado o producido localmente, incluso más importante es conocer la razón social del responsable primario de los datos reportados a SISMED y de su disponibilidad en Colombia, sea un “Laboratorio” (denominación que sugiere una factoría) o “Firma farmacéutica” (productor, importador o propietario del registro sanitario que puede ser hasta una oficina de importaciones). Este dato, conocido por SISMED, debe estar explícito en los informes que publica. Debe ser del SISMED y puede coincidir o no con el registro sanitario del INVIMA y sus inconsistencias:

Ej.: en el campo “Roles por Producto” de un medicamento tomado al azar -TELEBRIX 300 mg- vemos que los datos del 2º acondicionador, el fabricante y el titular del registro sanitario están incompletos. El titular tiene un NIT falso (no tiene los nueve dígitos de un NIT y parece corresponder a una cédula de extranjería de una persona natural) la razón social está incompleta y no aparecen los datos de dirección y correo electrónico (ver Gráfico N°3). En caso de inconsistencias en el reporte a SISMED (o cambios en el registro sanitario, o problemas de suministro en el país) ¿cuál sería el responsable legal?

#### Gráfico N°3: Datos de responsables en Colombia de TELEBRIX 300 mg CUM 19908225-02

Roles por Producto  
Rol Tipo.Ident Identificación Nombre / Razon Social Direccion Pais Depto Ciudad Email  
ACONDICIONADOR Consecutivo 2012080659 FAVSER LABORATORIOS LIMITADA. CALLE 56 A No. 74 - 08 COLOMBIA D.C. BOGOTA favser@hotmail.com  
ACONDICIONADOR Consecutivo 9000888539 BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S. CARRERA 116 No. 23 -31 COLOMBIA D.C. BOGOTA  
FABRICANTE Consecutivo 115755 GUERBET 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois FRANCIA  
IMPORTADOR Nit 8600102681 INVERSIONES AJOVECO S.A. CALLE 93 B No. 15 - 31 COLOMBIA D.C. BOGOTA jvelazquez.ajoveco@geo.net.co  
TITULAR REGISTRO SANITARIO Nit 200224 GUERBET|93420 VILLEPINTE - FRANCIA FRANCIA

Al revisar cualquier ejemplo tomado al azar como BALIDON 450 mg CUM 19969956-01, pueden verse las inconsistencias de estos campos en el registro y deducirse el responsable del reporte. Ver Gráf.N°4

#### Gráfico N°4: Datos de responsables en Colombia de BALIDON 450 mg CUM 19969956-01

Roles por Producto	
Rol	Tipo.Ident Identificación Nombre / Razon Social Direccion Pais Depto Ciudad Email
FABRICANTE	Consecutivo   19933300   LABORATORIOS IMA S.A.I.C.   Palpa 2870, ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina   ARGENTINA   <a href="mailto:laboratoriosima@datamarkest.com.ar">laboratoriosima@datamarkest.com.ar</a>
IMPORTADOR	Nit 8000933915   NOVAMED S.A.   CALLE 79B NO. 78C – 21   COLOMBIA   ATLANTICO  BARRANQUILLA   <a href="mailto:gflores@farmacapsulas.com">gflores@farmacapsulas.com</a>
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Cédula de Extranjería   444445   TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.   BUENOS AIRES   ARGENTINA



**CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES**  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Podría deducirse que la firma responsable del reporte (y de la disponibilidad de este producto en el país) es NOVAMED S.A., pero SISMED no tiene esa incertidumbre. Existe un responsable legal del reporte.

En conclusión, además de saber si un producto es importado o tiene fabricación nacional, es importante conocer la identidad del **responsable legal del reporte a SISMED y este dato debe ser de SISMED, no de la base de datos del INVIMA.**

#### **4.1.4. Campo "Principio Activo" sin parametrización y campos "Código ATC" y "ATC" con demasiados errores de asignación y validación**

Al revisar el campo "Principio Activo" se aprecian prácticamente las mismas inconsistencias señaladas en los campos "Medicamento" y "Presentación". Por lo tanto, puede entenderse que los campos "Código ATC" y "ATC" se diseñaron para corregir dichas inconsistencias. Paradójicamente, los campos "Código ATC" y "ATC" presentan serios problemas de asignación y validación como los siguientes:

- Del total de 40.761 registros con CUM, 605 tienen este campo sin ningún dato
- 108 tienen todavía la composición errónea "IOXITALAMICO ACIDO"
- 42 tienen composición "VARIOS" sin ninguna aclaración
- 137 tienen composición "SAL COMUN COMBINACIONES Y ANTIFLATULENTOS"
- 211 tienen composición "COMBINACIONES" sin ninguna aclaración
- 279 tienen composición "EXTRANEAL" sin ninguna aclaración
- 318 tienen errores ortográficos de YODO, YODAMIDA O YODOPOVIDONA en lugar de IODO, IODAMIDA o IODOPOVIDONA (errores de nomenclatura ya corregidos en los listados POS)

Además "n" registros presentan errores puntuales, como puede verse en los siguientes ejemplos:

