consultorsalud
Aportando a la salud Latinoamericana

LIBRETA de Apuntes

www.consultorsalud.com

No. 03 / 2019

CRONOGRAMA
DE PAGO ADRES 2019

FARMACOVIGILANCIA:
Retos en la Era de los Medicamentos Biológicos

SITUACIÓN FINANCIERA
En **CONSULTORSALUD** hemos comenzado los procesos de analítica

GLOSARIO
MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

SECTOR SALUD

RUTAS INTEGRALES
DE ATENCIÓN EN SALUD: TOMAR ACCIÓN

INTERESES DE MORA
PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

CONTENIDO

Pag. 04

Situación financiera

En CONSULTORSALUD hemos comenzado los procesos de analítica de datos relacionados con los estados financieros de todas las EPS en Colombia, con corte al último período reportado (septiembre de 2018)...

La responsabilidad de los contenidos en esta revista y su interpretacion es atribucion completa de ***CONSULTORSALUD***

Glosario Medicamentos Biosimilares

Pag. 08 Con el advenimiento de los medicamentos biosimilaresmédica y en general...

Intereses de mora para profesionales de la salud

Pag. 14 El Ministerio de salud mediante la resolución 630 del 13 de marzo de 2019, estableció las disposiciones...

Farmacovigilancia: Retos en la Era de los Medicamentos Biológicos

Pag. 16 En los últimos años, la aplicación tecnológica de sistemas y organismos vivos ha traído consigo avances...

Pag. 20

Rutas integrales de atención en salud: tomar acción

El Modelo Integral de Atención en Salud (MIAS) es formulado en respuesta a las múltiples barreras que limitan...

Pag. 22

Cronograma de pago adres 2019

Fortaleciendo la transparencia institucional, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad...

En **CONSULTORSALUD** hemos comenzado los procesos de analítica de datos relacionados con los estados financieros de todas las *EPS* en Colombia, con corte al último período reportado (septiembre de 2018), haciendo abstracciones desde el año *2017,* para entregar a nuestros lectores y *SUSCRIPTORES ORO,* detalles, observaciones y especialmente un material altamente relevante, para la toma de decisiones basadas en los diferentes niveles de riesgo financiero que representan en la actualidad cada una de las aseguradoras del país.

Especial financiero para nuestros SUSCRIPTORES ORO

Nuestros *SUSCRIPTORES ORO* tendrán acceso especial a nuestra plataforma de datos, para que puedan inmediatamente interactuar con las bases de datos cargadas, estableciendo para cada una de las *EPS,* su condición actual relacionada con activos, pasivos, patrimonio, cuentas por pagar, cuentas por cobrar, cuentas por pagar per cápita y ranking del riesgo financiero de acuerdo con las Cuentas por Pagar *(CxP)* per cápita.

Obligaciones de los aseguradores con relación a los reportes

Con el objetivo de hacer un análisis a la situación financiera de las *EPS* en Colombia, *CONSULTORSALUD* realizó una revisión a los *CATÁLOGOS DE INFORMACIÓN FINANCIERA CON FINES DE SUPERVISIÓN* que resguarda la Superintendencia de Salud, y que aplica para las entidades con régimen de contabilidad pública según la resolución *743 de 2013* y resolución *533 de 2015;* en este caso, dicho análisis se realiza desde marzo del *2017* hasta septiembre del *2018.*

SITUACIÓN FINANCIERA

Pasivos y Activos de las EPS

En un principio es oportuno echar un vistazo a la información global, de los pasivos y los activos en los distintos regímenes; es así como, en primera instancia se puedo observar estos dos rubros en términos de la Tasa de crecimiento anual compuesto *CAGR* (por sus siglas en inglés).

1. El régimen contributivo creció un *5.22%* en activos y un *4.23%* en sus pasivos;

2. las tres (3) EPS que tienen autorización para operar ambos regímenes presentaron un crecimiento del *14.2%* en activos y *13.56%* en pasivos,

3. El régimen subsidiado creció en activos un *4.09%* y en pasivos el incremento fue del *5.38%.*

Situación del Patrimonio en las EPS

A nivel general con corte en el mes de septiembre del *2018,* son 14 las EPS con patrimonio positivo de las cuarenta y dos (42) que aparecen en el reporte de la Superintendencia de Salud.

A pesar que, los tres grupos de **EPS** agrupadas en tornos a los regímenes contributivo y subsidiado vienen presentando patrimonios negativos a través de los últimos dos años (periodo revisado), el régimen contributivo, muestra una importante mejoría pasando la cifra de **$-488 mil millones** en marzo del **2017, a $-230 mil millones** en septiembre del **2018;** mientras que, las **EPS** que pertenecen al régimen subsidiado empeoraron sus indicadores patrimoniales, pasando de **$-2.4 billones a $-3.6 billones** en el mismo período. Por su parte las tres (3) **EPS** que tienen autorización para operar ambos regímenes, también presentaron un grave deterioro, pasando de **$-446 mil millones a $-773 mil millones.**

Patrimonio de las EPS en el régimen contributivo

De las *EPS* que aparecen en los informes trimestrales de la Superintendencia de Salud, y que hacen parte del régimen Contributivo, para el corte de septiembre de 2018, son ocho (8) aquellas que presentan un patrimonio positivo, mientras que cuatro (4) tuvieron patrimonio negativo.

Patrimonio de las EPS en el régimen subsidiado

Para el régimen subsidiado el reporte para el mes de septiembre del *2018* muestra que, de las veintisiete *(27) EPS* que hacen parte de ese régimen, sólo cinco (5) presentan patrimonio positivo, mientras las restantes veintidós (22) acumulan un patrimonio negativo superior a los *$3.8 billones de pesos.*

Patrimonio de las tres (3) EPS en ambos regímenes

Las *EPS* que aseguran en ambos regímenes, y que aparecen en el reporte citado de la Superintendencia son 3, y de ellas, solo una (1) presenta un patrimonio positivo *(Nueva EPS).*

Mejor estado Patrimonial en las EPS

Las EPS con un patrimonio positivo más alto en septiembre del 2018 son:

1. Compensar (480 mil millones)
2. EPS Sura (248 mil millones)
3. Nueva EPS (204 mil millones)
4. Sanitas (185 mil millones)
5. Salud Total (183 mil millones)

Peor estado Patrimonial en las EPS

Mientras que aquellas con el mayor defecto patrimonial son:

1. Asmet ($-749 mil millones)
2. Saludvida ($-745 mil millones)
3. Savia Salud ($-668 mil millones)
4. Coomeva ($-456 mil millones)
5. Servicio Occidental de salud ($-430 mil millones)

Cuentas por pagar de las eps

Otro rubro tenido en cuenta por *CONSULTORSALUD* para el análisis de la situación financiera de las *EPS* fue "Las Cuentas por Pagar"; en este, las *EPS* del régimen contributivo presentaron un crecimiento de sus obligaciones que llegó al 6.93% (pasando de *$3.05 billones* a *$4.56 billones*) para el periodo ya mencionado; las tres (3) *EPS* de ambos regímenes tuvieron un crecimiento de sus Cuentas por Pagar *(CxP)* de un 10.83% (pasando de *$2.39 billones a $4.33 billones)* y, las que hacen parte del régimen subsidiado crecieron sus obligaciones por pagar en un 6.20% (pasando de *$3.99 billones a $5.72 billones).*

Es claro que, ninguna medida ha sido suficiente para estabilizar y menor hacer decrecer la cartera que las *EPS* tienen con los prestadores y proveedores de bienes y servicios de salud. La situación al tenor de las cifras aquí expuestas, podemos calificarla como *MUY GRAVE,* amenazando con la estabilidad del sistema y claramente manteniendo no solo la incertidumbre sobre la sostenibilidad del modelo, y la suficiencia de la Unidad de Pago por Capitación, sino que, reforzando la pérdida de credibilidad entre los grupos de interés, al tiempo que, sin duda alguna, promueve también la creación de barreras de acceso para los usuarios, apalancadas en esta sinigual condición sectorial de un Estado permisivo con la indeseable condición de no pago, sin tomar medidas de fondo que resuelvan este estado de cosas inconstitucional.

