

Caracterización de las solicitudes de importación de medicamentos vitales no disponibles años 2016 y 2017 en Colombia

Characterization of the import applications for unavailable vital medicines in 2016 and 2017 in Colombia

Luz Andrea Olivares (<https://orcid.org/0000-0003-2206-3507>)¹

Claudia Marcela Vargas-Peláez (<https://orcid.org/0000-0001-5011-8718>)²

Jose Julian Lopez (<https://orcid.org/0000-0002-5264-6212>)²

Francisco Rossi (<https://orcid.org/0000-0002-6172-5852>)³

María Fernanda Chacón-Garzón (<https://orcid.org/0000-0002-5079-3171>)³

Abstract *This study analyzed the import applications for unavailable vital medicines (MVND) submitted to INVIMA and the records of MVND reimbursement requests submitted to the ADRES in the 2016-2017 period. Approximately 76% of the 2,321 MVND import applications were authorized. Eighty-eight applicants, 73 therapeutic subgroups, 195 active ingredients, and 368 diagnoses were identified. Most of the patients registered in the import applications (66%) are linked to the contributory regime, to a lesser extent to the subsidized regime and the Special or exceptional regimes. The total value of the reimbursement requests related to MVND granted by lawsuits, was USD 8,577,583, equivalent to 38,483 UPCs. The results showed that the implementation of Decree N° 481/2004 has ensured access to medicines for rare diseases. However, it is not alien to the structural inequality of access to health services and medicines of the Colombian Health System, which impacts public health and the allocated budget, either because of the high cost of importing MVND or because of the lack of MVND regulation within the national market.*

Key words *Access to essential medicines and health technologies, Rare diseases, Orphan drugs, Drug costs, Colombia*

Resumen *En este estudio se analizaron las solicitudes de importación de Medicamentos vitales no disponibles (MVND) presentadas al INVIMA y los registros de solicitudes de recobros presentados en la ADRES por MVND, en el periodo 2016-2017. De las 2321 solicitudes de importación de MVND, el 76% fueron autorizadas. Se identificaron 88 solicitantes, 73 subgrupos terapéuticos y 195 principios activos, así como 368 diagnósticos. El 66% de los pacientes registrados en las solicitudes de importación se encuentran vinculados al régimen contributivo, en menor proporción al régimen subsidiado y al régimen especial o excepcional. En solicitudes de recobros asociados a MVND por vía judicial, se observó que, el monto solicitado por recobro fue de USD 8.577.583, equivalentes a 38483 UPCs. Los resultados mostraron que la implementación del decreto 481 de 2004 ha sido útil para garantizar el acceso a medicamentos para enfermedades raras, aunque no es ajena a la inequidad estructural de acceso a servicios de salud y medicamentos del SGSSS y que generan impacto, no solo en la salud pública, si no en el presupuesto asignado, bien sea por el alto costo que implica su importación o por la falta de regulación de estos dentro del mercado nacional.*

Palabras clave *Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias, Enfermedades raras, Medicamentos huérfanos, Costos de los medicamentos, Colombia*

¹ Universidad Nacional de Colombia. Cra 45, Bogotá Colombia. laolivarese@unal.edu.co

² Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá Colombia.

³ Fundación IFARMA. Bogotá Colombia.

Introducción

En Colombia, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)¹, está basado en el modelo de aseguramiento y la afiliación mismo es obligatoria². El SGSSS cuenta con dos regímenes, dependiendo de la capacidad económica de las personas: contributivo y subsidiado¹. Al régimen Contributivo pertenecen los empleados, personas con ingresos mensuales iguales o superiores a 1 salario mínimo y personas pensionadas; quienes mensualmente hacen un aporte a su Empresa Promotora de Salud (EPS)^{3,4}. En el régimen Subsidiado se encuentran afiliados quienes no tienen capacidad de pago¹, personas con menos recursos y en condiciones de vulnerabilidad que no tienen la posibilidad de aportar al sistema de salud^{4,5}, pero que, igualmente tienen acceso a los servicios de salud. Además, existen regímenes especiales o de excepción que cubren grupos particulares como las fuerzas militares⁵.

Todas las personas afiliadas al SGSSS tienen derecho a recibir los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), que se divide en dos partes según el mecanismo de financiación. Existe una lista de medicamentos que se financia con la Unidad de Pago por Capitación-UPC⁶, que corresponde al monto económico que reciben las EPS por cada afiliado¹. Esta lista se conoce como medicamentos PBS con cargo a la UPC (PBS-UPC). No obstante, de acuerdo con la ley estatutaria de salud, si un paciente requiere algún procedimiento o servicio que no es financiado con los recursos de la UPC, tiene derecho al acceso⁷. Esta lista se conoce como medicamentos No PBS-UPC. Cuando un paciente requiere un medicamento No PBS-UPC cuenta con dos caminos de acceso, la vía administrativa y la acción de tutela. La primera consiste en una autorización por parte de la EPS para que el paciente tenga acceso al medicamento y lo suministra. En el caso de la segunda, el paciente frente a la negativa de la EPS de entregar el medicamento solicitado recurre a los tribunales para entablar una acción de tutela, que si es fallada a favor, obliga a que la EPS entregue el medicamento. En los dos casos, la EPS puede solicitar reembolso. La entidad que hace el reembolso depende el régimen al que esté afiliado el paciente, si está afiliado al régimen contributivo, el reembolso se solicita a la Administradora de Recursos del Sistema de Salud (ADRES); mientras que si el paciente está afiliado al régimen subsidiado, el reembolso lo hacen las secretarías de salud departamentales o distritales⁵.

El acceso a los servicios de salud es un indicativo de cómo los Estados salvaguardan a sus ciudadanos⁸, para el caso de los medicamentos, en Colombia se han establecido políticas en torno a la continuidad y oportunidad⁹ directamente vinculado al proceso de dispensación¹⁰, a través de los mecanismos mencionados previamente, sin embargo, para que un paciente tenga acceso a los medicamentos, estos deben contar con disponibilidad, variable que depende a su vez de factores como la investigación y desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización del mismo dentro del territorio nacional¹⁰.