- CUM 20028870-01 de SOLIRIS que es ECULIZUMAB y aparece con ATC "TRASTUZUMAB",
- CUM 20034891-02 de TETMODIS que es TETRABENAZINA y aparece con ATC "TIRILAZAD",
- CUM 19976636-02 de ANGIOVAN que es CILOSTAZOL y aparece con ATC "BUFLOMEDIL",
- CUM 20019846-06 de MOVILAX que son Sales + MACROGOL y aparece con ATC "MAZINDOL",
- CUM 19972303-01 de CALPRAX que es ACETATO DE ZINC y aparece con ATC "PARACETAMOL",
- CUM 19990842-08 que es GLUCOSAMINA y aparece con ATC "BENZIDAMINA"
- CUM 19926051-01 que es DIMETILPOLISILOXANO y aparece con ATC "SILICONAS"
- CUM 34421-04 que es AGUA ESTERIL PARA INYECCION y aparece con ATC "AMINOACIDOS"
- CUM 20020372-01 que es BETADIP AL 0,05 CREMA y tiene Código ATC A07EA04 (vías digestivas)
- CUM 19994645-01 y 03 de BETAMETASONA inyectable con Código ATC A07EA04 (vías digestivas)
- CUM 19964729-01 y 02 de BETAMETASONA inyectable con Código ATC R03BA04 (inhaladores)
- CUM 20023907-01 de ATAZANAVIR y aparece con ATC "ATZANAVIR",
- CUM 19940783-01 de NOREPINEFRINA y aparece con ATC NOERPINEFRINA.

Es decir, los campos "Código ATC" y "ATC" presentan innumerables errores de asignación y validación que podrían superar el número de inconsistencias del campo "Principio Activo" que se pretendía corregir.

Estos errores -si fueron importados de la base de datos del INVIMA- ponen en entredicho la calidad del trabajo de los especialistas de dicha entidad regulatoria. Paradójicamente, deterioran la calidad de la información en lugar de mejorarla y hacen indispensable una revisión general de la base de datos de registros sanitarios que –sin duda- beneficiará a todos los actores del sistema.

#### **4.1.5. Campo "Vía Administración" con datos arbitrarios e irrelevantes**

Del total de 40.761 registros del Informe SISMED 1023, 26.100 registros aparecen con vía "ORAL" y una gama diversa de formas farmacéuticas.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Esto muestra que la asignación de vías de administración tales como “BUCAL”, “ORAL” y “BUCAL //ORAL” es arbitraria, inútil e irrelevante, al igual que la asignación diferenciada de vías “PARENTERAL”, “INTRAMUSCULAR”, “INTRAVENOSA” y “SUBCUTANEA”, cuando muchos productos pueden usarse tanto por vía IM como IV y en ambos casos la administración es parenteral.

Igualmente arbitrarias, inútiles e irrelevantes resultan las vías “RECTAL //TOPICA EXTERNA”, “TOPICA EXTERNA”, “OTICO AURICULAR”, “ORAL //VAGINAL”, etc. Entonces **¿Cuál la utilidad de este campo en el Informe público de SISMED? ¿No sería más razonable reemplazarlo -por ejemplo- con un campo como “Forma Farmacéutica”?**

#### **4.1.6. Campo “POS” desactualizado y actualmente inaplicable**

El campo “POS” seguramente fue diseñado para verificar si un producto con determinado principio activo en una concentración definida y una forma farmacéutica específica estaba incluido en el Plan Obligatorio de Salud POS. Si este dato fuese más completo, legalmente válido y estuviese debidamente actualizado, sería de gran utilidad para eliminar interpretaciones que generan las ya conocidas “zonas grises” en el sistema de recobros al FOSYGA.

Pero, lo cierto es que los datos de este campo están desactualizados y por lo tanto son muy poco útiles. Además, actualmente, resulta imposible diferenciar sus contenidos en el esquema rígido SI/NO, porque la [Resolución 5521 del 27 de diciembre de 2013](#) llamada de “Actualización Integral del POS” incluye varios medicamentos al plan de beneficios **únicamente para ciertas indicaciones**. Ejemplos:

Se incluye ARIPIPRAZOL y QUETIAPINA en el POS solo para “TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIMO”. Luego, si tomamos en cuenta que:

- ARIPIPRAZOL está disponible como ABILIFY® de BRISTOL\_MYERS\_SQUIBB (y otras tres marcas secundarias) y su registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas: "TRATAMIENTO AGUDO Y CRÓNICO DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y DESÓRDENES ESQUIZOAFECTIVOS INCLUYENDO LA ENFERMEDAD BIPOLAR" y

- QUETIAPINA está disponible como SEROQUEL® de ASTRAZENECA (y seis marcas secundarias) y su registro sanitario muestra como indicaciones aprobadas:

I. ESQUIZOFRENIA

II. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANIACO, MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).

III. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO.

Vemos que en ambos casos **NO está incluida en el POS la indicación principal ESQUIZOFRENIA**. Entonces ¿qué debe decir el registro de estos productos en el Informe SISMED? **¿SI está incluido en el POS o NO está incluido en el POS?**

#### **4.1.7. Campo “CUM” con formato numérico dividido que no cumple la normatividad**

Tanto la versión PDF como Excel del Informe SISMED tienen el campo “CUM” dividido en los dos componentes del “número trazador” (el número del expediente en el INVIMA y los dígitos que identifican la presentación). En el Informe Excel estos campos son numéricos y no cumplen lo establecido por la [Resolución 255 de 2007](#) que adopta el CUM y la [Circular 02 de 2011](#) que define su uso en SISMED.



**CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES**

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

En efecto, la [Resolución N° 0255 del 6 de febrero de 2007 AR](#) por la cual se adopta el Código Único Nacional de Medicamentos, CUM, en su Artículo 2°. Definiciones. Dice:

“Para efectos de la presente resolución, se establecen las siguientes definiciones:

Código Único Nacional de Medicamentos. CUM: Es la identificación **alfanumérica** asignada a los medicamentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima” (la negrilla es nuestra).

Y por su parte la [Circular 02 de 2011 AR](#) de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos precisa:

Anexo técnico N°1

Capítulo 1. Especificaciones Técnicas del Archivo de Precios de Venta de Medicamentos.

1.2. ESTRUCTURA ARCHIVO DE PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS.

1.2.2. REGISTRO TIPO 2— REGISTRO DE DETALLE DE VENTAS

No.	Nombre del campo	Longitud máxima	TIPO	Valores permitidos	Requerido
5	CUM - Código Único de Medicamento	18	A	Código Único de Medicamento (CUM) asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente y un número consecutivo de la presentación comercial, <b>separados por el signo guión</b> . El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es máximo 15 dígitos y el consecutivo de la presentación comercial tiene máximo 2 dígitos. Ejemplo 19955791-1. (la negrilla es nuestra)	SI

Esta misma descripción aparece en:

Capítulo 2. Especificaciones Técnicas del Archivo de Precios de Compra de Medicamentos.

2.2 ESTRUCTURA ARCHIVO DE PRECIOS DE COMPRA DE MEDICAMENTOS.

2.2.2. REGISTRO TIPO 2 - REGISTRO DE DETALLE DE COMPRAS

**Campo N° 4 CUM - Código Único de Medicamento**

Y en: 2.2.3. REGISTRO TIPO 3- REGISTRO DE DETALLE DE RECBROS

**Campo N° 4 CUM - Código Único de Medicamento.**

Por lo tanto, el Código Único Nacional de Medicamentos CUM, es una identificación **alfanumérica** que debe reportarse con el número de expediente y un número consecutivo de la presentación comercial, **separados por el signo guión**, Ejemplo 19955791-1 *y no una identificación numérica dividida*.

Esta observación parecería solo “formal” porque el campo CUM es precisamente el que menor número de inconsistencias presenta en el Informe SISMED. Pero, aunque las dos columnas numéricas sirvan para “construir el CUM en los listados del INVIMA y SISMED, el código como tal debe ajustarse al formato definido por la normatividad, **para todos los actores del sistema** (para eso son los códigos).

#### **4.1.8. Campo “Periodo de precios” con datos redundantes e inútiles en el detalle**

Por elemental regla de diseño de informes en sistemas, si del total de 40.761 registros del Informe SISMED 1023 absolutamente todos tienen el contenido “201301 a 201312” es innecesario incluir un campo para estos valores en el diseño del informe detallado. Puede ir en el título o subtítulo.

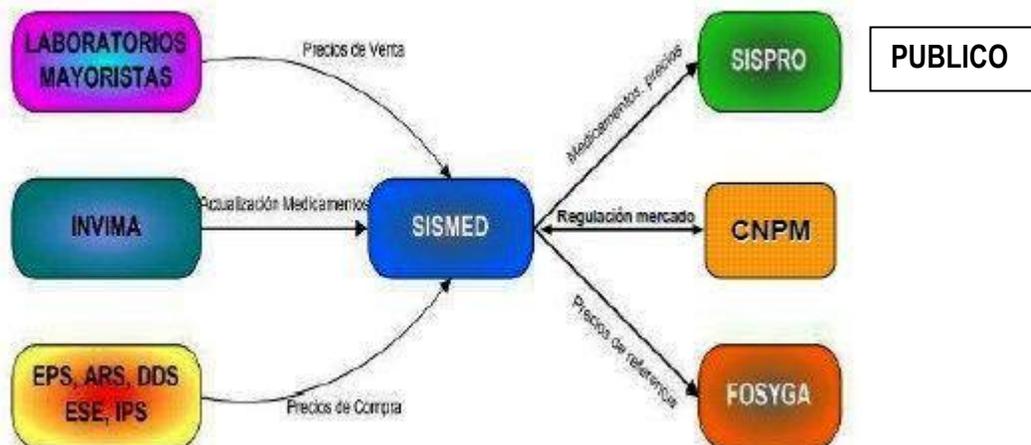
Este campo es necesario para construir históricos de los reportes, pero debe manejarse de otra forma y dejar su espacio en el informe para campos que faltan como “**Laboratorio**” (entendido como firma farmacéutica responsable primaria del reporte y la disponibilidad del producto en Colombia) o mayor detalle necesario –por ejemplo- en el campo “POS”.

A diferencia de los casos antes mencionados, este error no puede considerarse importado del INVIMA.

#### 4.1.9. Campos de precios reportados por las farmacéuticas con múltiples errores

Antes de comentar las inconsistencias de los campos de precios del Informe Público de SISMED, el Gráfico N°5 nos permite recordar el diseño del flujo de la información reportada por los actores obligados informar trimestralmente los precios y cantidad de unidades de sus ventas y compras en el sistema.