ESTADO DE CUENTAS POR PAGAR POR AFILIADO

Para poner en contexto las cifras anteriormente observadas, CONSULTORSALUD decidió calcular un indicador que nos mostrará cuanto dinero deben las EPS (Cuentas por pagar) en relación con el número de afiliados con el que cuentan, hecho que reduce eficazmente el factor de error que puede inducir el tamaño del aseguramiento, y nos permite entonces, presentar un ranking de riesgo financiero, medido desde la perspectiva de una deuda per cápita, pocas veces observada por otros agentes del sistema de salud en Colombia.

En promedio en el régimen contributivo se pasó de tener unas Cuentas por Pagar *(CxP)* por afiliado de *$212 mil pesos*, a una cifra de *$388 mil pesos* por afiliado; en las tres (3) EPS que aseguran en ambos regímenes, en marzo del *2017* se debía en promedio *$508 mil* pesos por afiliado, y se pasó en septiembre del 2018 a deber *$532 mil* pesos; mientras que en las *EPS* del régimen subsidiado se partió de *$226 mil* pesos per cápita a los actuales *$641 mil* pesos.

Para este indicador las *EPS* con mayor deuda, por afiliado en septiembre del 2018 son:

1. CCF Cartagena ($1'043.000 / afiliado)
2. CCF Comfacundi ($897 mil / afiliado)
3. Ferronales ($891 mil / afiliado)
4. Saludvida ($829 mil / afiliado)
5. Cruz Blanca ($700 mil / afiliado)

Aquellas *EPS* con menos cuentas por pagar *(CxP)* por número de afiliados son:

1.CCF Cajacopi ($63 mil / afiliado)
2.Dusakawi ($75 mil / afiliado)
3.Comparta ($97 mil / afiliado)
4.Mutual SER ($115 mil / afiliado)
5.Compensar ($125 mil / afiliado)

Si eres **SUSCRIPTOR ORO** de **CONSULTORSALUD,** ingresa ahora con tu clave al portal, y vista este mismo artículo, que te dará acceso privilegiado a interactuar de manera ilimitada con las bases de datos que hemos preparado, con las cuales podrás conocer detalladamente el estado individual de cada una de las EPS del país y su riesgo, para que definas de manera más lógica los diferentes modelos de contratación.

CONSULTORSALUD conocimiento que transforma.

Glosario Medicamentos Biosimilares

Dra. Adriana Rojas
Médica Reumatóloga
Hospital San José - Bogotá Colombia
Patrocinado por Amgen
SC-COL-NP-00159

Con el advenimiento de los medicamentos biosimilares, la comunidad científica, médica y en general, se ha enfrentado a revisar conceptos específicos e importantes para la comprensión de diversos aspectos que van desde su concepción, fabricación, distribución y regulación entre otros.

A continuación, se encuentra un glosario de términos, el cual se brinda como una herramienta que permita al lector revisar aquellos que son relevantes, ampliando así la comprensión y el conocimiento del espectro de la biotecnología específicamente en el área de biosimilares.

CONCEPTO	SIGNIFICADO
ANTICUERPOS MONOCLONALES	Son glicoproteínas especializadas que hacen parte del sistema inmune, anticuerpos específicos dirigidos a un solo epítope y producidos por un único linfocito B y sus clones. Son herramientas esenciales en el ámbito clínico y biotecnológico, y han probado ser útiles en el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades.(1–3)
ANÁLISIS TIPO "HUELLA DACTILAR" (FINGERPRINT-LIKE ANALYSIS)	Aproximación de análisis integrado de múltiples parámetros que son extremadamente sensibles para identificar diferencias analíticas y que permite un nivel muy alto de confianza en la similitud analítica del producto biosimilar propuesto y el producto de referencia, y el cual es apropiado para que el desarrollador utilice un enfoque más selectivo para realizar estudios clínicos y / o en animales para resolver la incertidumbre residual y apoyar una demostración de biosimilaridad.(4,5)
ATRIBUTOS CRÍTICOS DE CALIDAD	Es el primer paso y la base de la pirámide denominada "totalidad de la evidencia". Hace referencia a la caracterización de las propiedades o características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas de un producto que definen su función y pueden impactar la calidad y seguridad. A través de ellas se puede establecer una alta similitud del producto biosimilar con el de referencia. En este paso se analizan características como la estructura, modificaciones postraslacionales, glicosilación, agregación protéica, identidad, pureza, estabilidad, función biológica, unión a receptor, propiedades inmunoquímicas entre más de 100 atributos. Se desarrolla a través de un análisis significativo robusto denominado "similar a la huella dactilar" (del inglés Fingerprint-like analytical similarity).(6,7)
BANCO CELULAR	Un banco de células es una colección de contenedores apropiados cuyo contenido es estrictamente uniforme y almacenado en condiciones definidas. Cada contenedor representa una alícuota de un mismo conjunto de células. Dichos contendores deben ser representativos de la línea celular de donde son tomados.(8–11)
BANCO DE CÉLULAS MAESTRAS	Corresponde a una cantidad de células bien caracterizadas de origen animal u otro origen, derivadas de una misma "semilla" celular o célula inicial a un nivel de duplicación de población específica, dispensado en múltiples contenedores, crioconservados y almacenados congelados en condiciones definidas en alícuotas de composición uniforme. El banco de células maestras está preparado de un solo conjunto de células homogéneamente mezcladas. En los casos en que las células son derivadas de ingeniería genética puede prepararse a partir de un clon de célula seleccionado y establecido en condiciones definidas. Se utiliza para derivar bancos de células de trabajo.(6,8,9,11–14)
BANCO DE CÉLULAS DE TRABAJO	Corresponde a una cantidad de células bien caracterizadas de origen animal u otro origen, derivadas del banco de células maestras, dispensado en múltiples contenedores, crioconservados y almacenados congelados en condiciones definidas en alícuotas de composición uniforme. El banco de células de trabajo se prepara a partir de una sola mezcla homogénea de células. Uno o más de los contenedores del banco de células de trabajo se utilizan para cada cultivo de producción.(6,8,9,11–14)