La disponibilidad del 100% de los medicamentos, al depender de todas las variables anteriormente descritas, no siempre es posible, aún más cuando nos referimos a medicamentos para tratar enfermedades de poca prevalencia¹¹, convirtiéndose en un problema de afectación global. En Colombia en 2004, con el fin de establecer mecanismos que permitan oferta suficiente y acceso a medicamentos no disponibles en el mercado colombiano pero que se requieren para la atención en salud de pacientes en el país, el entonces Ministerio de Protección Social junto con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo emitieron el Decreto 481 *Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país*¹², del cual, hasta la fecha no se ha evaluado su implementación en términos de cuáles medicamentos son solicitados por esta vía y qué costo económico han tenido para el SGSSS.

Según el artículo 2 del Decreto 481 de 2004, un Medicamento Vital no Disponible (MVND) *Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes*¹². En este decreto se establecen los criterios, modalidades y requisitos que permiten la importación y facilitan el acceso a este tipo de medicamentos indispensables e irremplazables para un paciente o grupo de pacientes, mediante la exención de registro sanitario, lo que ha significado un avance social frente al acceso a medicamentos de difícil consecución o aquellos necesarios para tratar enfermedades huérfanas¹¹, definidas como aquellas graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 caso por cada 5.000 personas (13), y se contribuye a salvaguardar el derecho a la salud declarado en el año 2015, mediante la Ley Estatutaria No. 1751 *Por medio de la cual se regula el derecho*

*fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*⁷.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es la entidad que determina cuándo un medicamento es MVND con base en 3 criterios que se mencionan en artículo 4° del Decreto 481: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado; Asimismo, publica periódicamente el listado de MVND. El INVIMA también recibe las solicitudes de importación de MVND, que pueden presentarse bajo tres modalidades: autorización de importación para un paciente específico, para uso exclusivo en casos de urgencia clínica y para más de un paciente^{12,14}.

Este estudio tiene por objetivo caracterizar las solicitudes de importación de los MVND recibidas por el INVIMA en los años 2016 y 2017, así como los costos de este tipo de medicamentos solicitados por vía judicial y recobrados a la ADRES en el mismo periodo.

Materiales y métodos

Estudio observacional descriptivo de corte transversal, retrospectivo. Para tener acceso a las bases de datos de las solicitudes de MVND y de los valores recobrados por MVND solicitados mediante acciones de tutela, se solicitó tanto al INVIMA como a la ADRES acceso a la información, partiendo de lo estipulado en el Artículo 7 de la Ley 1712 de 2014¹⁵. Para la caracterización de las solicitudes de importación de MVND durante los años 2016 y 2017 se obtuvieron los datos de tipo de solicitud; decisión tomada frente a la solicitud; tipo de solicitante, si era persona natural o jurídica y en el segundo caso se identificó el tipo de empresa y la actividad económica a la que se dedicaba. Adicionalmente, se caracterizaron los médicos prescriptores, los diagnósticos del paciente y los principios activos solicitados, estos últimos partiendo de los códigos ATC registrados en la base de datos. También se colectaron datos de la vinculación al SGSSS del paciente beneficiario (contributivo, subsidiado o excepción) mediante consulta en la Base de Datos Única de Afiliados- BDU¹³. El periodo de estudio fue definido por la disponibilidad de una Base de Datos de las solicitudes de MVND en el INVIMA. Para la caracterización de los costos para el SGSSS

asociados a las solicitudes de recobro de MVND solicitados por vía judicial en el régimen contributivo, se tuvo en cuenta el número y fecha de fallo de las tutelas recibidas por cada año vs el valor recobrado, los diagnósticos reportados vs valor recobrado y el valor en el gasto en salud. Los valores fueron convertidos a dólares americanos usando una tasa de cambio de 1951 pesos (valor promedio del dólar en 2017)¹⁶.

Con relación a las consideraciones éticas, según lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993¹⁷ este estudio se considera una investigación sin riesgo. Para salvaguardar la identidad de los pacientes beneficiarios de las solicitudes, la base de datos estuvo bajo custodia de una investigadora en un único computador, siguiendo lo estipulado en la Ley 1581 de 2012¹⁸. Una vez se hizo la consulta de la afiliación al sistema de salud, la base de datos fue anonimizada y fue con esta versión de la base de datos del INVIMA con la que se trabajó. La base de datos de ADRES fue entregada anonimizada por la entidad. Las variables fueron analizadas por estadística descriptiva, con el uso de software Microsoft Excel[®] 365.

Resultados

Distribución por tipo de Solicitud y resultado del estudio técnico de la solicitud

En las bases de datos de las solicitudes de MVND del INVIMA durante los años 2016 y 2017 se identificaron en total 2321 solicitudes: 1342 en el año 2016 y 979 en el año 2017. Del total, 11% (n=250) correspondían a trámites para más de un paciente, 68% (n=1572) para un paciente específico y 21% (n=499) para urgencia clínica. El 76% (n=1754) fueron autorizadas, el 18% (n=427) negadas por no cumplir con los criterios establecidos en el Decreto, 6% (n=132) se resolvió mediante desistimiento tácito, el cual se concede cuando el usuario, vencidos los términos frente a un requerimiento, no presenta respuesta y el 0.3% (n=8) por desistimiento expreso, otorgado a solicitud del peticionario. Además, de las 1754 autorizaciones concedidas en los dos años de estudio, al menos el 2% (n=35) fueron concedidas en atención a un fallo judicial, es decir, acciones de tutela donde el juez ordenaba al INVIMA autorizar la solicitud, independientemente de si el trámite cumplía o no con los requisitos estipulados en el Decreto 481 de 2004.