**Gráfico N°5: Flujo de la información de precios y unidades vendidas o compradas en el sistema**



De acuerdo con este diagrama,

El “INPUT” de datos que alimentan el Informe Público de SISMED, puede diferenciarse en:

- Información **individualizada** de precios y ventas en unidades de los “laboratorios” por canal comercial e institucional,
- Información **promediada** de precios y ventas en unidades de los “mayoristas” por canal comercial e institucional,
- Información **promediada** de **compras** de EPS, ARS (hoy EPSS), DDS, ESE e IPS.

El “OUTPUT” de del sistema alimenta a SISPRO (y por su intermedio al **informe público** objeto de este análisis), la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos CNPM para fines regulatorios y al FOSYGA para precios de referencia de “recobros”.

En el punto 5.1.10. veremos las observaciones de la información **promediada** precios y ventas en unidades que reportan los mayoristas (b) y las **compras** de EPS, ARS (hoy EPSS), DDS, ESE e IPS (c).

En este punto 5.1.9. reunimos las observaciones de la información **individualizada** que reportan los “laboratorios” (a) y aparece en el Informe Público de SISMED.

Los siguientes ejemplos puntuales de precios reportados por los “laboratorios” a SISMED, tomados (al azar) de la base de datos Internet del Sistema VMI-CFN muestran las siguientes inconsistencias:

##### 4.1.9.1. Diferencias extremas al comparar canales y años

Los gráficos N° 6 y 7 correspondientes a **EUCALEN 70 mg Cja.x 2 Tabs y 4 Tabs** muestran unos precios extremadamente bajos por canal institucional:

Gráfico N°6: Reportes CUM 19924081-01 EUCALEN 70 mg Cja.x 2 Tabs									Comentarios:
año	Canal comercial				Canal institucional				
	Vr. mín	Vr. máx	Unds	prom	Vr mín	Vr. máx	Unds.	prom	
2012	\$52.630	\$70.380	179	\$64.511	--	\$1.998	800	\$1.998	Precios extremadamente bajos canal institucional. No corresponde ni siquiera al precio por tableta. <b>El sistema permite diferencias extremas entre canales</b>
2013	\$61.200	\$70.380	182	\$61.906	--	\$198	794	\$198	

Gráfico N°7: Reportes CUM 19924081-02 EUCALEN 70 mg Cja.x 4 Tabs									Comentarios:
año	Canal comercial				Canal institucional				
	Vr. mín	Vr. máx	Unds	prom	Vr mín	Vr. máx	Unds.	prom	
2012	\$82.163	\$119.945	908	\$107.370	--	\$36.000	237	\$8.992	Igual al anterior, no reporta precio mínimo por canal institucional. Nótese promedio muy bajo. <b>Sistema permite diferencias extremas por canal y año. Ej. PrProIns:2012vs13y14</b>
2013	\$70.250	\$119.945	814	\$109.048	--	\$36.000	12.968	\$1.275	
2014	\$104.904	\$109.550	5	\$105.833	--	\$3.600	9.324	\$430	

#### 4.1.9.2. Diferencias extremas entre precios mínimos y máximos, canales y años

Gráfico N°8: Reportes CUM 19968897-02 SPIRON 2 mg Cja.x 20 Comp									Comentarios:
año	Canal comercial				Canal institucional				
	Vr. mín	Vr. máx	Unds	prom	Vr mín	Vr. máx	Unds.	prom	
2012	\$90.169	\$93.800	162	\$93.374	\$3.950	\$15.000	1.205	\$4.523	Diferencias irracionales entre precios mínimos y máximos, canales y años. <b>Sistema no valida automáticamente y no muestra reportes años anteriores para ver inconsistencias</b>
2013	\$3.900	\$103.900	5.116	\$7.439	\$538	\$76.576	6.970	\$3.957	
2014	\$3.900	\$103.900	452	\$13.398	\$12.000	\$12.000	24	\$12.000	

Otros ejemplos tomados al azar en SISMED 2013:

- BALIDON 450 mg (CARBOPLATINO) CUM 19969956-01 CAJA POR 1 FRASCO AMPOLLA reportó un precio mínimo del laboratorio en canal comercial de COP 62.000 ¿precio máximo en el mismo canal de COP 2.560.000?

- OPTIRAY 320 CUM 37730-20 20 JERINGAS POWER INJECTOR POR 125 ML precio promedio del laboratorio en canal institucional 169.373 ¿precio máximo laboratorio por canal institucional 2.800.000?

- MINOXIDIL 10 MG CUM 19944807-03 CAJA X 30 TABLETAS precio mínimo laboratorio por canal comercial COP 6.450 precio máximo del laboratorio por canal comercial COP 794.268?

- BUTEMAX CREMA CUM 20010752-02 TUBO POR 30 G precio mínimo laboratorio por canal comercial COP 14.000, ¿promedio COP 60.406 y máximo COP 714.216? ¿y Droguería Colsubsidio COP 33.850?

