



Precios de medicamentos nuevos serán regulados, ordena decreto

El IETS, Minsalud y el Invima controlarán el ingreso de medicamentos que sean caros e inefectivos.

El decreto 433, firmado el lunes por el Ministerio de Salud, y construido junto al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (Invima), acaba de establecer las nuevas reglas que deberán enfrentar los medicamentos nuevos que pretendan entrar al país.

En adelante, los desarrollos farmacéuticos que se autoricen serán evaluados en su relación de costo-efectividad frente a otros productos que tengan aplicación en las mismas terapias. Según el resultado, determinado por si son más o menos efectivos, serán clasificados y así podrá fijarse su precio.

Vale recordar que en la actualidad, debido incluso a decisiones judiciales, el sistema de salud asume tratamientos cuya eficacia no está comprobada.

En esa medida, que entrará en vigor desde el 2019, las tres instituciones comprometidas en el decreto realizarán un escaneo de horizonte periódico, que no es otra cosa sino una “verificación sistemática para identificar oportunidades, problemas o amenazas relacionadas con tecnologías en salud no comercializadas, con el fin de poder obtener información que sirva para la toma de decisiones en sus usos futuros”, según el documento.

Carolina Gómez, directora de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio, explicó que esta estrategia permitirá saber el costo a pagar por los medicamentos nuevos, especialmente aquellos que más impactan las finanzas del sector. “Si es mucho mejor a lo que ya hay vale la pena que paguemos bastante, pero si hace lo mismo no tendría que valer más que los otros ya existentes”, afirmó.

El decreto no cayó bien entre las farmacéuticas. Gustavo Morales, presidente de Afidro, que agremia a las fabricantes extranjeras, señaló: “El problema esencial no es ni siquiera el contenido del decreto, sino la filosofía equivocada de la norma legal que intenta reglamentar. Condicionar la evaluación científica sanitaria a análisis económicos es una mala política pública y nada tiene que ver con la introducción de la técnica del precio basado en valor, que la industria apoya”.

Emilio Sardi, de la junta directiva de Asinfar, que agrupa farmacéuticas nacionales, dijo que la medida es inconveniente porque el registro sanitario que garantiza la calidad y la



seguridad de los medicamentos debe transitar por una vía distinta de los componentes financieros. “La competencia es el mejor regulador de los precios”, señaló.

Las categorías serán las siguientes:

Categoría 1: Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico (mejor opción terapéutica usada de manera rutinaria en el país, a la luz de la mejor evidencia científica disponible) elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2: Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4: Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos.

Categoría 5: Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6: Medicamento no clasificable.

Para enfermedades huérfanas, el documento aclara que esta evaluación tendrá en cuenta el valor terapéutico y el análisis de impacto presupuestal, mas no su costo.

Así mismo, se establece que los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos nuevos ante el Invima deberán presentar un documento técnico que incluya el análisis comparativo de seguridad y eficacia frente a los comparadores terapéuticos elegidos para Colombia, junto al precio al que pretenden comercializarlo. Esta información será evaluada por el IETS.