Características de los solicitantes

Se identificaron en total 88 solicitantes, de los cuales, 5 (5,7%) correspondían a pacientes y los 83 (94,3%) restantes eran empresas, cuya actividad económica principal en la mayoría de los casos (n=57; 69,5%) fue “Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador”. En general (n=80 ; 97,6%), las empresas solicitantes desarrollaban actividades relacionadas con la prestación de servicios de salud o fabricación y comercialización de medicamentos; solamente, en un par de casos (2,4%) se evidenció actividades económicas poco relacionadas con el ámbito farmacéutico y médico. Las 5 empresas que presentaron más solicitudes de importación en los dos años de estudio concentraron más de la mitad (n=1.275; 54,9%) de todas las solicitudes radicadas en el INVIMA.

Subgrupos terapéuticos y principios activos más solicitados

En las 2321 solicitudes se identificaron 195 principios activos que pertenecían a 73 subgrupos terapéuticos (nivel 3 del código ATC). Del total de principios activos, 135 (68,05%) no estaban incluidos en la lista de MVND definida por el INVIMA. Los 10 subgrupos terapéuticos más solicitados corresponden al 64% (n=1493) del total de solicitudes (Tabla 1). Los grupos de principios activos más solicitados corresponden a otros agentes antineoplásicos, es decir, principios activos utilizados para el tratamiento del cáncer (n=535; 23,0%) y en segundo puesto se encuen-

tran los antivirales de acción directa (n=208; 8,9%), que están indicados para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C. En la Tabla 2 se detallan los 10 activos más solicitados según el tipo de solicitud.

Tipo de vinculación en el SGSSS de los pacientes beneficiarios

Este análisis se pudo realizar en las 2071 solicitudes que correspondían a paciente único o urgencia clínica. Se identificó que el 66,6% (n=1547) de los pacientes se estaban vinculados al régimen contributivo, y en menor proporción al régimen subsidiado (15%; n= 347) y al régimen especial o de excepción (8%; n=177). Las 250 solicitudes restantes correspondían a trámites para varios pacientes, es decir solicitudes en las cuales no se recibe información clínica de los pacientes de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 481 de 2004.

Cantidad de médicos prescriptores

En las 2321 solicitudes de MVND se identificaron 700 médicos prescriptores que han prescrito al menos una vez MVND. Se observó que, 29 profesionales habían prescrito más de 10 veces este tipo de medicamentos. Los médicos con mayor número de prescripciones de MVND (por encima de 20), estaban asociados a la especialidad de genética clínica (n=30; 1,4%), seguida por genética humana (n=26; 1,3%), Inmunología -alergología (n=24; 1,2%) y Medicina interna-hematología (n=22; 1,1%).

Tabla 1. Subgrupos terapéuticos más solicitados de acuerdo con el ATC.

ATC	Descripción	2016	2017	Total
L01X	Otros agentes antineoplásicos	323	212	535 (23,0%)
J05A	Antivirales de acción directa	134	74	208 (8,9%)
M09A	Otras drogas para trastornos del sistema musculoesquelético	71	41	112 (4,8%)
C01E	Otras preparaciones cardiacas	44	64	108 (4,6%)
A16A	Otros productos alimentarios de tracto y metabolismo	53	49	102 (4,4%)
L01A	Agentes alquilantes	67	33	100 (4,3%)
L04A	Inmunosupresores	73	16	89 (3,8%)
B06A	Otros agentes hematológicos	31	43	74 (3,2)
C03X	Otros diuréticos	44	19	63 (2,7%)
C05B	Terapia antivaricosa	33	18	51 (2,2%)
C02D	Agentes actuando en músculo liso arteriolar.	30	21	51 (2,2%)
Total				1.493 (64%)

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2. Principios activos más solicitados por tipo de solicitud.

Paciente específico				Uso exclusivo en urgencia clínica				Más de un paciente							
ATC	Principio activo	ILMVND*	No. de solicitudes (%)	Principio activo	ILMVND*	No. solicitudes (%)	ATC	Principio activo	ILMVND*	No. solicitudes (%)	ATC	Principio activo	ILMVND*	No. solicitudes (%)	Total
			2016	2017	Total	2016	2017	Total	2016	2017	Total	2016	2017	Total	
J05AX15	Sofosbuvir	No	78 (8,6%)	46 (6,9%)	124 (7,9%)	L01XX02	Asparaginasa pegilada	Sí	Sí	55 (16,8%)	10 (5,8%)	V01AA20	Extractos alérgicos	Sí	65 (13,0%)
M09AX03	Ataluren	No	65 (7,2%)	37 (5,5%)	102 (6,5%)	L01XE31	Nintedanib	No	No	46 (14,1%)	10 (5,8%)	V03AF03	Folinato de calcio	Sí	56 (11,2%)
C01EB09	Ubiquinol liposomal	No	26 (2,9%)	37 (5,5%)	63 (4,0%)	B06AC01	Inhibidor C1 Estearasa	No	No	16 (4,9%)	25 (14,5%)	L01AB01	Busulfan	Sí	41 (8,2%)
C03XA01	Tolvaptan	No	44 (4,9%)	19 (2,8%)	63 (4,0%)	J05AX15	Sofosbuvir	No	No	26 (8,0%)	3 (1,7%)	L01AC01	Tiotepa	Sí	29 (5,8%)
L01XX02	Asparaginasa pegilada	Sí	44 (4,9%)	19 (2,8%)	63 (4,0%)	L01XC17	Nivolumab	No	No	28 (8,6%)	-	L01XX02	Asparaginasa pegilada	Sí	28 (5,6%)
C02DA01	Diazóxido	Sí	29 (3,2%)	22 (3,3%)	51 (3,2%)	L04AX06	Pomalidomida	No	No	20 (6,1%)	5 (2,9%)	M03CA01	Dantroleno sódico	Sí	25 (5,0%)
C05BA04	Pentosán polisulfato	Sí	32 (3,5%)	18 (2,7%)	50 (3,2%)	L01XC19	Blinatumomab	No	No	17 (5,2%)	6 (3,5%)	B02BR01	Fibrinógeno coagulable	Sí	23 (4,6%)
L01XX23	Mitotano	Sí	24 (2,7%)	19 (2,8%)	43 (2,7%)	L01DB02	Daunorubicina liposomal	No	No	12 (3,7%)	9 (5,2%)	V08DA01	Nanocoiloide de seroalbumina humana	Sí	21 (4,2%)
C10AX12	Lomitapida	No	43 (4,8%)	-	43 (2,7%)	L01XC24	Daratumumab	No	No	4 (1,2%)	14 (8,1%)	J06BB03	Inmunoglobulina humana contra la varicela zoster	Sí	18 (3,6%)
L04AX05	Pirfenidona	No	41 (4,5%)	-	41 (2,6%)	J05AB12	Cidofovir	No	No	5 (1,5%)	11 (6,4%)	J05AD01	Foscarnet	Sí	16 (3,2%)
Total			426 (47,1%)	217 (32,5%)	643 (40,9%)	Total		229 (70,0%)	93 (54,1%)	322 (64,5%)	Total		61 (55,4%)	86 (61,4%)	147 (58,8%)