- ZAPEN 100 mg CUM 53338-02 Cja x 20 Tabs precio promedio del laboratorio en canal institucional COP 1.334 (x tableta?) ¿mínimo laboratorio por canal comercial COP 111.067 y máximo COP 115.510?

- BROMUREX CUM 19915905-01 reporta ambos promedios x ampolla y máximo de ambos canales por empaque, pero precio menor del 50% del recálculo de ampollas



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
 Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
 E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

- MYLERAN 2 mg de GLAXOSMITHKLINE CUM 46263-01 reportes años 2011 a 2013 mezcla reportes por empaque con reportes por tableta
- METOCLOPRAMIDA 10 mg / 2 ml BIOSANO CUM 19931879-04 es X 100 AMPOLLAS, pero PRECIO REPORTADO es POR AMPOLLA. Igual CUM 19950779-03 x 50 donde no cuadra promedio con datos

#### 4.1.9.3. Inconsistencia de reportes con especificaciones del registro sanitario

##### Gráfico N°9: Reportes CUM 20016154-01 ROBAXIN 500 mg Cja.x 20 Tabs

Sismed 2013: CUM 20016154-01 ROBAXIN METOCARBAMOL 500 MG CAJA POR 20 TABLETAS uppe=pmxmyi  
 Sismed 2012: CUM 20016154-01 ROBAXIN METOCARBAMOL 500 MG CAJA POR 20 TABLETAS uppe=lrvsd upit=tfvysd  
 20016154 ROBAXIN ® METOCARBAMOL 500 MG INVIMA 2010M-0011262 Temp. no comerc. 2015/09/09 IMPORTAR Y VENDER PFIZER S.A.S.  
 ¿Registro sanitario temporal no comercializable? Reporta ventas y está disponible en farmacias.  
 Datos Generales del Producto  
 Expediente 20016154 Nombre producto ROBAXIN ® METOCARBAMOL 500 MG  
 .Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011262 Vencimiento 2015/09/09 Modalidad IMPORTAR Y VENDER Estado Registro Temp. no comerc.

En el caso de ROBAXIN 500 mg CUM 20016154-01 de PFIZER, el registro sanitario es **Temporal no comercializable** pero este producto lleva años reportando ventas a SISMED. No existe verificación.

##### Gráfico N°10: Reportes CUM 20005999-14 ERITROPOYETINA Cja.x ¿Cuánto?

CUM	UnidCc	PprLcc	UnidCi	PprLci	PmiLcc	PmxLcc	PmiLci	PmxLci	PprMyC	Pp
20005999-14	50	250.000	716	333.282	250.000	250.000	240.000	654.700		
52051-02	57.252	4.386			3.447	4.440			4.427	

Registro: 4877 de 33300

Sismed 2013: CUM 20005999-14 ERITROPOYETINA CAJA POR 1 10 20 30 50 60 Y 100 JERINGA PRELLENADA 1ML

En el caso de ERITROPOYETINA CUM 20005999-14 SCANDINAVIA\_PHARMA dice CAJA POR 1 10 20 30 50 60 Y 100 JERINGAS ¿A cuál presentación corresponden los precios reportados?

Otros ejemplos tomados al azar en SISMED 2013:

- VARILRIX VACUNA INVIMA M-010760 Vencido en fecha 2008/05/16 GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS reportó ventas por COP 1.969 millones el 2012 y COP 2.331 millones en 2013
- EMPURINE 50 mg BIOGEN, CUM 19930825-01, su registro sanitario venció en 2012, pero en 2013 reportó ventas de 24.136 unidades por COP 47 millones
- CALCYMYL GRANULADO CUM 19908262-02 Fco.x 250 g Su registro sanitario INVIMA M-014533 venció en 2010/08/16 pero en 2013 reportó ventas de 24.285 unidades por COP 75 millones
- ACTIN 80 mg CUM 19933984-01 x 10 Tabs Tiene ventas reportadas a SISMED pero no aparece en base de Registros de INVIMA
- CONJUNTIN-S® LIQUIFILM® SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL CUM 19913547-01 de ALLERGAN, aparece reportado por mayoristas en 2013 con CUM 29298-01 (vencido el 2008) y CONJUNTIN CUM 29299-01 (vencido el 2009) aparece reportado por el laboratorio con 2 unidades vendidas el 2013 y NO APARECE EN LA BASE DE DATOS DE Registros sanitarios de INVIMA
- CUM 19959680-01 ¿Mismo CUM para PRANZO x 20 y ESOZOL x 7?
- ACIBIOGEL ALUMINIO Verdadero CUM 20043317-02 En reportes aparece con 19927571-02. Expediente 19927571 NO EXISTE EN EL INVIMA
- CUM REPETIDO EN TABLA SISMED: CUM 49452-08 DRAMAMINE, CUM 19906274-07 NORDETTE (Además DCI=LATANOPROST que es oftálmico), CUM 19946441-02 AINEDAP 500 MG (Además DCI=ETOFENAMATO que no existe en forma oral),



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

### 5.1.10. Campos de precios, ventas y compras con información promediada errónea

La información **promediada** de precios y ventas en unidades que reportan los mayoristas y las **compras** de EPS, ARS (hoy EPSS), DDS, ESE e IPS, es decir, la información contenida en los campos:

- VENTAS CANAL COMERCIAL, MAYORISTA, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio, al igual que
- VENTAS CANAL INSTITUCIONAL, MAYORISTA, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio,
- COMPRAS, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio, presenta inconsistencias similares a las que mencionamos en el punto anterior. Por lo tanto, su utilidad es discutible.