BIOSIMILAR DEFINICIÓN EMA	Un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un medicamento biológico original previamente autorizado (medicamento de referencia) en el Espacio Económico Europeo (EEE). La similaridad respecto al medicamento de referencia debe ser establecida mediante un ejercicio de comparabilidad en términos de características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia.(15)
BIOSIMILAR DEFINICIÓN FDA	Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico aprobado con base en la demostración de que es altamente similar a un medicamento biológico aprobado por la FDA, denominado medicamento de referencia, y que no tiene diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia respecto al medicamento de referencia. En los medicamentos biosimilares solo están permitidas diferencias menores en los componentes clínicamente inactivos.(4,5,16)
BIOSIMILAR DEFINICIÓN OMS	Un producto bioterapéutico que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia ya autorizado.(10,12,17)
BIOTECNOLOGÍA	Hace referencia al uso de elementos vivos o partes de elementos vivos. Permite crear o modificar medicamentos u otras sustancias. Facilita modificar cultivos alimentarios y otros organismos macroscópicos, así como adaptar microorganismos para propósitos médicos, agricultura, etc.(18–20)
ESTUDIOS ANIMALES EN PRODUCCIÓN DE BIOSIMILARES	Su diseño se implementa luego de la primer fase de caracterización fisicoquímica y biológica (in vitro) del producto biosimilar. No son estrictamente necesarios y se utilizan para evaluar toxicidad en el caso en que exista alguna incertidumbre sobre biosimilaridad antes de los primeros usos en humanos. Se requiere evaluación limitada no clínica de farmacocinética y toxicidad.(12,14,16)
ESTUDIOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS EN PRODUCCIÓN DE BIOSIMILARES	Son diseñados dentro de la pirámide de la "totalidad de la evidencia" luego de la fase analítica y de la fase no clínica. Su propósito es evaluar la farmacocinética y en algunos casos la farmacodinamia. Estos estudios de farmacología clínica pueden abordar las incertidumbres residuales que quedan después de la extensa evaluación analítica, pueden sumarse a la totalidad de la evidencia que respalda la demostración de biosimilaridad y pueden guiar tanto la necesidad como el diseño de pruebas clínicas posteriores para respaldar la demostración de diferencias que no son clínicamente significativas dentro de la evaluación global de biosimilaridad. Los datos de farmacología clínica pueden ser un componente importante de la justificación científica que apoya la extrapolación de datos a una o más indicaciones de uso adicionales.(12,14,16)
ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN PRODUCCIÓN DE BIOSIMILARES	El objetivo de un estudio clínico bien diseñado de Farmacocinética (PK) y Farmacodinamia (PD) en un programa de desarrollo de biosimilares es evaluar las similitudes y diferencias en los perfiles de PK y PD entre el producto de biosimilar propuesto y el producto de referencia. Un estudio clínico bien diseñado de PK y PD debe incluir información sobre la exposición y, cuando sea posible, la respuesta a la exposición a los productos biológicos, lo cual es importante para evaluar si existen diferencias potenciales clínicamente significativas entre los dos productos. Determinar la exposición-respuesta a un producto biológico puede ser particularmente difícil debido a la naturaleza compleja y heterogeneidad de los productos biológicos.(12,14,16)

ESTUDIOS CLÍNICOS EN PRODUCCIÓN DE BIOSIMILARES	Un estudio clínico (o estudios) suficiente para demostrar seguridad, inmunogenicidad y equivalencia en efectividad clínica entre el producto biosimilar y el producto de referencia en una o más de las indicaciones para la cual el producto de referencia ha sido aprobado. (12,14,16)
EXTRAPOLACIÓN	Si se ha demostrado que el Producto bioterapéutico similar y el Producto bioterapéutico de referencia son similares en cuanto a eficacia y seguridad para una indicación clínica particular, podría ser posible la extrapolación de estos datos a otras indicaciones del Producto biológico de referencia si se cumplen diversas condiciones. La extrapolación tiene que estar respaldada por todas las pruebas científicas obtenidas en estudios de comparabilidad (de calidad, no clínicos y clínicos).(16,21–24)
FARMACOVIGILANCIA	La farmacovigilancia (también conocida como "surveillance" en inglés) permite a las autoridades determinar el desempeño de un medicamento en el mercado. Involucra el proceso de rastrear el medicamento desde su fabricación hasta su distribución y su prescripción (trazabilidad). Idealmente se debe fomentar y documentar todos los eventos adversos que puedan estar asociados con el uso del medicamento. Los datos derivados de dichos informes deben analizarse cuidadosamente e informarse tanto a los profesionales de la salud como al fabricante. En Colombia, bajo la normatividad de la agencia regulatoria, el titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa.(12–15,25–30)
HIBRIDOMA	Células plasmáticas de mieloma fusionadas con células productoras de anticuerpos (linfocitos B), obtenidas de animales, previamente inmunizados, contra un determinado antígeno. Tienen la capacidad de multiplicarse in vitro de manera indefinida y producir grandes cantidades de anticuerpos monoclonales, que pueden ser empleados con fines diagnósticos o terapéuticos.(1,6,11,14,31)
INGENIERÍA INVERSA EN BIOSIMILARES	Dado que el proceso de manufactura es de propiedad del innovador, el desarrollo del biosimilar analiza de manera extensiva y detallada la molécula para desarrollar, a partir de cientos de características la molécula, esto es conocido como proceso reverso o ingeniería reversa. El proceso inicia con una selección de una nueva línea celular dado que no se tiene acceso a la misma línea celular utilizada por el innovador. Posteriormente a través de este proceso se lleva a cabo la síntesis del DNA basado en la secuencia de la proteína primaria que corresponde al innovador. (18,19,22,23)
INMUNOGENICIDAD	Capacidad de una sustancia que puede inducir una respuesta inmune. Para efectos de medicamentos, se considera la capacidad de una proteína terapéutica para generar respuestas inmunes frente a esta, y hacia proteínas semejantes o a formulaciones de las mismas y a inducir eventos adversos clínicos inmunológicamente relacionados, que en ocasiones este tipo de respuestas pueden ser irrelevantes o indetectables.(25,26,32,33)
INTERCAMBIABILIDAD	Hace referencia a la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar cambiar un producto de referencia por un biosimilar (o viceversa) o reemplazar un biosimilar por otro. El reemplazo puede realizarse mediante dos maneras: Un cambio y una sustitución automática. No existe de momento una definición técnica o regulatoria por parte de la red de agencias regulatorias, encontrándose diferencias entre lo dispuesto por la EMA y por la FDA, dejando esta responsabilidad en la mayoría de las veces en la normatividad de cada estado o nación.(5,12,15,27,34–37)

INTERCAMBIABILIDAD – CAMBIO – SWITCH	Proceso por el cual el profesional que extiende la receta decide cambiar un medicamento por otro con el mismo fin terapéutico.(5,12,15,27,34–37)
INTERCAMBIABILIDAD - SUSTITUCIÓN (AUTOMÁTICA)	Es la práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel farmacéutico sin consultar con el prescriptor. (5,12,15,27,34–37)
NOMENCLATURA EN BIOSIMILARES	Para algunas agencias regulatorias dado que el biosimilar es una versión del producto de referencia, adquiere entonces el mismo nombre. Otras agencias por el contrario han adicionado un sufijo para identificar el fabricante del biosimilar. Agencias a nivel mundial han adicionado un sufijo de 4 letras que se ha denominado "calificador biológico" al nombre de la molécula original. Este es un tema que se encuentra aún en debate y controversia y su importancia radica en la trazabilidad del medicamento. (19,23,24)
VARIABILIDAD ACEPTADA	Los desarrolladores de biosimilares deben realizar una caracterización completa e integral "cabeza a cabeza" entre múltiples lotes de sus candidatos biosimilares y los productos de referencia para comprender la variabilidad de lote a lote en contexto con los parámetros del proceso de fabricación. Los lotes seleccionados para los análisis deben ser representativos para demostrar la biosimilaridad entre los productos candidatos y de referencia. Las alteraciones en la fabricación que resultan en una variabilidad lote a lote tanto de anticuerpos monoclonales como de proteínas de fusión están presentes en prácticamente todos los productos biológicos originales como consecuencia de cambios intencionales y posteriores a la aprobación en sus procesos de fabricación, por lo cual cada uno de dichos procesos es revisado y aprobado por las agencias reguladoras. Las agencias reguladoras permiten dichos cambios si se encuentran dentro de los rangos aceptables predeterminados y comprobados cuando los productos se monitorean cuidadosamente utilizando técnicas analíticas sofisticadas, no sólo dentro del proceso de manufactura de los biosimilares, sino también para los productos de referencia. (6,9,12,13,19,23,28,32,38)
TERAPIAS BIOLÓGICAS	Medicamentos que utilizan organismos vivos o una versión sintética de ellos a través de DNA recombinante, esto incluye cualquier virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina o productos análogos, aplicables a la prevención, tratamiento o cura de las enfermedades". Se incluyen entre otros: vacunas, Sangre y preparados derivados biológicos, antitoxinas, Hormona de crecimiento, Insulina humana, Terapia génica, Proteínas y alérgenos obtenidos por terapia recombinante y Nuevos biológicos: citoquinas, anticuerpos monoclonales o proteínas de fusión. (20,23,28,39)

TOTALIDAD DE LA EVIDENCIA	La FDA ha adoptado un enfoque de "totalidad de la evidencia" para la aprobación de biosimilares, en el cual se integran múltiples líneas de evidencia, paso a paso, para determinar la biosimilaridad reduciendo así la "incertidumbre residual". Este enfoque pone gran énfasis en la comparación analítica pre-clínica de la estructura y la función entre el biosimilar propuesto y su producto de referencia, así como en estudios clínicos comparativos de parámetros farmacocinéticos y en algunos casos, de parámetros farmacodinámicos. La FDA también requiere una evaluación de la estabilidad y la formulación del biosimilar. Además, se requiere al menos un ensayo clínico que compare el biosimilar propuesto con su producto de referencia, en pacientes con una enfermedad para la cual está indicado el producto de referencia, a fin de evaluar la equivalencia de eficacia y la comparabilidad de la seguridad y la inmunogenicidad.(17,23,40)
TRAZABILIDAD	Un requisito importante, exigido por algunas agencias regulatorias, para controlar la seguridad de todos los medicamentos biológicos es la necesidad de garantizar la trazabilidad del producto y del lote durante el uso clínico y en todos los niveles en la cadena de suministro. Esto comprende el período desde el lanzamiento del producto por parte del fabricante y su recorrido por toda la cadena de distribución hasta que el medicamento se administra al paciente. De este modo se garantiza que, en consonancia con los requisitos exigidos en materia de notificación en caso de reacción adversa al medicamento, sea posible identificar correctamente el medicamento si surge algún problema relacionado con la seguridad específica del producto (o inmunogenicidad). Hace parte del proceso de farmacovigilancia. (6,12,15,21,34,41)

Adriana Rojas Villarraga
Médica Internista, Reumatóloga y Epidemióloga
Profesor Titular Investigador, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)

Bibliografía

1. Machado NP, Téllez GA, Castaño JC. Anticuerpos monoclonales : desarrollo físico y perspectivas terapéuticas Monoclonal antibodies : physical development and therapeutic perspectives. Infectio. 2006;10(3):186–97.

2. European Medicines Agency (EMA). Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Monoclonal Antibodies - non-clinical and clinical issues Draft [Internet]. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Guideline 2012 p. 1–16. Available from: http://www.liebertonline.com/doi/abs/10.1089/blr.2011.9970

3. Shukla AA, Wolfe LS, Mostafa SS, Norman C. Evolving trends in mAb production processes. Bioeng Transl Med [Internet]. 2017;2(1):58–69.

4. Food and Drug Administration (FDA). Clinical pharmacology data to support demonstration of biosimilarity to a Reference Product. FDA Guidance for Industry - Biosimilars December 2016. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); 2016. p. 1–18.

5. Chance K. FDA Expectations for Demonstrating Interchangeability. Ther Innov Regul Sci [Internet]. 2018;52(3):369–73.

6. González-Andrade F. Medicamentos Biosimilares: presente y futuro de la terapéutica. González-Andrade F, editor. QUITO: Universidad Central del Ecuador; 2017. 1-310 p.

7. Feldman SR, Bagel J, Namak S. Biosimilars for Immune-Mediated Chronic Diseases in Primary Care: What a Practicing Physician Needs to Know. Am J Med Sci [Internet]. 2018;355(5):411–7.

8. Secretaria Salud Mexicana. NOM-059-SSA1-2013: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación 2013 p. 12.

9. Ministerio de salud y proteccion social. Manual instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos. Resolucion 5402 de 2015. Colombia; 2015 p. 1–43.

10. Organización Mundial de la Salud OMS. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas 32_ informe. Serie de Informes Técnicos de la OMS 823 2017 p. 399–404.

11. World Health Organization. Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks Proposed replacement of TRS 878, Annex 1. World Health Organization 2010 p. 1–94.

12. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS) [Internet]. Organización Panamericana de la Salud (OPS), editor. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (Red PARF Documento Técnico No 7; 2011. 1-82 p. Available from: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19941es/s19941es.pdf

13. INVIMA. Manual De Buenas Practicas De Manufactura Para La Fabricación De Productos Biológicos [Internet]. Colombia; 2015. Available from: https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/AYC/ASS-AYC-MN002.pdf

14. Ministerio de salud y protección social. Decreto 1782 De 2014 [Internet]. MSPS Colombia; 2014 p. 1–11. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto 1782 de 2014.pdf

15. European Medicines Agency (EMA). Los Biosimilares en EU: Guía informativa para profesionales sanitarios Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea. 2017. p. 1–40.

16. FDA. Biosimilar Product Regulatory Review and Approval [Internet]. 2017. p. 1–2. Available from: https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM581309.pdf

17. Socinski MA, Curigliano G, Jacobs I, Gumbiner B, MacDonald J, Thomas D. Clinical considerations for the development of biosimilars in oncology. MAbs. 2015;7(2):286–93.

18. Kirchhoff CF, Wang XZM, Conlon HD, Anderson S, Ryan AM, Bose A. Biosimilars: Key regulatory considerations and similarity assessment tools. Biotechnol Bioeng. 2017;114(12):2696–705.

19. Declerck P, Danesi R, Petersel D, Jacobs I. The Language of Biosimilars: Clarification, Definitions, and Regulatory Aspects. Drugs. 2017;77(6):671–7.

20. Chugh P, Roy V. Biosimilars: Current Scientific and Regulatory Considerations. Curr Clin Pharmacol [Internet]. 2014;9(1):53–63.

21. Sociedad Española de Farmacología Clínica. Posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares [Internet]. 2015. p. 1–5. Available from:http://www.se-fc.org/index.php/comunicacion/documentacion/448-posicionamiento-sobre-identificacion-intercambiabilidad-y-sustitucion-de-medicamentos-biosimilares

22. El Zorkany B, Al Ani N, Al Emadi S, Al Saleh J, Uthman I, El Dershaby Y, et al. Biosimilars in rheumatology: recommendations for regulation and use in Middle Eastern countries. Clin Rheumatol. 2018;1–10.

23. Bridges SL, White DW, Worthing AB, Gravallese EM, O'Dell JR, Nola K, et al. The Science Behind Biosimilars: Entering a New Era of Biologic Therapy. Arthritis Rheumatol. 2018;70(3):334–44.

24. Weise M, Bielsky MC, De Smet K, Ehmann F, Ekman N, Narayanan G, et al. Biosimilars-why terminology matters. Nat Biotechnol. 2011;29(8):690–3.

25. Ministerio de salud y protección social. Res 000553 Modificación de la Resolución 4490 de 2016 (Guia de Evaluación de la Inmunogenícídad para los Medicamentos Biológicos). 2017 p. 1–4.

26. Ministerio de salud y protección social. Resolución 4490 Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos. 2016 p. 1–39.

27. Xibille D, Carrillo S, Huerta-Sil G, Hernández R, Limón L, Olvera-Soto G, et al. Current state of biosimilars in Mexico: The position of the Mexican College of Rheumatology, 2016. Reumatol Clin [Internet]. 2017;(xx). Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2017.07.002

28. Carme A, Armellini A, Bosó V, Calvo G, Cruz E, Diego L, et al. Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España. Fundación. Fundación Gaspar Casal; 2014. 1-265 p.

29. Castañeda-Hernández G, Szekanecz Z, Mysler E, Azevedo VF, Guzman R, Gutierrez M, et al. Biopharmaceuticals for rheumatic diseases in Latin America, Europe, Russia, and India: Innovators, biosimilars, and intended copies. Jt Bone Spine. 2014;81(6):471–7.

30. Garcia R, Araujo DV. The regulation of biosimilars in Latin America. Curr Rheumatol Rep. 2016;18(3):1–8.

31. Gascon P. The evolving role of biosimilars in haematology-oncology: A practical perspective. Ther Adv Hematol. 2015;6(6):267–81.

32. Secretaria Salud Mexicana. Pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Diario Oficial 2009.

33. Reinisch W, Smolen J. Biosimilar safety factors in clinical practice. Semin Arthritis Rheum [Internet]. 2015;44(6):S9–15.

34. McKinnon RA, Cook M, Liauw W, Marabani M, Marschner IC, Packer NH, et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. BioDrugs [Internet]. 2018;32(1):27–52.

35. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. Drugs [Internet]. 2018;78(4):463–78.

36. van Bodegraven AA, Boone NW. Editorial: nocebo effect and switching to biosimilars. Aliment Pharmacol Ther. 2018;47(6):850–1.

37. Wiland P, Batko B, Brzosko M, Kucharz EJ, Samborski W, Swierkot J, et al. Biosimilar switching - current state of knowledge. Reumatologia. 2018;56(4):234–42.

38. Dahodwala H, Sharfstein ST. Biosimilars: Imitation Games. ACS Med Chem Lett. 2017;8(7):690–3.

39. Saavedra Saavedra I, Quiñones S L. Intercambiabilidad de medicamentos de origen biológico (biofármacos): Consideraciones acerca de la aprobación de formulaciones biosimilares (biogenéricos) en Chile. Rev Med Chil. 2006;134(12):1583–8.

40. Klein AV, Wang J, Feagan BG, Omoto M. Biosimilars: State of Clinical and Regulatory Science. J Pharm Pharm Sci [Internet]. 2017;20(1):332.

41. Pineda C, Caballero-uribe C V, Oliveira MG De, Lipszyc PS, Lopez JJ, Mario M, et al. Recommendations on how to ensure the safety and effectiveness of biosimilars in Latin America : a point of view. 2015;635–40.

Intereses de MORA para profesionales de la salud

EL MINISTERIO DE SALUD MEDIANTE LA RESOLUCIÓN **630 DEL 13 DE MARZO DE 2019,** ESTABLECIÓ LAS DISPOSICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO DE INTERESES MORATORIOS GENERADOS POR EL NO PAGO OPORTUNO DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR LOS PROFESIONALES A LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.

Esta norma aplica para IPS privadas públicas y mixtas.

INTERESES MORATORIOS
Cuando las partes no hayan convenido el reconocimiento de intereses moratorios por el no pago oportuno, las IPS privadas, públicas o mixtas estarán obligadas a reconocerlos a la tasa equivalente a una y media veces el interés bancario corriente, certificado por la superintendencia financiera.

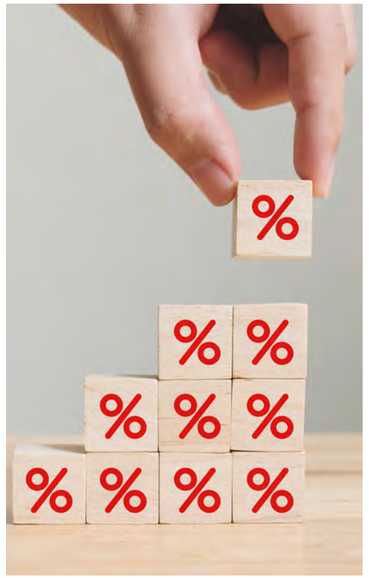
Se entiende que el pago no es oportuno a partir del día siguiente en que es exigible la obligación.

Reglas para el pago de los intereses de mora

1. Los intereses solo se causarán sobre el capital adeudado
2. Si la IPS de manera oportuna, realiza un pago parcial solo procederá el reconocimiento de intereses sobre el saldo adeudado.

Este mecanismo de protección que expide el Ministerio de salud se da, en complimiento de una sentencia del **3 de mayo de 2018** del Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca, que le exigió reglamentara el artículo **13 de la ley 1122 de 2007;** El Ministerio de salud previamente se había negado a esta reglamentación, alegando que esta reglamentación era exclusivamente de relaciones laborales, hecho que fue negado por el Tribunal que aclaró que, se trataba del funcionamiento del sistema de salud.

Es un triunfo para los profesionales del sector salud: sí. Pero pareciera también y al mismo tiempo una derrota para los prestadores de servicios de salud, que no tienen argumentos para cobrar de manera oportuna y completa los servicios prestados a



las **EPS,** que ahora actúan bajo el amparo de la habilitación financiera que les otorgo un plazo de hasta diez **(10) años** para llenar los requisitos de capital mínimo, patrimonio adecuado y reservas técnicas liquidas.

CONSULTORSALUD considera que hace falta por parte del Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca y claro, del Ministerio de Salud y la Supersalud una mirada mas integral sobre esta gravísima situación, que podría llevar al cierra de muchos prestadores, si los profesionales reclaman los intereses moratorios.

El orden lógico del flujo de recursos es el siguiente:

1. Que el Estado pague las billonarias deudas que tiene con las **EPS** por los servicios no incluidos en el plan de beneficios y que han sido prestados de nuestra **UPC,** y que además están siendo glosados mínimo en un **20% en la ADRES,** y en un porcentaje indeterminado pero determinable en los entes territoriales, reduciendo efectivamente el valor nominal de nuestra prima de aseguramiento, en una figura abiertamente ilegal patrocinada por el Estado, debido a la indefinición de un plan paralelo de salud, que no ha querido regular.

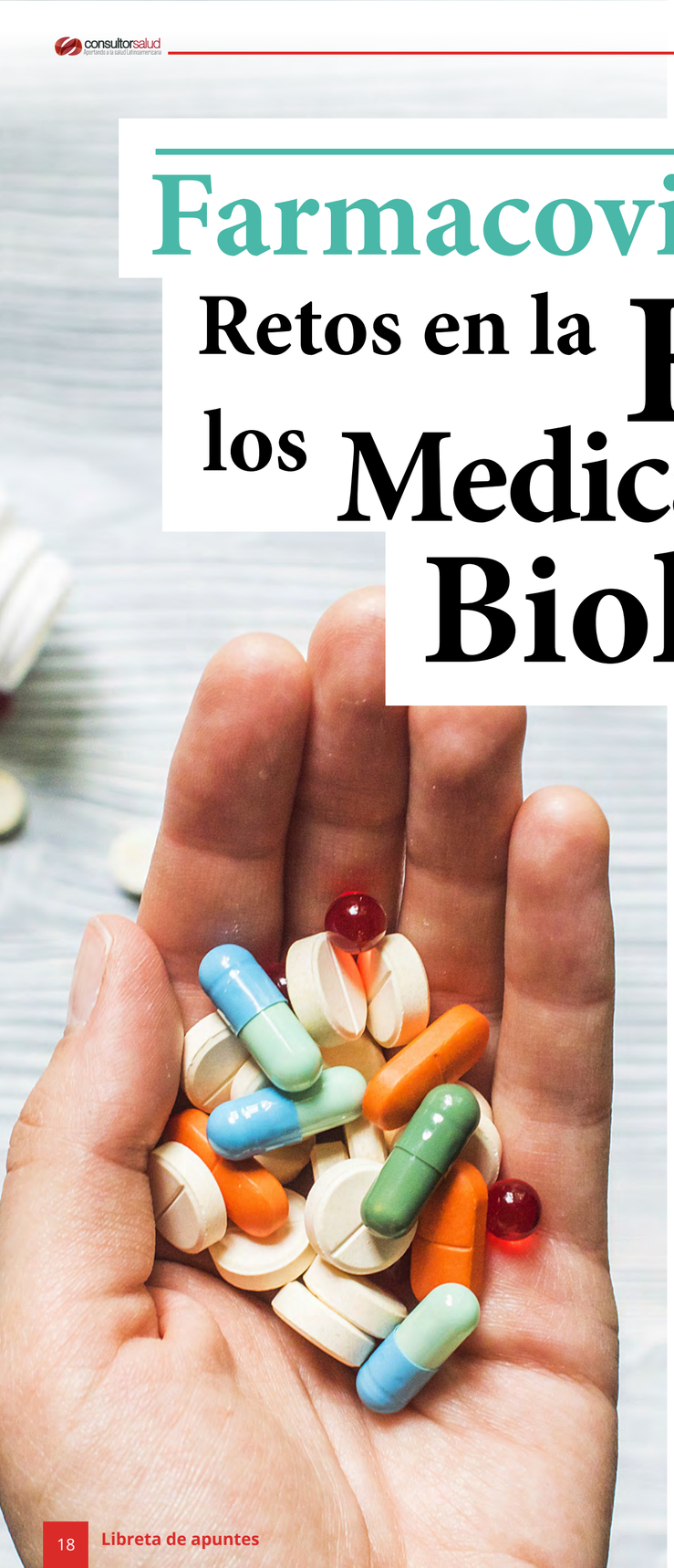
2. Que las **EPS** paguen oportuna y completamente sus obligaciones con la red de prestadores y proveedores, lo cual claramente le hace indispensable la adquisición de recursos frescos por la vía de endeudamientos, fusiones o incorporaciones, o venta de acciones.

3. Que los prestadores paguen oportunamente a sus profesionales, técnicos y auxiliares.

El sesgo que trae esta resolución resulta de lo más delicado, pues solo mira uno de los eslabones de esta cadena, pero bienvenida la protección al talento humano de la salud.

La resolución 630 de 2019 esta vigente desde el 13 de marzo de 2019

Farmacovigilancia: Retos en la Era de los Medicamentos Biológicos



Paola Fletscher
Química Farmacéutica. U. Nacional.
MsC en Farmacología U. Nacional.
Especialista en auditoría de la salud. U. Santo Tomás.
MsC (C) Efectividad Clínica de la U. de Buenos Aires.
Global Safety Manager Amgen
SC-COL-NP-00195

En los últimos años, la aplicación tecnológica de sistemas y organismos vivos ha traído consigo avances en el área de la salud, incluyendo el desarrollo de medicamentos biológicos para el tratamiento de **patologías** con alta morbimortalidad. Sin embargo, la susceptibilidad a cambios fisicoquímicos asociados a variaciones en los procesos de manufactura, condiciones ambientales y manipulación han suscitado diferentes retos para la aprobación y el seguimiento de estos productos, en especial desde el punto de vista de calidad, seguridad y eficacia, particularmente en una época donde las patentes de un **gran número de biológicos** están próximas a expirar, incrementando la posibilidad de uso de medicamentos biosimilares en la práctica clínica, los cuales generaran competitividad y reducirán los costos para el sistema de salud.

En reconocimiento de las propiedades únicas y complejas de los productos biológicos, los medicamentos biosimilares se aprueban por medio de vías reguladoras diferentes a las de los productos de síntesis química, cuyo propósito, entre otros, es demostrar similitud entre el biosimilar propuesto y su producto de referencia. Agencias regulatorias a **nivel mundial,** con normas reglamentarias sólidas utilizan un enfoque gradual para demostrar similitud, las cuales incluyen análisis y evaluación no clínica, estudios de **farmacocinética/farmacodinámica** y estudios clínicos reducidos; no obstante, estos estudios pueden no detectar eventos adversos raros y diferencias potenciales de seguridad resultantes de pequeñas variaciones en **los procesos de manufactura,** lo que convierte a la farmacovigilancia en la piedra angular en el monitoreo del perfil de seguridad y efectividad de los productos biológicos una vez son comercializados, puesto que **permite gestionar** de manera efectiva los riesgos de seguridad a través de la identificación y evaluación de señales.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud **(OMS)** la farmacovigilancia "es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos"[1]; asimismo, la **OMS** ha establecido que si bien los sistemas de farmacovigilancia pueden tener estructuras diferentes, sus componentes básicos suelen ser similares, incluyendo el reporte de eventos adversos, la detección de señales, el análisis de causalidad y determinación del riesgo, la toma de decisiones y la implementación de acciones apropiadas[2]. En consecuencia, uno de los grandes desafíos para la práctica clínica habitual es la implementación de estos conceptos teóricos, en especial en la era de los medicamentos biológicos, para lo cual, a continuación, intentaremos llevar al lector a reflexionar frente a los retos de la farmacovigilancia en esta era.

Reto #1
Identificación & Trazabilidad:

La ambigüedad en la atribución de los eventos adversos ha sido observada por mucho tiempo no sólo en los medicamentos biológicos sino también en los productos de síntesis química.

En algunos países existen regulaciones o políticas frente a la prescripción de medicamentos que incentivan la formulación en denominación común internacional (DCI) y el uso de medicamentos genéricos y biosimilares. Esto ha contribuido a la sustitución entre productos con el mismo principio activo, en la misma forma farmacéutica y concentración, donde en ocasiones ni el paciente ni el médico prescriptor tienen conocimiento del producto que realmente está siendo utilizado.

La posibilidad de sustituir productos con características farmacéuticas y farmacológicas iguales o similares, y la falta de trazabilidad de los medicamentos en toda la cadena de uso se han convertido en un reto para la farmacovigilancia, desencadenando errores en la atribución de los eventos adversos, bien sea al medicamento genérico, biosimilar o al innovador. Atribuciones erróneas o ambiguas de eventos adversos han sido observadas en diferentes programas de farmacovigilancia a nivel mundial. Por ejemplo, el 42% de los reportes espontáneos registrados en la base de datos del organismo regulador de los productos terapéuticos en Australia (Therapeutic Goods Administration TGA) entre marzo de 2011 y noviembre de 2014 para el medicamento Filgrastim no estaban asociados con una marca particular y fueron codificados como "Filgrastim (no especificado)".[3]

Adicionalmente, para el caso de los productos biológicos, este escenario se complejiza al hablar de algunas reacciones adversas específicas, como las reacciones de inmunogenicidad, puesto que en muchas ocasiones pueden manifestarse meses o años después de la exposición inicial al medicamento y este tiempo podría obstaculizar su atribución a un producto específico, en especial cuando el tratamiento de un paciente se ha intercambiado múltiples veces y existen dificultades para trazar los medicamentos recibidos. Un ejemplo de esta situación es el brote de Aplasia Celular de Glóbulos Rojos **(PRCA por sus siglas en inglés)** mediada por anticuerpos que se produjo en pacientes con enfermedad renal crónica asociado a una preparación específica de epoetina alfa y que fue resultado de una respuesta inmune asociada a cambios en la fabricación, formulación y envase primario del producto. La identificación de las causas de la **PRCA** se retrasó debido al reporte tardío, incompleto o inexacto del producto involucrado, a pesar del número limitado de agentes estimulantes de eritropoyetina disponibles en ese momento.[4]

A nivel mundial, no existe un consenso claro frente a los conceptos de trazabilidad de producto e identificación de eventos adversos, lo que podría estar influenciado por las diferencias en las políticas de prescripción y uso de medicamentos que existen entre los países. Sin embargo, es un tema que cada día adquiere mayor relevancia y para el cual se requiere de un trabajo colaborativo entre todos actores del sistema, en especial por su impacto en salud pública, ya que errores en la atribución de los eventos adversos puede generar retrasos en la detección de señales y por ende en la toma de decisiones en salud.

Reto #2 Normatividad/ Legislación:

En reconocimiento a las propiedades únicas y complejas de los productos biológicos incluidos los biosimilares, existen diferentes esfuerzos de los entes reguladores y los profesionales de la salud a nivel internacional con el fin de garantizar marcos legales específicos y robustos. Desde el punto de vista de farmacovigilancia, existen discrepancias en relación con las propuestas normativas orientadas entre otros temas a nomenclatura o mecanismos de identificación de productos biológicos, su intercambiabilidad, trazabilidad y gestión del riesgo.

Algunas autoridades sanitarias de referencia como la **FDA (Food Drug Administration)** han propuesto métodos para mejorar el monitoreo especifico por producto, a través de la asignación de un nombre no asociado a la marca y distinguible para todos los productos biológicos nuevos, así como el uso de identificadores adicionales incluyendo el número de lote, de forma tal que permita garantizar una adecuada trazabilidad y vigilancia de los medicamentos biológicos. El grupo de expertos en denominación común internacional de la **OMS (WHO INN expert group)** propuso la adición de un calificador biológico **(biological qualifier BQ)** a la **DCI[5],** lo cual permitiría cambiar prácticas clínicas en toda la cadena de uso de medicamentos y minimizar la sustitución inadvertida de productos que no se han considerado intercambiables. Sin embargo, esta estrategia ha sido suspendida indefinidamente, lo que impide la capacidad de crear una armonización global para la denominación de productos biológicos, incluidos los biosimilares.

Desde el punto de vista normativo en Colombia, con el Decreto **1782 de 2014** se buscaba regular diferentes aspectos en relación con los medicamentos biológicos en temas como mecanismos para la obtención del registro sanitario, riesgo de inmunogenicidad, gestión del riesgo, entre otros. No obstante, a la fecha persisten algunos vacíos regulatorios y posiciones encontradas entre los diferentes actores del sistema de salud en lo que se refiere al seguimiento y control de estos productos en el país. Desde el punto de vista de la farmacovigilancia, dicho decreto establece que el titular del registro sanitario de un **medicamento biológico** deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa, para lo cual se proponían unas guías nacionales que permitieran orientar el desarrollo de estas actividades, las cuales a la fecha no han sido publicadas.

Lo anterior refleja que, si bien existen iniciativas importantes lideradas por los entes reguladores y encaminadas a la generación de marcos normativos alrededor de los **medicamentos biológicos,** aún persisten vacíos regulatorios que pueden conllevar a diferentes interpretaciones del quehacer en términos de seguimiento y control de estos productos en la etapa comercialización.

Reto #3 Gestión del Riesgo:

Por mucho tiempo, el concepto de Farmacovigilancia se ha traducido y minimizado al reporte de eventos adversos. No obstante, la tendencia actual es encaminar los esfuerzos de la vigilancia poscomercialización de medicamentos a la gestión del riesgo, para lo cual se requiere la integración de los actores del sistema, incluyendo pacientes, cuidadores, profesionales de la salud, industria farmacéutica y agencias regulatorias.

La gestión del riesgo es una **actividad global** que se compone de tres etapas interrelacionadas: la primera, es la caracterización del perfil de seguridad de un medicamento, incluido lo que se conoce y no se conoce; la segunda, es la planificación de las actividades de **farmacovigilancia** que están encaminadas a la caracterización de los riesgos conocidos, y la identificación de nuevos riesgos; la tercera, es la planificación, implementación y evaluación de actividades orientadas a la minimización y mitigación de riesgos.[6]

En la era de los **medicamentos biológicos,** la gestión del riesgo adquiere mayor relevancia dado sus propiedades únicas y complejas. **La variabilidad biológica,** las diferencias en los procesos de manufactura y el potencial de inducir eventos adversos hacen que para los medicamentos biológicos se requieran sistemas de farmacovigilancia mucho más robustos, orientados a la **gestión del riesgo** y que garanticen la adecuada identificación del medicamento involucrado, para lo cual, es fundamental contar con bases de datos robustas que integren las diferentes fuentes de información, permitan una adecuada detección y evaluación de señales y soporten la toma de **decisiones en salud.** En general, para el caso de los medicamentos biosimilares, un plan de gestión de riesgos no se aplicaría si el producto de referencia no tiene uno. Sin embargo, si existe evidencia específica que pueda sugerir una preocupación de seguridad específica para un biosimilar, entonces se puede considerar un plan de gestión de riesgos.

En conclusión, con la llegada de los **medicamentos biológicos,** los sistemas de salud a nivel mundial deben enfrentar diferentes retos desde el enfoque de **seguridad del paciente,** para lo cual se requiere fortalecer el trabajo colaborativo entre los diversos actores del sistema en pro de la construcción de marcos normativos y programas de **farmacovigilancia** robustos, con una visión de salud pública y orientados a la gestión del riesgo.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es Acceso: marzo 22, 2019

2. Felix T., Patel B., Bradbury B. D., Grampp G. Biosimilars. Regulatory, Clinical, and Biopharmaceutical Development. Chapter 23. Pharmacovigilance of Biosimilar: Global Experience and Perspective. Page. 637.

3. Amgen Inc. Docket Nos. FDA-2013-P-1153; FDA-2013-P-1398. Non-proprietary naming of biosimilars. 2015. Disponible en: https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2013-P-1398-0022. Acceso: octubre 19, 2017

4. Casadevall N. Immune-response and adverse reactions: PRCA case example. 2009. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/immune-response-adverse-reactions-prca-case-example-nicole-casadevall_en.pdf. Acceso: marzo 22, 2019.

5. Felix T., Patel B., Bradbury B. D., Grampp G. Biosimilars. Regulatory, Clinical, and Biopharmaceutical Development. Chapter 23. Pharmacovigilance of Biosimilar: Global Experience and Perspective. Page. 640.

6. European Medicines Agency (EMA). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 2). EMA/838713/2011 Rev 2. 28 March 2017.

Rutas integrales

de atención en salud:

tomar acción

Dra. Silvia Lorena Mora V.
Especialista en Medicina Familiar

*El Modelo Integral de Atención en Salud **(MIAS)** es formulado en respuesta a las múltiples barreras que limitan el acceso a los servicios de salud, de tipo geográfico, económico y sociocultural asi como la prestación efectiva de los mismos en cada uno de los territorios del país.*

El MIAS debe garantizar el cuidado efectivo de la salud de la población, donde se presentan retos epidemiológicos y de salud particulares desde el enfoque diferencial, que requieren una integración muy estrecha entre las intervenciones de salud colectivas, de salud pública y de prestación de servicios de salud, toda vez que las intervenciones colectivas y las de salud pública están a cargo del Ente Territorial ***(ET)*** y las actividades de promoción y prevención, tanto las individuales como las colectivas, están a cargo del asegurador y una red articulada y funcional entre prestadores primarios y complementarios.

La prestación de servicios de salud, bajo las condiciones expuestas, requiere la acción coordinada, articulada y complementaria entre los actores responsables de la operación del modelo en los territorios urbanos, rurales y dispersos, como son aseguradores, prestadores, entes territoriales, instituciones de educación técnica y superior y otros sectores relacionados con la salud y el bienestar de la población.

De acuerdo al planteamiento del Ministerio de Salud el ***MIAS*** define diez (10) componentes operacionales que son directrices fundamentales para su implementación:

1. caracterización de la población; **2.** regulación de Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS); **3.** implementación de la Gestión Integral del Riesgo en Salud; **4.** delimitación territorial del MIAS; **5.** redes integrales de prestadores de servicios de salud; **6.** redefinición del rol del asegurador; **7.** redefinición del esquema de incentivos; **8.** requerimientos y procesos del sistema de información; **9.** fortalecimiento del talento humano en salud; **10.** fortalecimiento de la investigación, innovación y apropiación del conocimiento.

El segundo componente del MIAS definido en la **Resolución 3202 del 25 julio de 2016** ***"establece las RIAS como una herramienta obligatoria que define a los integrantes del sector salud (Entidad territorial, EAPB, prestador) y de otros sectores, las condiciones necesarias para asegurar la integralidad en la atención a partir de las acciones de cuidado por ciclos de vida que se esperan del individuo, las acciones orientadas a promover el bienestar y el desarrollo de los individuos en los entornos en los cuales se desarrollan, así como las intervenciones para el mantenimiento de la salud, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de la discapacidad y paliación."***

Este enfoque rescata la concepción del individuo como un ser biopsicosocial, el cual está inmerso en una familia y un colectivo, donde cambia por completo el concepto de la prestación unidireccional de servicios de salud desde las instituciones hacia la persona y la comunidad, a una construcción de los procesos del ***"CUIDADO"*** el cual se realiza desde las condiciones particulares de la población en los territorios.

Para la operativización de las ***RIAS*** en cada uno de los territorios del país, los mayores esfuerzos se deben realizar en fortalecer la oferta de servicios y la gestión de salud del prestador primario a nivel institucional y con las comunidades en los entornos, articuladas con las acciones colectivas y el trabajo intersectorial, por ende se requiere tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) ***Enfoque diferencial poblacional,*** el cual incluye caracterización de la población, enfoque diferencial como son los ciclos de vida, diversidad etnica, vulnerabilidad, enfoque de género, discapacidad entre otros

b) Organizar la población en grupos integrados de ***cuidado a cargo de equipos multidisciplinarios de salud,*** donde se vinculan nuevos perfiles para potencializar el talento humano a nivel de prestadores primarios y comunidad como son los gestores comunitarios y auxiliares de salud, el médico especialista en medicina familiar y los profesionales de la salud con especialización en salud familiar.

c) Garantizar la ***participación comunitaria*** efectiva en la construcción y adecuación constante del modelo de salud y que permite adaptar las ***RIAS*** al enfoque diferencial de la población.

d) Garantizar la ***articulación inter e intra-sectorial*** para la intervención en los determinantes de la salud de la población.

e) Garantizar la ***resolutividad*** en la prestación de servicios de salud, en todos los niveles, desde lo preventivo individual y comunitario, hasta lo curativo, garantizando la integración de la red de prestadores primarios y complementarios, apoyados en la disponibilidad de talento humano especializado en las pequeñas ciudades y en zonas rurales y dispersas, a través de la presencia médicos especialistas en medicina familiar en los territorios y oferta de servicios especializados por telemedicina y jornadas médicas especializadas

f) Diseñar e implementar ***sistemas de información que permita monitorear*** y hacer seguimiento a las actividades de promoción y prevención y la atención de la enfermedad así como de actividades colectivas.

g) ***Mejorar las capacidades del Talento Humano*** de acuerdo a los perfiles establecidos para el modelo a través de programas de educación formal y educación continuada ofertados por las instituciones educativas en los territorios y que deben estar aliadas las ***EAPB*** y la red de prestadores.

Las RIAS se convierten entonces en la mejor manera de organizar la prestación de servicios de salud desde la atención comunitaria hasta la alta complejidad, donde obliga a todas las instituciones que participan como actores del proceso a realizar cambios de paradigmas y de culturas institucionales para lograr mejores resultados en la gestión de salud de la población en la particularidad de cada territorio.

Cronograma de pago ADRES 2019

Fechas del pago previo recobros

Fortaleciendo la transparencia institucional, la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud **-ADRES-** publicó el cronograma anual de giros que se realizarán a las diferentes **EPS,** centros médicos y proveedores de servicios y tecnologías en salud.

Las fechas estimadas corresponden a los días en los que se realizará la transferencia de recursos a las **EPS e IPS,** que se reconocen luego del proceso de compensación, la liquidación mensual de afiliados con los que se financian los regímenes contributivo y subsidiado de salud; y el pago anticipado de los medicamentos y tecnologías en no incluidas en el Plan de Beneficios en Salud y que son recobradas a la **ADRES.**

Es importante aclarar que este cronograma está sujeto a la disponibilidad presupuestal de la entidad y las fechas referenciadas están basadas en los tiempos promedio en los que se realizan los procesos técnicos en la **ADRES** para el cálculo de los montos de pago, los cuales pueden variar.

El giro complemento de recobros, así como el de las reclamaciones por accidentes de tránsito sin **SOAT** está sujeto a los resultados de auditoria, y no se encuentran programados en este cronograma.

Cronogramas con fechas de pago previo recobros

enero

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

febrero

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

marzo

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

abril

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

mayo

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

junio

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

julio

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

agosto

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

septiembre

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

octubre

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

noviembre

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

diciembre

lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

PAGO PREVIO RECOBROS

AMGEN

Nuestra misión es servir a los pacientes. Dedicamos nuestros días a cambiar el rumbo de enfermedades graves que interrumpen la vida, empujando las barreras de la ciencia para transformar la medicina.

SC-COL-NP-00154

Material dirigido a profesionales del ***SECTOR SALUD***

/ConsultorSalud @consultor_salud

www.consultorsalud.com