Fuente: Elaboración propia.

Diagnósticos más frecuentes

Este análisis se realizó en 2100 solicitudes (2071 solicitudes de paciente específico y urgencia clínica y 29 solicitudes para varios pacientes en que se informaba la patología en que se usaría el medicamento). Fueron identificados 368 diagnósticos diferentes, los 10 diagnósticos declarados con más frecuencia, que corresponden al 38,6 % (n= 810) de las solicitudes se describen en la Tabla 3. La patología más frecuente fue la leucemia linfoblástica aguda (CIE-10: C910), para la cual solicitaban una amplia gama de medicamentos perteneciente al subgrupo terapéutico L01X - *otros agentes antineoplásicos*, como la Asparaginasa pegilada, la Asparaginasa Erwinia y el Blinatumomab. Además de otros medicamentos pertenecientes al subgrupo terapéutico L01A- *agentes alquilantes*, como el Tiotepa y el Busulfan, que a diferencia de los primeros no son de alto costo. La segunda patología más frecuente fue la distrofia muscular (CIE-10: G710), en las solicitudes registradas los medicamentos solicitados en su gran mayoría son los pertenecientes al subgrupo terapéutico M09A - *otras drogas para trastornos del sistema musculoesquelético*, como el Ataluren y otros medicamentos como la Creatina Monohidrato y el Ubiquinol Liposomal. Para la Hepatitis Viral Tipo C Crónica (CIE-10: B182), los medicamentos más solicitados corresponden al subgrupo terapéutico J05A - *antivirales de acción directa*, principalmente Sofosbuvir, el Sofosbuvir + Ledipasvir y el Elbasvir.

Costos en el SGSSS asociados a solicitudes de recobro de MVND presentados por vía judicial

Una vez analizada la información suministrada por la ADRES se identificaron 1254 tutelas que fueron radicadas para recobro durante los dos años de estudio, las cuales costarían en total USD 8.577.583 al SGSSS. De estas, en 2016 se solicitó el recobro para 710 (56,6%) que sumaron USD 5.088.419, y en el año 2017 para 544 (43,4%) que sumaron USD 3.489.164. Para 1154 tutelas (92%), la decisión judicial fue tomada antes de 2016, por lo tanto, en la base suministrada se encontraron tutelas que tienen año de fallo desde 1999 en adelante y se radicaron para recobro durante los años 2016 y 2017. Los años que más concentraron acciones de tutela fueron 2008 (n= 130; 10,4%), 2013 (n= 136;10,8%), 2014 (n=202; 16,1%) y 2015 (n= 165; 13,2%); para los años 2016 y 2017 hubo 93 y 7 tutelas respectivamente ya que el trámite de la EPS para solicitar recobro toma cierto tiempo. A partir de la información suministrada por ADRES, en el periodo 2016-2017 se realizó una equivalencia del monto solicitado en UPC. Se encontró que para el año 2016 los costos equivalían a 24.680 UPCs, mientras que en 2017 fue de 13.803 UPCs. (promedio 33.993 UPCs).

Diagnósticos reportados vs valor recobrado

En la base suministrada por ADRES no se encontró la descripción del MVND del que se solicitaba el recobro, por lo que no fue posible identificar los principios activos solicitados, sin embargo, fue posible inferir algunos de los medicamentos involucrados al partir de los diagnósticos relacionados con el recobro. Se identi-

Tabla 3. Diagnósticos reportados en las solicitudes.

CIE-10	Diagnostico	2016	2017	Total
C910	Leucemia linfoblástica aguda	101 (7,5%)	60 (6,1%)	161 (6,9%)
G710	Distrofia muscular	78 (5,8%)	55 (5,6%)	133 (5,7%)
B182	Hepatitis viral tipo C crónica	71 (5,2%)	50 (5,1%)	121 (5,2%)
T783	Edema angioneurótico	33 (2,5%)	56 (5,7%)	89 (3,8%)
J841	Otras enfermedades pulmonares intersticiales con fibrosis	56 (4,2%)	12 (1,2%)	68 (2,9%)
C900	Mieloma múltiple	30 (2,2%)	23 (2,3%)	53 (2,2%)
E780	Hipercolesterolemia pura	48 (3,6%)	3 (0,3%)	51 (2,2%)
C919	Leucemia linfoide, sin otra especificación	45 (3,4%)	3 (0,3%)	48 (2,0%)
J849	Enfermedad pulmonar intersticial, no especificada	38 (2,8%)	6 (0,6%)	44 (1,8%)
N301	Cistitis intersticial (crónica)	30 (2,2%)	12 (1,2%)	42 (1,8%)
	Total	530 (42,9%)	280 (32,3%)	810 (38,6%)

Fuente: Elaboración propia.

ficaron 176 diagnósticos, el más reportado fue el Síndrome de Morquio o Mucopolisacaridosis (n= 72; 5,7%) con un costo total del 22,6% (USD 1.957.682) de lo solicitado en los dos años (Tabla 4). 10 de los diagnósticos concentraron gran parte del porcentaje de los recobros (77.9%) (Tabla 4), los 166 restantes están asociados solamente al 22.1;% del valor.