## 5.2. OPORTUNIDADES

Las **Oportunidades** están relacionadas con la nueva normatividad vigente en el país. En el punto N°1 ANTECEDENTES ya mencionamos:

- Las estrategias del documento **CONPES 155 de 2012 de Política Farmacéutica Nacional**, número 1 que establece la necesidad de contar con un **sistema de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos**, número 2 de **fortalecer la institucionalidad para que ésta sea eficaz, eficiente y coherente**, y número 4, de **crear instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado**,
- La **LEY ESTATUTARIA 209 DE 2013 SENADO Y 267 DE 2013 CÁMARA** por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, en su **Artículo 5°. Obligaciones del Estado**, **Artículo 19. Política para el manejo de la información en salud**, **Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional** y **Parágrafo**, incluida la **Nota de la Corte Constitucional**, Constituyen un marco legal sólido, que permitirá adelantar los correctivos que sean necesarios para el mejoramiento del SISMED, hasta que se convierta en un recurso idóneo de información especializada para orientar las decisiones de regulación de precios, priorización y definición de planes de beneficios, autorización de comercialización y estudio de precios, para el empoderamiento de las instituciones y la ciudadanía.

## 5.3. FORTALEZAS

Las **Fortalezas** están relacionadas con la institucionalidad, capacidad técnica y experiencia acumuladas por SISMED desde su creación por la Circular 04 de 2006. En efecto, luego de:

- Los ajustes del cronograma de reportes de la [Circular 05 de 2006](#),
- Las aclaraciones y ampliación de plazos de reporte de la [Circular 01 de 2007](#),
- La modificación de criterios para reporte de entidades que compran fármacos de la [Circular 02 de 2007](#),
- Los detalles de implementación de la [Circular 02 de 2011 AR](#) y
- Los ajustes definitivos de la **Circular 02 de 2012** que RESUELVE “ARTÍCULO 1°. La publicación de la información de precios de medicamentos a que hace referencia el artículo 4 de la Circular 002 de 2010 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se dispondrá al público para su descarga, sin restricciones de usuario, en un archivo en formato PDF y en un archivo cuyo formato permita al usuario la utilización y análisis de sus datos mediante instrucciones aritméticas, lógicas y de administración de base de datos”

El Sistema de Información de Medicamentos SISMED constituye una realidad institucional que, más allá de las limitaciones mencionadas, tiene la capacidad técnica y la experiencia suficientes para aplicar los correctivos necesarios y convertirse en un ejemplo de política pública exitosa.

## 5.4. AMENAZAS

Las **Amenazas** están relacionadas con factores externos que conspiran contra el perfeccionamiento y la consolidación final de SISMED. Tienen que ver con su esencia opuesta a las asimetrías de información y con su utilidad regulatoria, en un mercado como el farmacéutico que sin duda es de los más imperfectos, con presencia de actores experimentados en prácticas comerciales de discutible ética y legalidad.

Basta recordar la acción de tutela interpuesta por AFIDRO (ver punto 4.4.) para impedir la publicación de los informes de SISMED, las campañas de desprestigio sobre las inconsistencias del sistema y múltiples irregularidades de los reportes, algunas de las cuales (casos de farmacéuticas pequeñas y nacionales) podrían atribuirse a desconocimiento, pero otras (casos de farmacéuticas grandes y multinacionales) son inaceptables y difíciles de ser atribuidos a simples errores. Ver los ejemplos de los Gráficos N° 11 y 12.



**Gráfico N°12: Alteración en reportes SISMED de Clopidogrel por falta de reporte de PLAVIX 2011**



La falta de reportes 2011 de PLAVIX 75 mg –también de Sanofi-Aventis- altera notoriamente el análisis de reportes de productos con Clopidogrel. En este caso, no existe la posibilidad del reporte acumulado 2011-2012 el año 2012. Obviamente, estos problemas no afectan solo a estos dos productos de Sanofi-Aventis y tampoco solo a este laboratorio. Basta revisar los datos de Bristol Myers Squibb el 2012, para ver que este fenómeno es diverso y recurrente.

## 6. RESUMEN, PRIORIZACION y ELEMENTOS PARA MEJORÍA

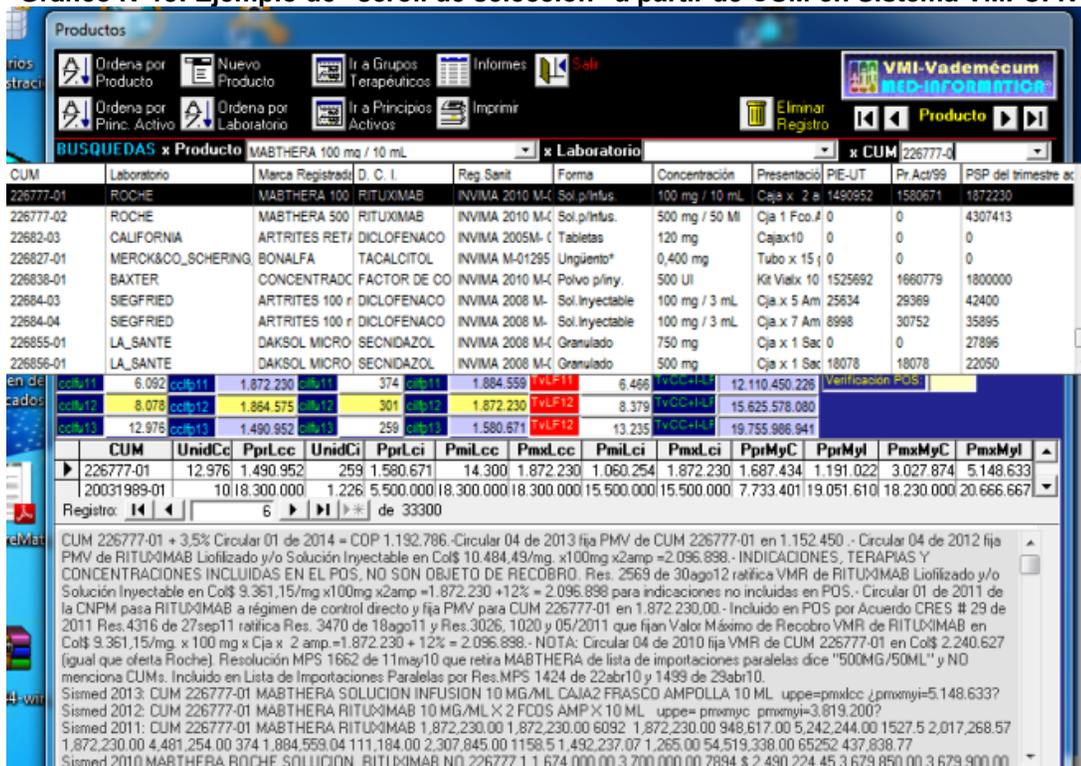
El Informe público de los reportes a SISMED constituye el eje fundamental de una política pública de transparencia, fortalecimiento institucional y empoderamiento de la ciudadanía en el manejo del recurso farmacéutico en el sistema de salud.

En resumen, de acuerdo con el detalle de **Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas** del Punto N°5, deben priorizarse los siguientes elementos para la Matriz DOFA:

### 6.1. Parametrizar y validar campos importados de la base de datos del INVIMA

La falta de parametrización y validación de los campos importados de la base de datos del INVIMA es una de las mayores fallas estructurales de SISMED. La base de datos de registros sanitarios del INVIMA, tiene inconsistencias inadmisibles para una agencia regulatoria de su tipo. Por lo tanto es perentorio solicitarle a dicha entidad, la información depurada, validada, parametrizada y debidamente actualizada de los datos básicos del registro sanitario que hacen parte de los informes de SISMED.

**Gráfico N°13: Ejemplo de “scroll de selección” a partir de CUM en Sistema VMI-CFN**



CUM	Laboratorio	Marca Registrada	D. C. I.	Reg Sanit	Forma	Concentración	Presentación	PIE-UT	Pr Act/99	PSP del trimestre ac
226777-01	ROCHE	MABTHERA 100	RITUXIMAB	INVIMA 2010 M-C	Sol.p/infus.	100 mg / 10 mL	Caja x 2 a	1490952	1580671	1872230
226777-02	ROCHE	MABTHERA 500	RITUXIMAB	INVIMA 2010 M-C	Sol.p/infus.	500 mg / 50 ML	Cja 1 Fco./0	0	0	4307413
22682-03	CALIFORNIA	ARTRITES RETA	DICLOFENACO	INVIMA 2005M-C	Tabletas	120 mg	Cajax10	0	0	0
226827-01	MERCK&CO.,SCHERING	BONALFA	TACALCITOL	INVIMA M-01295	Unguento*	0,400 mg	Tubo x 15 y	0	0	0
226838-01	BAXTER	CONCENTRAD	FACTOR DE CO	INVIMA 2010 M-C	Polve p/iny.	500 UI	Kit Viabx 10	1525692	1660779	1800000
22684-03	SIEGFRIED	ARTRITES 100 r	DICLOFENACO	INVIMA 2008 M-	Sol.inyectable	100 mg / 3 mL	Cja.x 5 Am	25634	29369	42400
22684-04	SIEGFRIED	ARTRITES 100 r	DICLOFENACO	INVIMA 2008 M-	Sol.inyectable	100 mg / 3 mL	Cja.x 7 Am	8998	30752	35895
226855-01	LA_SANTE	DAKSOL MICRO	SECNIDAZOL	INVIMA 2008 M-C	Granulado	750 mg	Cja x 1 Sac	0	0	27896
226856-01	LA_SANTE	DAKSOL MICRO	SECNIDAZOL	INVIMA 2008 M-C	Granulado	500 mg	Cja x 1 Sac	18078	18078	22050

CUM	UnidCc	PprLcc	UnidCi	PprLci	PmiLcc	PmxLcc	PmiLci	PmxLci	PprMyC	PprMyI	PmxMyC	PmxMyI
226777-01	12.976	1.490.952	259	1.580.671	14.300	1.872.230	1.060.254	1.872.230	1.687.434	1.191.022	3.027.874	5.148.633
20031989-01	10.18.300.000	1.226	5.500.000	18.300.000	18.300.000	15.500.000	15.500.000	7.733.401	19.051.610	18.230.000	20.666.667	

Al seleccionar el CUM de un producto, el sistema debe cargar aquellos campos ya validados por el INVIMA que sean necesarios. Así se evitaría buena parte de las inconsistencias del punto 5.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

De acuerdo con los objetivos fijados por el Documento CONPES de Política Farmacéutica Nacional y la Ley Estatutaria, debe plantearse que el INVIMA genere un informe público, donde solo seleccionando un CUM permita cargar automáticamente los datos del registro sanitario que sean necesarios para los reportes e informes de SISMED.