Discusión

Lo que motivo la emisión del Decreto 481 de 2004, fue garantizar un mecanismo que permitiera la oferta suficiente de medicamentos de difícil consecución, que por baja frecuencia de uso y poca rentabilidad en su comercialización no eran de suficiente interés para investigación, desarrollo, producción y comercialización en Colombia¹², sin embargo, una vez revisada la base de las solicitudes, se evidencia que el término de MVND no se limita a medicamentos de baja prevalencia, también ha sido utilizado para medicamentos en estado de desabastecimiento que en un momento contaron con registro sanitario, y en otros casos para medicamentos nuevos que desean ser ingresados para su utilización en el país sin contar con el registro sanitario, omitiendo trámites exigidos por ley que requieren mayor tiempo de estudio, lo que se corrobora con el retraso del registro sanitario en Colombia en comparación con la FDA y la EMA.

Se evidenció que el comportamiento de las solicitudes varió en los dos años de estudio, las

radicaciones para paciente específico y urgencia clínica disminuyeron con respecto al año anterior, y las solicitudes para varios pacientes aumentaron. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 de 2004 las solicitudes de autorización de importación para varios pacientes permiten la importación de un mismo medicamento para diferentes pacientes realizando un solo pago en la solicitud que, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 10 del mencionado decreto, no requiere la presentación de la información médica (Historia Clínica y prescripción médica), facilitando la radicación del trámite, pero aumentando las dificultades para que el instituto pueda realizar seguimiento del medicamento autorizado. En el caso de las solicitudes para paciente específico y urgencia clínica, el interesado presenta la información clínica pero no presenta certificado de análisis, ni número de lote, es decir, que no se puede verificar la calidad del medicamento importado a través de un certificado de análisis y/o realizar la trazabilidad al producto importado con el número de lote.

Considerando que la mayoría de las solicitudes (76%; n=1754) presentadas ante el INVIMA fueron autorizadas, se muestra que en Colombia, así como en otros países suramericanos, el acceso a los medicamentos hace parte del derecho a la salud y al bienestar¹⁹, sin embargo, al observar que al menos el 2% de las autorizaciones fueron concedidas por vía judicial, se pone de manifiesto que posiblemente las solicitudes de importación obedecen más criterios administrativos y no sanitarios, considerando que, en esas solicitudes

Tabla 4. Diagnósticos reportados vs valor recobrado.

CIE 10	Descripción	Número e Tutelas			Valor Recobrado	%
		2016	2017	Total		
E762	Otras Mucopolisacaridosis	42	30	72 (5,7%)	\$ 5.777.745.272	22,8%
E763	Mucopolisacaridosis No Especificada	28	9	37 (3,0%)	\$ 3.525.649.266	13,9%
E780	Hipercolesterolemia Pura	6	15	21 (1,7%)	\$ 3.124.132.336	12,3%
T783	Edema Angioneurótico	1	25	26 (2,1%)	\$ 2.440.880.985	9,6%
E760	Mucopolisacaridosis Tipo I	15	5	20 (1,6%)	\$ 1.584.066.210	6,3%
M353	Polimialgia Reumática	4	4	8 (0,6%)	\$ 937.389.110	3,7%
C910	Leucemia Linfoblástica Aguda	4	5	9 (0,7%)	\$ 778.403.633	3,1%
K732	Hepatitis Crónica Activa, No Clasificada En Otra Parte	12		12 (1,0%)	\$ 606.386.816	2,4%
E770	Defectos En La Modificación Postraslacional De Enzimas Lisosomales	44	19	63 (5,0%)	\$ 597.336.363	2,4%
Z000	Examen Médico General	3		3 (0,2%)	\$ 362.668.152	1,4%
Total		159	112	271 (21,6%)	\$ 19.734.658.143	77,9%

Fuente: Elaboración propia.

son los jueces quienes deciden la necesidad y pertinencia del medicamento, sin contemplar alternativas terapéuticas efectivas y seguras, influyendo en un negocio rentable de interés para la industria farmacéutica y con poco beneficio en la salud de los pacientes. Así mismo, con el uso de este mecanismo se menosprecia la capacidad de las autoridades sanitarias al ignorar u omitir los criterios técnicos que justifican el no suministro del medicamento²⁰, desajustando los roles que cada entidad ejerce dentro de la organización del Estado.

Por otra parte, la caracterización del número de solicitudes por solicitante evidenció que el mercado de los medicamentos vitales no disponibles se comporta como un oligopolio, porque a pesar de que el decreto establece que cualquier persona natural o jurídica puede hacer la solicitud, en la práctica la comercialización y el acceso sigue dependiendo de unos pocos oferentes²¹. Así mismo, el hecho de que al menos el 1 % de los solicitantes la actividad principal reportada no se encontrara relacionada con la comercialización o importación de medicamentos, muestra que, las importaciones pueden ser realizadas por cualquier persona o empresa, sea competente o no.

Con respecto a los grupos de principios activos más solicitados, el hecho de que se encuentren los “Otros agentes antineoplásicos” y los “Antivirales de acción directa” es coherente con la información suministrada por el ministerio de la salud, en la cual se indica que el cáncer es considerado como el problema más importante de salud pública en Colombia²². Por otra parte, la infección crónica por el virus de la hepatitis C, es una de las principales causas de enfermedad hepática crónica, cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular en el mundo²³, en Colombia en el año 2016 el Instituto Nacional de Salud reportó 287 casos²⁴.

El medicamento más solicitado para uso exclusivo en urgencia clínica, la Asparaginasa Pegilada (n:124; 7,9%), obtuvo en el año 2017 registro sanitario²⁵, sin embargo, este producto en países como Estados Unidos obtuvo aprobación desde el año 1994²⁶. La diferencia de 23 años es asombrosa considerando la ventaja que tiene este medicamento frente a los otros tipos de asparaginasa (la producida por *Escherichia coli* y la producida por *Erwinia chrysanthemi*)²⁷. Por su parte el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó su comercialización desde el año 2015²⁸. En el caso del Sofosbuvir (n:65;13,0%), el medicamento más solicitado para paciente específico, obtuvo registro sanita-

rio en 2017²⁵, 4 años después que lo aprobó Estados Unidos²⁹ y tres años después que la EMA³⁰. Estos retrasos en la solicitud de registro sanitario podrían estar relacionados con el hecho de que la excepción de registro sanitario de los MVND no permite un adecuado control de sus precios, pues no cuenta con el Código Único de Medicamentos-CUM³¹ con el cual se hace seguimiento a la comercialización en el país incluyendo el reporte de los precios de compra, de venta, el número de cantidades compradas y vendidas y los recobros en la ADRES, a través del Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED, información que es clave para la aplicación de la regulación de control de precios³².

Los medicamentos más solicitados para varios pacientes durante los dos años de estudio, fueron los extractos alérgicos, los cuales son indicados para diferentes condiciones alérgicas como la hipersensibilidad a picaduras de insectos, asma alérgica, rinitis y conjuntivitis, entre otras³³, por lo que existen diversos extractos con diferentes componentes, lo cual dificultó identificar la fecha de autorización en cada país. Sin embargo, es llamativo, que a la fecha este tipo de productos no cuente con registro sanitario en Colombia.

De otro lado, el acceso a los MVND parece estar relacionado con el tipo de vinculación al SGSSS, pues la mayor parte de los pacientes registrados en las solicitudes de importación se encuentran vinculados al régimen contributivo, demostrando inequidad en las coberturas de aseguramiento³⁴ y la necesidad de recurrir al poder judicial para garantizar el acceso a los medicamentos⁵.

Con respecto a los médicos prescriptores involucrados, se evidencia que las especialidades médicas que solicitan más los medicamentos corresponden a aquellas que atienden desórdenes genéticos, normalmente considerados enfermedades raras, esto demostraría que la implementación del decreto 481 de 2002 está cumpliendo su objetivo. Por otra parte, los resultados sugieren que los profesionales de la salud conocen nuevos y alternativos tratamientos para atender ciertas patologías, sin que estos cuenten con registro sanitario ante el INVIMA, inclusive, mucho antes de que estos sean incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Lo anterior, podría relacionarse con el hecho de que existe una influencia de la industria farmacéutica en la práctica médica con la participación involuntaria o voluntaria en el marketing de nuevos medicamentos³⁵, siendo la publicidad una de las prin-

cipales fuentes de información para los medicamentos recién comercializados³⁶.

Con base en los datos de las tutelas presentadas para recobro durante los años 2016 y 2017 se observó que, en su gran mayoría, no son decisiones emitidas durante el mismo año recobrado, en el análisis se evidencia que se realizaron solicitudes de recobros por tutelas resueltas desde el año 1999, es decir que existe la probabilidad que los medicamentos recobrados durante los años de estudio (2016 y 2017), judicializados desde el 1999, hayan sido recobrados a partir de ese mismo año.

Respecto a los diagnósticos y tratamientos, como se indicó anteriormente, no fue posible acceder a los medicamentos que efectivamente se recobraron, sin embargo, con los diagnósticos reportados en la base de ADRES se pudo inferir algunos de los posibles medicamentos involucrados en las tutelas. Para el Síndrome de Morquio o Mucopolisacaridosis se incluyó en 2015 el producto en el listado de MVND el producto Vimizim® Elosulfasa alfa en 2015³⁷ y en 2016 obtuvo registro sanitario²⁵, momento en que perdió su calidad de MVND. Este medicamento, ha sido considerado como un medicamento de alto costo, con un promedio por vial de (USD 941). Durante el año 2016, para el tratamiento de personas con diagnóstico de hipercolesterolemia, se autorizó como MVND la Lomitapida, la cual obtuvo registro sanitario para las tres concentraciones solicitadas en el transcurso del 2016²⁵, perdiendo la calidad de vital no disponible. Para el Edema angio-neurótico durante los años de estudio y hasta el presente se autoriza la importación como medicamento vital no disponible del Inhibidor C1 Esterasa y de Conestat alfa, ninguno de los dos tiene registro sanitario. En el caso se la Hepatitis Crónica Activa, No Clasificada, se asume que se presentaron solicitudes de Sofosbuvir – Ledipasvir y Sofosbuvir, los cuales cuentan con registro sanitario INVIMA desde el año 2017. Para los casos de Leucemia Linfoblástica, defectos en la modificación postraslacional de enzimas lisosomal, Polimialgia Reumática y Examen Médico General, no fue posible determinar que medicamentos se solicitaron por vía judicial.

Los medicamentos usados para estas patologías tienen un margen de ganancia alto debido al menor tiempo de desarrollo clínico, los incentivos relacionados con la investigación y el desarrollo (38), por lo que no es claro si por este mecanismo, es decir, judicializando la salud se está otorgando un reconocimiento real al derecho a la salud o se está beneficiando a la industria farmacéutica me-

dante la esperanza de vida ofrecida a los pacientes como es mencionado por Vargas et al.⁵

Según el informe “Estructura del gasto en Salud en Colombia”, se estipula que para el año 2016 el monto asignado para el plan de beneficios PBS-UPC ascendió a COP\$ 39 billones (aprox. USD 13.214.000.000) y COP\$ 3,5 billones (aprox. USD 1.185.000.000) para el conjunto de prestaciones no incluidos en el plan de beneficios. Con base en lo anterior, el promedio del gasto en salud (COP \$ 12.657.595.648, aprox. USD 4.288.000) en MVND solicitados por vía judicial corresponde al 0,36 % del presupuesto asignado para el conjunto de prestaciones no PBS-UPC, lo cual, para tratarse de un mecanismo excepcional es alto, más aún cuando en esta discusión solo se está hablando de los medicamentos solicitados para recobro ante el ADRES por vía judicial y no de todos los MVND recobrados, discusión que también es visible al ver que la equivalencia con la UPC, supera en promedio las 10000 unidades, lo que indica el impacto que puede ocasionar los recobros de MVND en el SGSSS.

Cabe resaltar que al no tener Registro Sanitario ni estandarización de CUM, se dificulta la regulación de MVND, durante el periodo de estudio no era obligatorio reportarlos al SISMED; desde 2018 con la resolución 3311 se ha intentado realizar una estandarización de los medicamentos implementando el Identificador Único de Medicamento-IUM, código que tiene como uno de sus objetivos facilitar la regulación y vigilancia de los precios y debe ser asignado por el INVIMA a todas las presentaciones de todos los medicamentos que se comercialicen y utilice en el país, incluidos los MVND^{39,40}. A pesar de que con la resolución se estableció que todos los medicamentos serían objeto de reporte al SISMED a partir del 1 de enero de 2020³⁹, parece que este mecanismo todavía no es efectivo y no contribuye a la regulación de precios; para Castillo y González⁴¹ el tema de los códigos IUM todavía no está suficientemente claro y los fabricantes de medicamentos no cuentan con información.

Conclusiones

El comportamiento de las solicitudes de importación de MVND reconoce el esfuerzo hecho en la legislación colombiana para garantizar el acceso a los medicamentos. Sin embargo, los trámites de importación de estos medicamentos presentados por cualquier persona natural o tipo de empresa, expone la necesidad de definir criterios en los

cuales se establezca que, este tipo de solicitudes deber ser radicadas por personas competentes en el tema garantizando el uso correcto. De otra parte, los principios activos mayormente solicitados por este mecanismo son un reflejo de las falencias existentes en el acceso de nuevas tecnologías frente a problemas de salud pública, como es el cáncer, la hepatitis C, entre otras patologías. Los resultados también mostraron que la implementación del decreto 481 de 2004 no es ajena a la inequidad estructural de acceso a servicios de

salud y medicamentos del SGSSS, pues predominan en las solicitudes de pacientes afiliados régimen contributivo. Por último, sin tener el dato del costo de los medicamentos recobrados en el SGSSS y partiendo únicamente de los presentados ante el ADRES por vía judicial, es evidente que estos medicamentos generan impacto, no solo en la salud pública, si no en el presupuesto asignado, bien sea por el alto costo que implica su importación o por la falta de regulación de estos dentro del mercado nacional.

Colaboradores

LA Olivares, JJ López y CM Vargas-Peláez hicieron la conceptualización del estudio. LA Olivares, CM Vargas-Peláez y F Rossi diseñaron la metodología. LA Olivares, CM Vargas-Peláez y F Rossi hicieron la gestión para tener acceso a las bases de datos de INVIMA y de ADRES. LA Olivares y CM Vargas-Peláez realizaron el análisis de los datos. La preparación del borrador del artículo estuvo a cargo de LA Olivares, MF Chacón-Garzón y CM Vargas-Peláez. F Rossi y JJ López contribuyeron en el análisis de los resultados. Todos los autores hicieron una revisión crítica y aprobaron la versión final del manuscrito, incluyendo tablas y figuras.

Referencias

1. Ley 100 de 1993. "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones". [acceso 2021 Jul 29] Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>.
2. Guerrero R, Isabel Gallego A, Becerril-Montekio V. Sistema de salud de Colombia. *Salud Pública Mexico* 2011 [acceso 2021 Jul 29];53(0). Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5036>
3. Secretaría de Salud. Información sobre afiliación al sistema general de seguridad social en salud [Internet]. *Guía de Trámites y Servicios*. 2021 [acceso 2021 Jul 27]. Disponible en: <https://guiatramitesyservicios.bogota.gov.co/tramite-servicio/informacion-sobre-afiliacion-al-sistema-general-de-seguridad-social-en-salud/>
4. Ministerio de Salud. *Aseguramiento al Sistema General de Seguridad Social en Salud*. 2014 [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/RL/cartillas-de-aseguramiento-al-sistema-general-de-seguridad-social-en-salud.pdf>
5. Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse AK, Rossi FA, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health* 2019; 18(1):68.
6. Ministerio de Salud. *Resolución 2481 de 2020 Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) a partir del 1 de enero de 2021*. [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202481%20de%202020.pdf
7. Ley 1751 de 2015. *Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones* [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=60733>
8. Arrivillaga M, Aristizabal JC, Pérez M, Estrada VE. Encuesta de acceso a servicios de salud para hogares colombianos. *Gaceta Sanitaria* 2016; 30(6):415-420.
9. Vélez-Arango AL, González-López JR. El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia- España. *Rev Fac Nac Salud Pública* 2015; 33:11.
10. Morales ML, Amariles P, Vargas-Peláez CM, Rossi-Buenaventura FA. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. *Rev Fac Nac Salud Pública* 2019;38(1).
11. Sandoval GA, Vacca G CP, Olarte J. Vital Medicines Not Available: National and International Regulation Analysis, Update Proposal of National List. *Vitae* [Internet]. 2008 [acceso 2019 Abr 24];15(1):77-89. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-40042008000100010&lng=en&nrm=iso&tlng=es
12. Decreto 481 de 2004. *Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país* [acceso 2021 Jun 29]. 2004. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/270-decreto-481-febrero-13-de-2004.html>
13. Ministerio de Salud y Protección Social. *Enfermedades huérfanas* [Internet]. [acceso 2020 Ago 9]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>
14. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. *Medicamentos Vitales No Disponibles* [Internet]. [acceso 2020 Ago 9]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles>
15. Ley 1712 de 2014. *Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones*. [acceso 2021 Abr 10] 2014. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1712_2014.html
16. Dólar Colombia. *Comportamiento del dólar en el año 2017 en Colombia* [Internet]. [acceso 2021 Jul 30]. Disponible en: <https://www.dolar-colombia.com/ano/2017>
17. Resolución 8430 de 1993. *Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. [acceso 2021 Jun 29]. Disponible en: https://www.hospitalsanpedro.org/images/Comite_Investigacion/Resolucion_8430_de_1993.pdf
18. Ley Estatutaria 1581 de 2012. *Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*. [acceso 2020 Dez 27]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html
19. Acosta A, Falcão MZ, Aith FMA, Vance C. Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. *R Dir Sanit* 2019; 20(1):32-62.
20. Vidal J, Fabio JLD. Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Rev Panam Salud Pública* 2018;41:e137.
21. Rovira Fornis J. Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud Colect* 2015; 11:35-48.
22. Ministerio de Salud. *Cáncer* [Internet]. 2019 [acceso 2021 Jul 29]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/Prevenciondelcancer.aspx>
23. Santos Ó, Gómez A, Vizcaíno V, Casas MC, Ramírez M del P, Olaya P. Genotipos circulantes del virus de la hepatitis C en Colombia. *Biomédica* 2017; 37(1):22-27.
24. Ministerio de Salud y Protección Social. *Via clínica para el tratamiento-de la hepatitis C* [Internet]. 2017 mar [acceso 2019 Jun 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Via-clinica-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-C.pdf>
25. INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - *Consultas Públicas* [Internet]. [acceso 2020 Jun 16]. Disponible en: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

26. FDA. Oncaspar. *AccessData* [Internet]. [acceso 2020 Ago 16]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/103411s5126lbl.pdf
27. Ballón Cossío D. L-Asparaginasa, un arma de doble filo pero de vital importancia. *Rev Soc Boliv Pediatría* 2014 ;53(1):24-28.
28. European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products Human Use (CHMP) 16-19 November 2015 [Internet]. *European Medicines Agency* 2018 [acceso 2020 Ago 16]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-16-19-november-2015>
29. FDA. *Highlights Of Prescribing Information Sovaldi* (sofosbuvir). [acceso 2021 Jun 19]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/204671s002lbl.pdf
30. European Medicines Agency. *Sovaldi* [Internet]. 2018 [acceso 2020 Ago 16]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>
31. INVIMA. *Circular 420 de 2006* [Internet]. 2006 [acceso 2021 Jul 28]. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/docs/circular_invima_0420_2006.htm
32. Ministerio de Salud. *ABECÉ SISMED* [Internet]. 2018 [acceso 2021 Jul 26]. Disponible en: <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/SISMED/abece-sismed.pdf>
33. Cardona-Villa R, Sánchez A, Larenas-Linnemann D, Járes E, Sánchez J. Extractos alérgicos para inmunoterapia en Latinoamérica. *Rev Alerg México* 2018; 65(1):25-40.
34. Mejía Restrepo S, Vélez Arango AL, Buriticá Arboleda OC, Arango Mejía MC, Río Gómez JA del. National pharmaceutical policy and social security reform in Colombia: access and rational use of medicines. *Cad Saude Publica* 2002;18(4):1025-1039. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-3111-2002000400009X&lng=en&nrm-iso&tlng=es
35. Brax H, Fadlallah R, Al-Khaled L, Kahale LA, Nas H, El-Jardali F, et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *Plos One* [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 28];12(4):e0175493. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0175493>
36. Othman N, Vitry A, Roughead EE. Quality of Pharmaceutical Advertisements in Medical Journals: A Systematic Review. *Plos One* [Internet]. 2009 [cited 2021 Jan 15]; 4(7):e6350. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0006350>
37. INVIMA. *Comisión revisora de la sala especializada de medicamentos y productos*. Acta 08 de 2015.
38. Hughes DA, Jannine Poletti-Hughes. *Rentabilidad y valor de mercado de las compañías de medicamentos huérfanos: un estudio retrospectivo de casos y controles de propensión adaptada*. 21 de octubre de 2016 [acceso 2019 Jul 14]; Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0164681>
39. Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos. *Circular 06 de 2018. Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones* [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-06-de-2018-cpmdm.pdf>
40. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3311 de 2018. *Por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones*. [Internet]. 3311 ago 3, 2018 p. 28. [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resolucion+3311+de+2018.pdf/b98280a5-7c5b-ce7f-4c8a-0c4602d45e7f>
41. Castillo MN, González JE. *Gestión de la Información Técnica de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Ramedicas* [Internet]. Universidad de Antioquia, Colombia; 2020. [acceso 2021 Jun 30]. Disponible en: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/18812>

Artículo presentado en 21/01/2021

Aprobado en 16/08/2021

Versión final presentada en 18/08/2021

Editores jefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva

ERRATA

p. 5441,

onde se lê:

Luz Andrea Olivares (<https://orcid.org/0000-0003-2206-3507>) ¹

Claudia Marcela Vargas-Peláez (<https://orcid.org/0000-0001-5011-8718>) ²

Jose Julian Lopez (<https://orcid.org/0000-0002-5264-6212>) ²

Francisco Rossi (<https://orcid.org/0000-0002-6172-5852>) ²

María Fernanda Chacón-Garzón (<https://orcid.org/0000-0002-5079-3171>) ²

¹ Universidad Nacional de Colombia. Cra 45, Bogotá Colômbia. laolivarese@unal.edu.co

² Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá Colômbia.

leia-se:

Luz Andrea Olivares (<https://orcid.org/0000-0003-2206-3507>) ¹

Claudia Marcela Vargas-Peláez (<https://orcid.org/0000-0001-5011-8718>) ²

Jose Julian Lopez (<https://orcid.org/0000-0002-5264-6212>) ²

Francisco Rossi (<https://orcid.org/0000-0002-6172-5852>) ³

María Fernanda Chacón-Garzón (<https://orcid.org/0000-0002-5079-3171>) ³

¹ Universidad Nacional de Colombia. Cra 45, Bogotá Colômbia. laolivarese@unal.edu.co

² Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá Colômbia.

³ Fundación IFARMA. Bogotá Colômbia.