El aplicativo de reporte debería visibilizar todos los campos importados para que los reportantes revisen sus datos y -en caso de errores o inconsistencias- soliciten al INVIMA las rectificaciones del caso. El Gráfico N°13 muestra un ejemplo de “scroll de selección” del Sistema VMI-CFN que da una idea de la forma en que opera este mecanismo de captura de campos validados, en cualquier base de datos:

## 6.2. Especificar y validar campos ventas y precios reportados a SISMED

La **falta de validación** de campos de ventas y precios reportados es otra falla estructural de SISMED. Para evitar la entrada de datos erróneos al sistema y el deterioro de su calidad, hace falta:

- Aclarar la normatividad sobre contenido de cada campo. Impedir –por ejemplo- que se reporten envases por un canal y unidos por el otro, o envases un año y unidos otro año (ver 5.1.9.).
- Establecer sanciones por la entrada de inconsistencias que deterioran la calidad de los datos, la falta de reporte o el reporte de conceptos no autorizados.
- Visibilizar datos reportados de por lo menos dos (2) años anteriores y los acumulados del último año, para hacer perceptibles los errores y permitir correcciones en el último período. Gráfico N°14

**Gráfico N°14: Datos reportados Mabthera 100 mg años 2012 a 2014 para ver inconsistencias**

año	Canal comercial				Canal institucional				Total Unds.	Total Valores
	Vr. mín	Vr. máx	Unds	prom	Vr mín	Vr. máx	Unds.	prom		
2012	\$1.722.452	\$2.022.000	8.078	\$1.864.575	\$1.872.230	\$1.872.230	301	\$1.872.230	8.379	\$15.625.578.080
2013	\$14.300	\$1.872.230	12.976	\$1.490.952	\$1.060.254	\$1.872.230	259	\$1.580.671	13.235	\$19.755.986.941
2014	\$1.048.730	\$1.152.450	3.126	\$1.054.319	\$1.060.254	\$1.060.254	66	\$1.060.254	3.192	\$3.365.777.958

Nótese que, Mabthera –un medicamento hospitalario en su indicación principal - registra ventas mucho mayores por canal comercial antes que por canal institucional (todos los años) y que el año 2013 el precio mínimo reportado por canal comercial es claramente inconsistente y afecta el promedio. Además de la identificación de errores, esta visualización permitiría evitar la reincidencia. La capacidad técnica de SISMED permitiría implementar de inmediato este aplicativo de visualización y el resultado verse ya con los reportes del año 2014.

## 6.3. Reformular campos incompletos y/o añadir campos indispensables

En los puntos

- 5.1.3. Campo “Fabricación Nacional”. Ausencia de firma farmacéutica responsable,
- 5.1.5. Campo “Vía Administración” con datos arbitrarios e irrelevantes,
- 5.1.6. Campo “POS” desactualizado y actualmente inaplicable,
- 5.1.7. Campo “CUM” con formato numérico dividido que no cumple la normatividad y
- 5.1.8. Campo “Periodo de precios” con datos redundantes e inútiles en el detalle.

se adelantaron consideraciones diagnósticas y algunas propuestas de correctivos urgentes como la **inclusión del campo “firma farmacéutica responsable”, eliminación del campo “vía administración”, ampliación y actualización del campo “POS”, unificación del campo “CUM”** y eliminación del campo **“período de precios”,** en un nuevo diseño del Informe Público SISMED.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES  
Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia  
E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

#### 6.4. Rediseñar campos de precios, ventas y compras con información promediada

La información **promediada** de precios y ventas en unidades que reportan los mayoristas y las **compras** de EPS, ARS (hoy EPSS), DDS, ESE e IPS, es decir, la información contenida en los campos:

- VENTAS CANAL COMERCIAL, MAYORISTA, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio, al igual que
- VENTAS CANAL INSTITUCIONAL, MAYORISTA, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio,
- COMPRAS, \$ Mínimo, \$ Máximo, Unidades y Precio, presenta inconsistencias que minimizan cualquier utilidad para los fines del Informe Público de SISMED.

La única forma de superar esta falla estructural del Informe Público de SISMED está en reemplazar esta parte, con información **individualizada** como la que reportan las firmas farmacéuticas, con informes ajustados a las peculiaridades de manejo de precios y ventas en unidades de los MAYORISTAS y los ADMINISTRADORES y PRESTADORES de servicios de salud.

Atentamente,

Oscar Iván Andía Salazar  
Director Observatorio del Medicamento  
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional  
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA.