



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

EVALUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES AUTORIZADAS POR TUTELAS EN TRES ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD DE BOGOTÁ DURANTE EL AÑO 2010 – 2011

ALFREDO PORTILLA PINZON

Universidad Nacional De Colombia

Facultad De Ciencias, Departamento De Farmacia

Bogotá D.C, Colombia

2014

EVALUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES AUTORIZADAS POR TUTELAS EN TRES ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD DE BOGOTÁ DURANTE LOS AÑOS 2010 – 2011

ALFREDO PORTILLA PINZON

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título
de:

Magister en Ciencias: Farmacología

Director (a):

PhD. JOSE JULIAN LOPEZ

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia

Bogotá, Colombia

2014

Agradecimientos

Al profesor José Julián por su apoyo, acompañamiento y asesoría.

A Audifarma S.A, por la confianza y el apoyo brindado.

A mi hermano, también por su apoyo.

Resumen

La salud como un derecho que puede defenderse a través de tutela, presenta un reto intelectualmente complicado, ya que la difícil definición del concepto y su aplicación objetiva en aspectos tangibles, hace que su defensa por medios judiciales no sea homogénea. Por esta razón debe considerarse que la aplicación de la tutela en el campo de la salud y más allá, al campo de la farmacoterapia puede traer consigo ambivalencias dado el enfrentamiento de lo jurídico y científicamente correcto. Por esta razón se quiso evaluar la racionalidad terapéutica de las prescripciones de medicamentos que han sido autorizadas por tutela durante los años 2010 y 2011 en tres entidades promotoras de salud de la ciudad de Bogotá. No cabe duda que la tutela es un mecanismo necesario para la defensa de los derechos fundamentales; aunque podría considerarse que el análisis jurídico juicioso y obligatorio que requiere una tutela fuese equivalente a un filtro para la racionalidad, esta afirmación no es del todo válida, ya que se observó que la dispensación de medicamentos por acción de tutela trae obligatoriamente las mismas características de racionalidad, observadas dentro en la utilización global de medicamentos

Palabras clave

Uso Seguro de Medicamentos, Uso Racional de Medicamentos, Tutela en Salud, Acceso a Medicamentos.

Abstract

The analysis of health as a right that can be defended by legal means is a difficult challenge due to the ambiguity of the concept and objective application in courts. This determines that the legal defense of health is not homogeneous. For this reason must be considered that the application of legal instruments in the field of health and specifically in the pharmacotherapy may bring ambivalence, given the confrontation between legal and scientific concepts. For this reason the present study evaluated the therapeutic rationality of drug prescriptions that have been authorized by the courts during 2010 and 2011 in three health promotion entities in Bogota. There is no doubt that the legal protection of the right to health is a politically necessary social mechanism, which could be considered as a filter for the rational use of medicines, however, despite the rigorous analysis required, it was observed that the dispensing drugs by judicial means brings the same problems of rationality observed within the usual prescription medication.

Keywords

Safe Use of Medicines, Rational Use of Drugs, Health Custody, Access to Medicines.

Contenido

	Pag.
Resumen	VII
Abstract.....	IX
Contenido	XI
Lista de figuras.....	XIII
Lista de tablas	XV
Introducción.....	1
1. Marco Teórico.....	3
1.1 Conceptualización de seguridad social.....	3
1.1.1 La seguridad social como derecho y como servicio	4
1.2 Conceptualización jurídica de salud	6
1.2.1 Salud ¿derecho o servicio?.....	6
1.2.2 Salud ¿Derecho fundamental o prestacional?	7
1.3 Plan obligatorio de salud	9
1.4 El Juez	10
1.5 Conceptualización de tutela y procedimiento.....	15
1.5.1 La Tutela.....	15
1.5.2 La Acción de Tutela	15
1.5.3 Mecanismo para instaurar una acción de tutela	16
1.5.4 Uniformidad en los fallos de tutela en Colombia	17
1.6 Uso racional de medicamentos	18
1.6.1 Contexto de la Racionalidad en el Uso de Medicamentos: Política Farmacéutica Nacional:.....	18
1.6.2 Prescripción Médica Adecuada.....	19
1.6.3 Estudio de utilización de medicamentos (EUM)	24
1.6.4 Sistema de Clasificación de Medicamentos (ATC/DDD)	25

2. Descripción del proyecto	27
2.1 Formulación del problema de investigación	27
3. Objetivos	33
3.1 Objetivo general.....	33
3.2 Objetivos específicos	33
4. Metodología	35
4.1 Diseño metodológico	35
4.1.1 Descripción general de los consumos de medicamentos registrados a través de la cuenta "Tutela"	35
4.1.2 Evaluación de la racionalidad terapéutica:.....	36
4.1.3 Estimación de Costos:.....	37
4.2 Población y muestra	37
4.3 Criterios de inclusión.....	38
4.4 Variables consideradas.....	38
5. Plan de Análisis	41
6. Consideraciones éticas	43
7. Resultados	45
7.1 Resultados obtenidos de la población.....	45
7.2 Resultados obtenidos de la muestra	49
7.2.1 Pertinencia de uso de medicamentos	52
7.2.2 Dosificación.....	53
7.2.3 Riesgo de Interacciones Farmacológicas.....	53
7.2.4 Duplicidad Terapéutica.....	56
7.2.5 Uso de alternativas previas incluidas en el POS.....	57
7.3 Resultados de Costos.....	59
8. Discusión	63
9. Conclusiones	73
10. Recomendaciones	75
11. Referencias	77

Lista de figuras

Figura 1-1. Órganos que integran las diferentes Jurisdicciones de la rama judicial	11
Figura 2-1. Evolución del número de Tutelas periodo 1999 – 2010. (Fuente: Defensoría del Pueblo, 2010)	28
Figura 2-2. Tendencia del porcentaje de pacientes con dispensación de medicamentos por orden de Tutela, respecto a la población total afiliada con uso de farmacia.	31
Figura 7-1. Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela incluidos en el plan obligatorio de salud según acuerdo 008 de 2009.	49
Figura 7-2. Distribución de los pacientes de la muestra según rangos de edad.	49
Figura 7-3. Distribución de la frecuencia de interacciones farmacológicas según gravedad.	54
Figura 7-4. Distribución del costo de medicamentos dispensados por orden de Tutela de acuerdo al subgrupo terapéutico (ATC – 2do. Nivel) – percentil 75.	60

Lista de tablas

Tabla 2-1. Contenido más frecuente de las Tutelas interpuestas. Fuente: Defensoría del Pueblo, 2010	29
Tabla 2-2. Dispensación de Glucosamina ordenada por Tutelas 2010.....	30
Tabla 2-3. Dispensación de dos IBP de manera concomitante ordenados por Tutela.	30
Tabla 4-1. Variables consideradas en el estudio	38
Tabla 7-1. Frecuencia de dispensación de medicamentos de acuerdo a la clasificación anatómica (ATC – 1er. Nivel)	46
Tabla 7-2. Medicamentos con mayor número de dispensaciones (percentil 80) según clasificación por subgrupo terapéutico (ATC)	47
Tabla 7-3. Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela para 3 entidades promotoras de salud en Bogotá. Consumos ajustados al número de dosis diarias definidas por cada 100.000 afiliados día.....	48
Tabla 7-4. Principales diagnósticos encontrados en la revisión de la historia clínica en pacientes pertenecientes a la muestra	50
Tabla 7-5. Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela. Consumos expresados en número de dosis diarias definidas	51
Tabla 7-6. Medicamentos del Pareto de consumo en pacientes de la muestra, con relación dispensación – diagnóstico inferior al 100%.....	52
Tabla 7-7. Aproximación a la dosificación de medicamentos dispensados por Tutela. Número de dosis diarias definidas utilizada por paciente	53
Tabla 7-8. Combinaciones de medicamentos que generan riesgo de interacciones mayores (percentil 30).....	55
Tabla 7-9. Combinaciones de medicamentos que generan riesgo de interacciones moderadas (percentil 30).....	56
Tabla 7-10. Duplicidad terapéutica en medicamentos ordenados por Tutela	57

Tabla 7-11. Frecuencia de uso alternativas del plan obligatorio de salud en los medicamentos del Pareto.....	58
Tabla 7-12. Distribución del costo de medicamentos dispensados por Tutela de acuerdo a la clasificación anatómica (ATC – 1er. Nivel)	59
Tabla 7-13. Ejemplo de la distribución de costos de los medicamentos dispensados por orden de Tutela que se encontraban dentro del acuerdo 008 de 2009.....	61

Introducción

Aunque la Tutela es indiscutiblemente un mecanismo por el cual los ciudadanos colombianos pueden defender sus derechos, los cuales se encuentran consagrados en la constitución política de Colombia, se han observado varias situaciones en las cuales la Tutela puede estar implicada en un uso poco prudente de medicamentos. El presente trabajo busca describir las dispensaciones de los medicamentos ordenados por este medio durante los años 2010 y 2011 en tres E.P.S de Bogotá, con la finalidad de evaluar la pertinencia y la seguridad en el uso de este recurso. Esto se logrará a través del análisis de la información suministrada por Audifarma S.A. quien es un operador logístico con una amplia trayectoria en el mercado y un gran desarrollo tecnológico e informático.

Para el año 2010 el 9.9% de las Tutelas que invocaban el derecho a la protección social (Constitución Política) o el derecho a la salud (sentencia T-760 de 2008) fueron entabladas en Bogotá, esto ubica a esta capital en el tercer lugar del ranking de regiones con mayor número de Tutelas después de Antioquia (26%) y Valle (10.7%). Por otra parte, y como principal argumento para la justificación del presente trabajo, en el año 2010 el 24.2% de las Tutelas estaban relacionadas con medicamentos, y más llamativo aún que de estas 22.879 acciones legales, un 34.9% fueran por medicamentos incluidos en el plan obligatorio de salud (POS)¹.

En este panorama nacional, resulta válido interrogar sobre la racionalidad terapéutica de los tratamientos farmacológicos otorgados como derecho a través de la Tutela (estén éstos contenidos dentro del POS o no), dado que el contexto antes mencionado y la observación y experiencia del grupo de Farmacoepidemiología de Audifarma S.A, a través de análisis de grandes volúmenes de información ha evidenciado casos llamativos por los cuales se gesta la idea de este trabajo.

1 Defensoría del Pueblo. La Tutela y el Derecho a la Salud 2010.

1.Marco Teórico

1.1 Conceptualización de seguridad social

La constitución de 1991 creó y definió la seguridad social como un servicio público esencial y obligatorio que está bajo la Tutela del Estado, esta condición responsabiliza al mismo Estado para que garantice el acceso de todos los habitantes del país a la Seguridad Social de manera coordinada con entidades de diversa índole.² No obstante, la definición es poco satisfactoria dado que la Seguridad Social como concepto trasciende al mero hecho de ser un servicio público esencial sino que, dentro del bienestar social podría encerrar múltiples aspectos de la condición social humana tales como la pobreza, la enfermedad, la salud, el trabajo, la seguridad, entre otros; para reforzar esta afirmación se puede observar la definición de seguridad social que plantea la Organización Mundial del Trabajo (OIT), la cual fue publicada en el mismo momento histórico en el cual aparece la nueva carta constitucional de los Colombianos

“...la seguridad social es la protección que la sociedad proporciona a sus miembros, mediante una serie de medidas públicas, contra las privaciones económicas y sociales que, de no ser así, ocasionarían la desaparición o una fuerte reducción de los ingresos por causa de enfermedad, maternidad, accidente o enfermedad laboral, desempleo, invalidez, vejez o muerte; y también la protección en forma de asistencia médica y de ayuda a las familias con hijos...”³.

De estos conceptos preliminares se deriva que es entonces, objetivo primordial de la seguridad social, garantizar los mecanismos para que los sujetos con o sin incapacidades financieras sean éstas transitorias o permanentes, puedan satisfacer sus necesidades; no obstante, el concepto es amplio -necesidades - y la ley 100 de 1993 marginó la seguridad social a tres aspectos los cuales son conocidos hoy en día. Lo interesante de esta discusión es que el preámbulo de antedicha ley no se aplica un distanciamiento a la significación de seguridad social mencionada por la OIT, incluso desborda la noción de necesidad y la contextualiza dentro de los términos calidad de vida lo cual otorga a la seguridad social un fuerte componente subjetivo que dificulta el

2 Ley 100 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 3 y 4. 1993/12/23.

3 Organización Internacional del Trabajo. Administración de la Seguridad Social. Edición 1. Pág. 6. 2001

equilibrio entre lo verdaderamente necesario, importante y urgente. Saltando esta situación y volviendo a la carta constitucional, en donde se menciona que la seguridad social es una responsabilidad del Estado, se concluye entonces que es el propio Estado quien debe garantizar por todos los mecanismos políticos, jurídicos, sociales, económicos y técnicos que los individuos a los cuales representa estén seguros socialmente y así tener calidad de vida

“...La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad...”⁴

1.1.1 La seguridad social como derecho y como servicio

La carta constitucional de 1991 define la seguridad social como un derecho de doble naturaleza (art. 48), es una obligación del Estado garantizarla y por lo tanto es un servicio público esencial, pero también la define como un derecho irrenunciable. Por lo tanto, el ciudadano tiene derecho a la seguridad social que definida como mecanismos que le permitan alcanzar cierta “calidad de vida”, pero también tiene derecho a que sea el Estado quien garantice la existencia de antedichos mecanismos.

Siendo la Seguridad Social un servicio público está necesariamente bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a uno principios rectores (eficiencia, universalidad y solidaridad), y de esta manera se debe garantizar que toda la población tenga el derecho de acceder y por ende alcanzar la “seguridad social” el cual es entonces un (estado) derecho irrenunciable⁵, esto define la Seguridad Social como un derecho prestacional;

“Cuando los derechos prestacionales, genéricamente consagrados, son asumidos por el Estado en forma directa, y se ha definido legal y reglamentariamente como destinatario de una prestación específica a un grupo de personas determinadas, tales derechos se truecan en subjetivos y, en consecuencia, pueden ser exigidos en forma inmediata por sus titulares, a través de la vía judicial”⁶.

4 Ley 100 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Preámbulo. 1993/12/23.

5 Constitución Política de Colombia. Artículo 48.1991/07/20.

6 Corte Constitucional. Sentencia T-042 de 1.996. M. P: Carlos Gaviria Díaz.

Estos derechos prestacionales, para su efectividad requieren normas presupuestales, procedimientos y organización, que hagan viable el servicio público de salud manteniendo el equilibrio del sistema y con el objetivo de tener cubierta la mayor cantidad población posible; no obstante, los recursos destinados a la seguridad social y financiación de la salud siendo este un recurso público están a cargo del Estado, y éstos son limitados por lo tanto se les debe dar un uso razonable tal y como lo dictan los principios de la ley (eficiencia)⁷; la cuestión en este punto es que ninguna ley es clara en determinar los mecanismos o procedimientos necesarios para determinar una razón de costo y efectividad “razonable” en términos tanto del paciente (principalmente) como del sistema (secundariamente).

Otro aspecto importante de la conceptualización jurídica de la Seguridad Social como derecho fundamental o no fundamental. Su ubicación dentro de la carta constitucional hace de la Seguridad Social un derecho de segundo “orden” y por ende no fundamental, salvo por algunas excepciones que aplican para ciudadanos en edades vulnerables donde se hace una definición de seguridad social diferente a la planteada dentro del preámbulo de la ley: Art. 44: “Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión”. En el otro extremo de la vida tenemos a las personas de la tercera edad y en la sentencia T-011 del 93 se considera

“Para que la vida del hombre sea digna de principio a fin, es obligatorio asegurarle a las personas de la tercera edad el derecho a la seguridad social. Para la tercera edad es necesario proteger, en particular, el pago oportuno de las prestaciones a su favor, ya que su no pago, habida cuenta de su imposibilidad para devengar otros ingresos ante la pérdida de su capacidad laboral, termina atentando directamente con el derecho a la vida”⁸.

Para el grupo poblacional que se encuentra por fuera de los anteriores criterios, el derecho a la Seguridad Social no es fundamental. Sin embargo, puede serlo a través de la figura de conexidad la cual se discutirá más adelante; esta brecha conceptual es polémica ya que plantea heterogeneidad a la hora de aplicar una sentencia.

7 Ley 100 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 9. 1993/12/23.

8 Corte Constitucional. Sentencia T-011 de 1.993. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

1.2 Conceptualización jurídica de salud

Para fines jurídicos en Colombia se adopta la definición de salud establecida por la OMS, emitida inicialmente en 1948 durante la Conferencia Sanitaria Internacional en Nueva York. Esta definición es como se cita a continuación: "... un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".

No obstante es posible encontrar en la jurisprudencia Colombiana el uso de otras definiciones diferentes a la establecida por la OMS, por ejemplo "... un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida del individuo"⁹. La corte constitucional, ratifica que la salud conlleva un bienestar en las fases preventiva, reparadora y mitigadora de manera integral, pues así lo refiere la sentencia T-760/07.

1.2.1 Salud ¿derecho o servicio?

Ya conociendo el concepto de salud, se puede visualizar el marco jurídico en términos de si ésta es un derecho o un servicio teniendo en cuenta que la salud es un elemento de la Seguridad Social, que como se revisó previamente puede tener ambas naturalezas. Teniendo en cuenta que la Constitución Política en su artículo 48 define el Sistema General de Seguridad Social en el contexto de capítulo 2 "Derechos sociales, económicos y culturales" y que los derechos fundamentales se encuentran relacionados desde el artículo 11 al artículo 41, se considera que la salud (concepto inmerso dentro de la Seguridad Social) no es en sí mismo un derecho fundamental, pero sí un derecho social.

De acuerdo a lo anterior, se debe considerar que la salud (no como concepto teórico sino como un estado del ser) es un derecho social y que el Estado debe garantizar, lo llamativo de esta antítesis es cómo y bajo qué circunstancias el Estado garantiza este derecho: el derecho a estar sano y cuál es el límite que este derecho tiene como deber del ciudadano. Lo que es palpable en esta situación, es que el Estado genera una serie de estrategias articuladas en varios niveles (público y privado) y direccionadas por organismos creados también por el Estado con el único fin de garantizar la permanencia de los sujetos en el estado de salud.

"...Art. 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud".

Aun así el concepto de salud sigue siendo ambiguo o tácito lo que daría a entender que el derecho a la salud como responsabilidad del estado se limita a prestar atención en

9 Corte Constitucional. Sentencia T-597 de 1.993 M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

salud y no a mantener al sujeto en este estado, de allí se deriva que la salud es también un servicio. Esta definición es posteriormente adoptada en varias sentencias de la corte constitucional de las cuales se citan algunos ejemplos:

“Según el artículo 49 de la Constitución Nacional, la salud tiene una doble connotación derecho constitucional fundamental y servicio público...”¹⁰,

“La prestación de los servicios de salud como componente de la seguridad social, por su naturaleza prestacional, es un derecho y un servicio público de amplia configuración legal, pues corresponde a la ley definir los sistemas de acceso al sistema de salud, así como el alcance de las prestaciones obligatorias en este campo (C.P. 48 y 49) ...”¹¹.

1.2.2 Salud ¿Derecho fundamental o prestacional?

Esta distinción es crucial en el contexto de este trabajo dado que de esta clasificación depende si la vulneración del derecho puede o no defenderse por Tutela. La respuesta a la pregunta es nuevamente paradójica dado que la Salud está definida como un derecho fundamental (aunque no se encuentre dentro del capítulo de derechos fundamentales – se utilizan otras herramientas jurídicas para darle este la categoría de fundamental, tales como la conexidad); pero lo que si resulta claro es que se trata de un derecho prestacional, atendiendo a la anterior discusión donde se concluía que la salud es también un servicio.

Viendo la primera posibilidad, la salud como derecho fundamental, se debe discutir que teóricamente a la Salud no le corresponde tal rango ya que como se ha mencionado en reiteradas oportunidades la Salud es un elemento constitutivo de la Seguridad Social y ésta última aparece como un derecho secundario (social, económico y cultural) en la carta constitucional. No obstante, si el derecho a la salud es vulnerado (como estado del ser humano directamente o como un servicio que puede indirectamente alterar ese estado) y de manera directa o indirecta afecta un derecho fundamental (tal es el caso del derecho a la vida, por ejemplo) se le enviste con la categoría de derecho fundamental y por ende puede ser defendido por Tutela.

La tutela como herramienta jurídica a pesar de la bondad de su intención, deja un interrogante conceptual importante que puede prestarse para vicios de forma que le quitan homogeneidad a la sentencia, dado que es el juez el profesional idóneo para determinar si la violación que genera la Tutela involucra o no un derecho fundamental desde el enfoque jurídico; quien es el soporte o el mejor profesional para determinar si la

10 Corte Constitucional. Sentencia T-636 de 2007 M.P: Humberto Antonio Sierra Porto.

11 Corte Constitucional. Sentencia T-869 de 2006 M.P: Rodrigo Escobar Gil.

conexidad es plausible o de manera técnica real. Para argumentar lo anteriormente discutido sobre el concepto de la salud como derecho fundamental se citan algunos apartes de sentencias de la Corte Constitucional:

“la Corte ha protegido el derecho a la salud por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el Tutelante es un sujeto de especial protección; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna”¹²..

“... Si bien el derecho a la salud no es en sí mismo un derecho fundamental, si puede llegar a ser efectivamente protegido cuando la inescindibilidad entre el derecho a la salud y el derecho a la vida hagan necesario garantizar éste último a través de la recuperación del primero, en lo concerniente a las personas o su dignidad”¹³.

“... el derecho a la salud es un derecho que se hace acreedor de la protección constitucional en los eventos en que por conexidad, su perturbación pone en peligro o acarrea la vulneración de la vida u otros derechos fundamentales de las personas, circunstancia que amerita necesariamente una resolución oportuna por vía de la acción de Tutela...”¹⁴

A pesar de estas conceptualizaciones, aún existe discusión sobre la naturaleza fundamental del derecho a la salud, y más aún, como derecho autónomo. Es importante considerar que estas limitaciones conceptuales pueden de una u otra manera impactar la forma como se defiende este derecho, así como también, puede afectar los resultados emitidos por las entidades judiciales encargadas de garantizar el mismo. Lo que si resulta claro, es que no en todos los casos para defender mediante Tutela el derecho a la salud, el argumento de conexidad con el derecho a la vida es suficiente, dado que existen problemas de salud que no implican amenazas contra la vida, y esta relación debe ser clara para el juez. Ahora bien, si la salud debe considerarse como un derecho fundamental, debe también implicar deberes individuales y colectivos que aseguren su sostenimiento, es decir, no debe abandonarse dentro del análisis de un caso particular la indagación sobre las responsabilidades que la persona tiene para garantizar un estado

12 Corte Constitucional. Sentencia T-760 de 2008.

13 Corte Constitucional. Sentencia T-076 de 1.999 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

14 Corte Constitucional. Sentencia T-231 de 1.999 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

de salud determinado, y por tanto, la intervención médica, incluyendo la de tipo farmacológico, no corresponde finalmente a la única estrategia para mejorar la salud de la población.

El segundo panorama pendiente de discusión (aunque no es conceptualmente más difícil) es la Salud como derecho prestacional. Esta catalogación básicamente viene de la definición que tiene la salud como servicio público, y está relacionada con el cumplimiento que el Estado le debe a la Sociedad en la definición de mecanismos de prestación de cuidados para la salud desde los ámbitos de prevención primaria, secundaria y terciaria "...Al derecho a la salud le ha sido reconocida una naturaleza prestacional... implica que desde el punto de vista prestacional el derecho a la salud se encuentra supeditado a procedimientos legales, programáticos y operativos que materialicen su alcance y su efectividad como un servicio público ..." ¹⁵.

Sin embargo, la violación del derecho a la Salud como derecho prestacional no tendría soporte jurídico para ser defendido por Tutela mientras no se mantenga alguna figura que le vincule a un derecho fundamental

"... la Corte Constitucional ha concluido que el derecho a la salud debe ser entendido como un derecho de carácter prestacional, lo que significa que deberá encontrarse supeditado a los presupuestos programáticos de índole administrativa a cargo del Estado y por lo tanto su protección deberá ser atribuida a otros medios de defensa judiciales, diferentes de la acción Tutela" ¹⁶;

"...En relación con el derecho a la salud esta Corporación ha señalado que, en principio, no es susceptible de amparo por vía de Tutela ya que es un servicio público y un derecho prestacional o asistencial..." ¹⁷

1.3 Plan obligatorio de salud

El plan obligatorio de salud es uno de los beneficios otorgados por la Ley 100 de 1993, el cual se encuentra definido en el capítulo III (El Régimen de Beneficios), artículo 162:

"El sistema general de seguridad social de salud crea las condiciones de acceso a un plano obligatorio de salud para todos habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las

15 Corte Constitucional. Sentencia T-395 de 1998 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

16 Corte Constitucional. Sentencia T-231 de 1999 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

17 Corte Constitucional. Sentencia T-304 de 2005 M.P: Clara Inés Vargas Hernández.

patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan^{18,19}

De acuerdo a lo anterior, el POS es entendido como un conjunto de servicios o un paquete de actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos, insumos y dispositivos biomédicos, cuya finalidad es la protección de la salud, la prevención y curación de enfermedades en la población Colombiana. Este “paquete” es establecido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud quien emitió el primer POS para el régimen contributivo mediante el acuerdo 008 de 1994.

Sin embargo, la ley 100 de 1993 consideraba lógicamente que el POS no podía ser un plan estático y por lo tanto éste debía ajustarse a las necesidades de la población, por lo tanto, el parágrafo 2 del artículo 162 de la ley explica:

“Los servicios de salud incluidos en el plan obligatorio de salud serán actualizados por el consejo nacional de seguridad social en salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema”.

Temporalmente el presente trabajo coincide con la vigencia del acuerdo 008 de 2009 (última actualización del POS) dónde la comisión de regulación en salud definió el POS que regiría en Colombia a partir del año 2010. Actualmente, este decreto ya fue derogado por los acuerdos 028 y 029 de 2011 y 5521 de 2013, sin embargo, el los análisis relacionados con la utilización de medicamentos POS están fundamentados en el decreto 008 de 2009.

1.4 El Juez

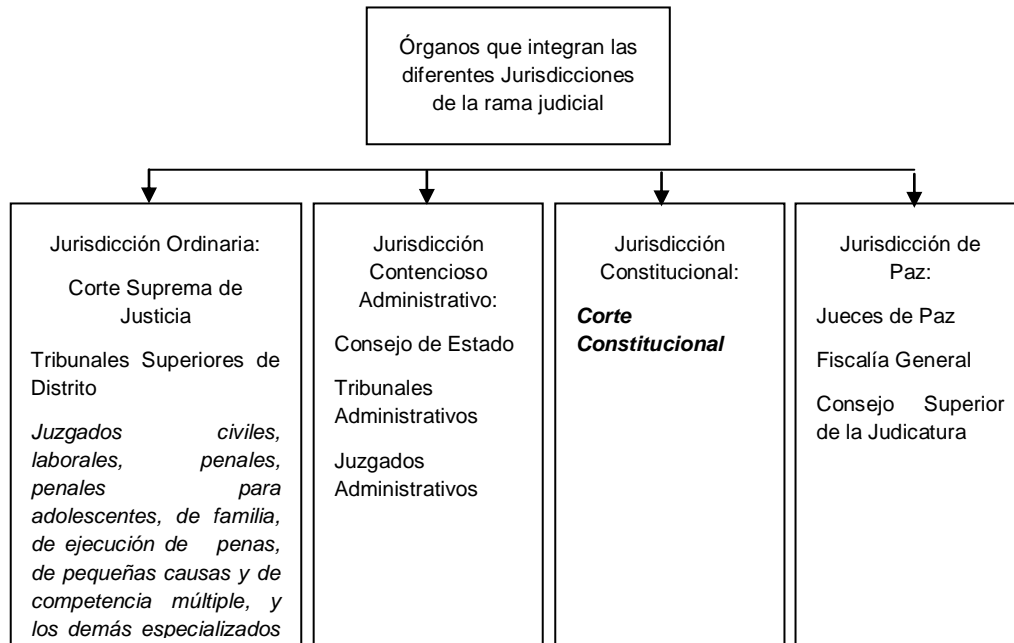
Aunque no es intención de este capítulo definir quién es o qué es un juez - como concepto básico, sino que la intención del mismo es discutir cuales son los parámetros o procedimientos que este profesional utiliza para fallar una acción de Tutela en salud; debemos necesariamente aclarar algunas cuestiones introductoras. La ley 270 de 1996 considerada el estatuto de la administración de justicia en Colombia, define la justicia como uno de los valores rectores de las acciones del Estado el cual debe garantizar la “efectividad” de los derechos fundamentales con el objeto de lograr una convivencia

18 Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud; Decreto 008 de 1994

19 Ministerio de Salud; Resolución 5261 de 1994 - MAPIPOS

pacífica en Colombia; la administración de esta justicia está a cargo de la rama judicial que es un ente autónomo y que está constituido como se muestra en la Figura 1-1²⁰.

Figura 1-1: Órganos que integran las diferentes Jurisdicciones de la rama judicial



La ley 1.285 de 2009 reforma la ley 270 de 1.996 y aclara:

“...La Corte Suprema de Justicia, la Corte Constitucional, el Consejo de Estado y el Consejo Superior de la Judicatura, tienen competencia en todo el territorio nacional. Los Tribunales Superiores, los Tribunales Administrativos y los Consejos Seccionales de la Judicatura tienen competencia en el correspondiente distrito judicial o administrativo. Los jueces del circuito tienen competencia en el respectivo circuito y los jueces municipales en el respectivo municipio; los Jueces de pequeñas causas a nivel municipal y local...”

La competencia de cada uno de estos actores hace referencia a la administración de justicia. Por lo tanto, la administración de la justicia (por jurisdicciones) es ejercida por entidades del Estado diseñadas para tal fin para lo cual se hace necesario otorgar antedicha responsabilidad a una persona o varias quien se define como Jueces o magistrados, en conclusión, un juez es una persona investida por la ley para administrar justicia en una jurisdicción y unos términos previamente establecidos por la ley.

²⁰ Ley 1285 por medio de la cual se reforma la Ley 270 de 1.996 Estatutaria de la Administración de Justicia. 2009/01/22.

Ahora, el juez debe garantizar que es un intérprete de la ley colombiana y de la Constitución y esto requiere un grado de formación profesional, pero más allá de todo esto se debe suponer que ante todo el juez es un intérprete de la ley y de la Constitución (ley de leyes) y esta connotación le otorga un rol de administrador de justicia en el cual debe: "... el rol del juez constitucional, quien debe, con el fin de expedir un fallo justo, tener en cuenta todas las circunstancias del caso y buscar siempre la protección efectiva de la figura central: el ser humano..."²¹.

En este contexto, resulta casi imposible e innecesario discutir la idoneidad jurídica que tiene el juez para administrar justicia (además no es el punto de discusión); pero surgen algunas dudas especialmente fundamentadas en algunas relaciones necesarias para que un fallo sea como lo menciona la Dra. Rincón, "justo" y que en términos de la Salud, guarde coherencia con los principios que fundamentan la ley 100 especialmente el de eficiencia.

Si bien el Juez es el profesional idóneo para determinar si un derecho está siendo vulnerado, desde el ámbito jurídico, ¿cómo logra determinar si la negación de un tratamiento por parte de una Entidad Promotora de Salud o por un Comité Técnico Científico tiene conexidad con derechos fundamentales como la vida? Como problema netamente jurídico, no cabe duda sobre la relevancia del papel del juez como máxime intérprete de la ley, pero dentro del ejercicio racional que el funcionario debe hacer, deben existir necesariamente elementos que no son de su competencia como el conocimiento clínico o médico y por ende estaría obligado a soportarse en otros profesionales que actúen de manera independiente, no obstante esta cuestión no es clara y no se ha encontrado un procedimiento que la legalice. Algunas aproximaciones a lo que realmente se quiere desentrañar en este punto álgido demuestran que la decisión es –de manera lógica- responsabilidad del juez, pero que es también una responsabilidad o decisión individual la de asesorarse o buscar los mejores argumentos para fallar a favor o en contra de un problema que involucra la salud de un sujeto. Para ello, se cita el texto consignado bajo el título "Labor del Juez de Tutela en la búsqueda de los derechos constitucionales fundamentales utilizado como marco jurídico dentro de la sentencia T-002 de 1.992"²² en el cual se concluye:

"...El Juez de Tutela debe acudir a la interpretación sistemática, finalista o axiológica para desentrañar, del caso particular, si se trata o no de un derecho fundamental, lo que podría denominarse una "especial labor de búsqueda", científica y razonada por parte del Juez. El Juez está frente a lo que la doctrina denomina un "concepto jurídico indeterminado": los derechos constitucionales fundamentales, que pueden ser o no ser al

21 Rincón Ardila Z. El derecho a la salud en sede de Tutela: balance y perspectivas de la jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana. Bogotá, D.C.: Universidad Católica de Colombia; Pág. 26. 2009.

22 Corte Constitucional. Sentencia T-002 de 1.992. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

mismo tiempo o ser simultáneamente de una manera o de otra, pero siempre su sentido se define bajo las circunstancias de tiempo, modo y lugar. Para el profesor García de Enterría, introductor de la noción "concepto jurídico indeterminado", la "valorización política de la realidad podrá acaso ser objeto de una facultad discrecional, pero la realidad como tal, si se ha producido el hecho o no se ha producido y cómo se ha producido, esto ya no puede ser objeto de una realidad discrecional, porque no puede quedar al arbitrio de la Administración discernir si un hecho se ha cumplido o no se ha cumplido o determinar que algo ha ocurrido si realmente no ha sido así". Esta indeterminación sin embargo, no le permite al juez actuar total y absolutamente libre. La interpretación del caso particular se mueve dentro de parámetros establecidos por la propia Constitución.

El Juez debe buscar, como lo dice el artículo 2o. del Decreto 2591 de 1991, la naturaleza del derecho fundamental que permita su Tutela. Es entonces en la naturaleza, en el estudio de su esencia, en donde el Juez descubre si está frente a un derecho fundamental. La labor que realiza el Juez de Tutela es de verificación; él no crea el derecho fundamental, lo desentraña y verifica. Esta "teoría de la verificación" también es desarrollada por Dworkin sobre la figura del Juez modelo, capaz de encontrar racionalmente la solución justa. "El Juez no tiene una función creadora, sino garantizadora de los derechos".

De conformidad con los criterios expuestos se concluye que cobra gran importancia la labor de interpretación del Juez, al asumir un serio compromiso impuesto por la filosofía que orienta la nueva Constitución, pues solamente mediante el análisis crítico y razonable se pueden encontrar los parámetros justos en la comparación entre los hechos expuestos y la norma constitucional.

Ahora bien, la Jurisdicción de Tutela en Colombia comprende a todos los jueces, pues a diferencia de ordenamientos de otros países en donde sólo la Corte o el Tribunal Constitucional se pronuncian sobre el Derecho de Amparo, institución que guarda semejanzas pero también diferencias con la Tutela. En nuestro sistema todos los jueces sin distinción de jerarquía tienen competencia en materia de Tutela. Esta Jurisdicción es llamada por el constitucionalismo contemporáneo la "Jurisdicción de la libertad"..."

De acuerdo a lo anterior se concluye que teóricamente el juez interpreta la realidad (los hechos) y compara éstos contra la ley y determina (con sus argumentos) si se está o no frente a la violación de un derecho fundamental, pero este actuar no es libre ya que es necesario un análisis "crítico y razonable" de los hechos y la norma. No es claro de todas maneras que define un análisis crítico y razonable, no se ha encontrado ningún procedimiento que consigne la manera en la cual el juez busca llenar los vacíos conceptuales requeridos para el análisis, y de esta manera reducir al máximo la incertidumbre y el "concepto jurídico indeterminado" en un contexto que no es, claramente, de dominio conceptual del juez. Por lo tanto, para fines de este trabajo, se considera que la asesoría médica, los soportes clínicos y todos aquellos que pertenecen

al universo del conocimiento propio del profesional que ejerce la medicina, son necesarios para garantizar un fallo de Tutela justo (justo para el paciente, justo para el sistema, justo para la comunidad) y en concordancia con los principios que reglamentan el sistema de seguridad social (eficiencia); estos argumentos son imperativos pero son “una especie de labor de búsqueda científica y razonada por parte del juez”, sin decir con esto que sea rigurosa, sistemática o protocolaria para que exista homogeneidad en los fallos ejercidos incluso por un mismo juez.

Buscando ilustrar la anterior discusión, se revisa la sentencia T-421 de 2007, en la cual una paciente demanda la necesidad de un tratamiento farmacológico con el medicamento Glucosamina + Condroitina. El juez constitucional falló en tercera instancia:

“...ORDENAR al Gerente del Instituto de Seguros Sociales, Seccional Boyacá, o quien haga sus veces, que si no se ha realizado, en el término de 48 horas, contadas a partir de la notificación de esta providencia y durante todo el tiempo que dure el tratamiento integral de las enfermedades referidas en esta acción de Tutela, suministre a la señora EAY todas las medicinas y procedimientos que prescriba el médico tratante”.

Dentro del documento el magistrado ponente argumenta violación por conexidad al derecho a la vida y a la vida digna en el caso de esta paciente y además cita:

*“...las EPS tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos excluidos del POS cuando se configuran las circunstancias que han sido determinadas por la jurisprudencia constitucional, a saber: (I) que la falta del medicamento excluido amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; (II) **que el medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el POS, o que, pudiendo serlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan;** (III) que el paciente no pueda sufragar el porcentaje que la EPS está legalmente autorizada para cobrar y no pueda acceder a él por otro plan de salud; y (IV) que el medicamento haya sido prescrito por un médico adscrito a la EPS a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio...”*

Resulta llamativo que en el argumento de la respuesta se articule el numeral (II) dado que la Glucosamina + Condroitina es un medicamento polémico en el sentido que su efectividad (contra placebo o contra otros antiinflamatorios (muchos de ellos incluidos en el POS)) no ha sido completamente demostrada²³⁻²⁴⁻²⁵⁻²⁶⁻²⁷. En este contexto, vuelven los

23 Lane N. Review: based on evidence from higher-quality trials, chondroitin does not reduce pain in knee or hip osteoarthritis. ACP journal club. 2007;147(2):44. Epub 2007/09/04.

24 Baime MJ. Glucosamine and chondroitin sulfate did not improve pain in osteoarthritis of the knee. ACP journal club. 2006;145(1):17. Epub 2006/07/04.

cuestionamientos ¿Cuál fue la asesoría médica o clínica del juez que falló la Tutela?, ¿Realmente la no administración de Glucosamina + Condroitina atenta contra el derecho a la salud y por conexidad contra la vida – pese a que algunas publicaciones cuestionan la efectividad de este medicamento?, ¿la decisión del juez es coherente con el principio de eficiencia que rige el sistema general de seguridad social?

1.5 Conceptualización de tutela y procedimiento

1.5.1 La Tutela

La Tutela es una institución jurídica que tiene por objeto la guarda de la persona y sus bienes, o solamente de los bienes o de la persona, de quien, no estando bajo la patria potestad, es incapaz de gobernarse por sí mismo por ser menor de edad o estar declarado como incapacitado.

1.5.2 La Acción de Tutela

La acción de Tutela es una garantía ofrecida por la Constitución de 1991 para que cualquier ciudadano pueda acceder a la protección judicial inmediata de sus derechos fundamentales. La Tutela está definida en Artículo 86 de la carta constitucional:

"Toda persona tendrá acción de Tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública".

La acción de Tutela se refiere al ejercicio de hacer efectivo el derecho a la Tutela, es decir, a la invocación y al procedimiento secundario que hace el individuo para instaurar una Tutela. La acción de Tutela es factible cuando el ciudadano cree o considera que uno de sus derechos fundamentales está siendo vulnerado, o, está en riesgo de serlo. Un

25 Wilkens P, Scheel IB, Grundnes O, Hellum C, Storheim K. Effect of glucosamine on pain-related disability in patients with chronic low back pain and degenerative lumbar osteoarthritis: a randomized controlled trial. JAMA : the journal of the American Medical Association. 2010;304(1):45-52. Epub 2010/07/08.

26 McAlindon TE, LaValley MP, Gulin JP, Felson DT. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. JAMA : the journal of the American Medical Association. 2000;283(11):1469-75. Epub 2000/03/25.

27 Wandel S, Juni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ. 2010;341:c4675. Epub 2010/09/18.

derecho fundamental hace referencia a todos aquellos que son inherentes al individuo y que existen antes que el Estado, están por encima de cualquier norma o ley que los reconozca o no. Según la Corte Constitucional (Sentencia T-451 de julio 10 de 1.992), un derecho fundamental solo puede ser determinado con la adecuada revisión de cada caso particular, según la relación que dicho caso tenga con uno u otro derecho fundamental; es decir, la Constitución no determina de una manera clara cuáles son los derechos fundamentales, de tal manera que como tales no se puede considerar únicamente a los que la Constitución de 1991 enuncia en el Capítulo I del Título II.

1.5.3 Mecanismo para instaurar una acción de tutela

Para instaurar una Tutela es necesario tener en cuenta los pasos que se muestran a continuación:

- a. Determinar si existe una vulneración o amenaza a un derecho o derechos fundamentales así:
 - Existe una clara violación de un derecho fundamental o es una amenaza de violación.
 - La violación no ha sido consumada definitivamente o es una amenaza de violación.
 - No hay otros recursos o medios de defensa judiciales.
 - No se puede proteger el habeas corpus.
 - No se interpone contra actos de carácter general e impersonal.
- b. Elaborar una acción de Tutela de la siguiente manera:
 - Acción u omisión que viola el derecho fundamental (narrar de manera concreta los hechos).
 - Derecho que se considera violado o amenazado.
 - Nombre de la autoridad pública si fuese posible.
 - Nombre y lugar de la residencia del solicitante.
 - Circunstancias adicionales relevantes para la decisión.
 - Afirmación bajo gravedad de juramento, que no sean presentado otra acción respecto de los mismos hechos y derechos.
- c. Presentar la acción:
 - Acuda ante los jueces de su ciudad y preséntela.
 - El juez debe darle prioridad sobre los demás asuntos que tenga bajo su responsabilidad, excepto sobre los derechos de protección habeas corpus.

- El juez de Tutela tiene máximo 10 días para resolver la Tutela ordenando las medidas necesarias para proteger el derecho fundamental amenazado o vulnerado de ser el caso.
- d. El fallo:
- El juez debe dictar dentro de los diez días siguientes la presentación de la solicitud.
- e. Atender las decisiones del juez:
- El juez notificara a las partes que intervengan por medio del medio que considere más efectivo.
 - Si no se puede determinar el motivo que incita a presentar la acción de Tutela, el solicitante debe corregirla en un término no mayor a 3 días.
 - En el caso de las solicitudes verbales que será para las personas analfabetas, el juez será el encargado de levantar un acta con la acción de Tutela que está presentando la persona.
 - Si la acción se funda en una violación o amenaza grave, el juez podrá Tutelar el derecho.
 - El juez podrá solicitar pruebas al órgano o autoridad contra quien se haya hecho la acción, donde consten los antecedentes del asunto.
 - El juez podrá preferir el fallo cuando lo considere preciso, aun cuando en muchos casos no tenga necesidad de practicar las pruebas, sin exceder el término de 10 días desde el momento de la presentación de Tutela.

1.5.4 Uniformidad en los fallos de tutela en Colombia

La real influencia de las disyuntivas existentes sobre la clasificación del derecho a la salud como fundamental o no fundamental, plantea un impacto sobre la uniformidad que puede existir en los fallos de Tutela. Esta condición es magistralmente discutida por la Dra. Zoraida Rincón Ardila en su libro El derecho a la salud en sede de Tutela:

“...La respuesta al problema jurídico planteado es inequívoca: la jurisprudencia de la Corte Constitucional no ha sido uniforme en cuanto a la protección del derecho a la salud por vía de Tutela, lo cual plantea varios interrogantes jurídicos importantes. La jurisprudencia del órgano de cierre en materia constitucional oscila entre considerar que el derecho a la salud es un derecho fundamental de carácter no autónomo y por tanto, susceptible de protección constitucional en forma indirecta por vía de Tutela, y que el derecho a la salud es un derecho fundamental de carácter autónomo y en consecuencia, susceptible de protección directa por vía de Tutela...”

1.6 Uso racional de medicamentos

La Organización Mundial de la Salud, define al uso racional de medicamentos, como el uso correcto y apropiado de los mismos. Para que haya uso correcto y apropiado, este mismo referente indica que el medicamento debe ser prescrito al paciente correcto de acuerdo a sus necesidades clínicas, a la dosis debida y durante un tiempo suficiente para lograr el objetivo terapéutico, con el menor costo posible tanto para el paciente como para la sociedad.

Aunque la definición que aporta la OMS aborda aspectos importantes es aun algo limitada, ya que define el uso racional de medicamentos en función de la prescripción médica de los mismos, sin tener en cuenta otros aspectos importantes u otros eslabones de la cadena de utilización de medicamentos. Incluso, el uso de los fármacos en la sociedad contemporánea no necesariamente requiere del uso de un documento que avale, indique o justifique el medicamento de interés, por lo que el problema de racionalidad trasciende a la fórmula o prescripción médica. Teniendo este cuestionamiento presente, se considera aún pertinente y estratégico para este trabajo, que en el abordaje de la racionalidad terapéutica como concepto, se utilice como vértice principal la prescripción adecuada.

1.6.1 Contexto de la Racionalidad en el Uso de Medicamentos: Política Farmacéutica Nacional²⁸:

La Política Farmacéutica Nacional publicada en agosto del año 2012, afirma que el problema de la situación farmacéutica nacional tiene cinco causas principales siendo una de ellas, *el uso irracional e inadecuado de los medicamentos y deficiente calidad de la atención*. A su vez, esta primera causa esta argumentada por cinco aspectos a saber:

- a. *Prácticas inadecuadas de uso*: reafirma que la información disponible en el medio sobre la pertinencia en el uso de medicamentos es muy limitada. Las prácticas inadecuadas en el uso de medicamentos son contextualizadas desde el ámbito de la prescripción en términos de: indicación, dosis y duración del tratamiento en relación a: uso inadecuado, y a prácticas de inducción indebida de la demanda.

Dos aspectos del anterior párrafo, que son un resumen de lo expuesto en el documento CONPES, resultan importantes para la presente tesis. Inicialmente, el protagonismo que vuelve a tomar la prescripción médica en el contexto y la conceptualización del uso adecuado de medicamentos, la racionalidad se deja tácitamente descrita en términos de indicación, dosis y duración de tratamientos adecuados en relación al uso y a la inducción del mismo. Como segundo

28 Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación; Documento CONPES Social: Política Farmacéutica Nacional, Agosto de 2012

aspecto, las prácticas de inducción a la demanda de consumo de medicamentos, que son de diversa índole, podrían incluir o utilizar la tutela como actor principal, es decir, la tutela como mecanismo de inducción al uso de medicamentos y la tutela como medio para acceder a medicamentos inducidos por otras estrategias.

- b. *Debilidades del recurso humano*: hace referencia a las limitaciones de formación que tiene el recurso humano y a la poca oferta de los mismos. Sin embargo, no es claro el tipo de recurso humano al cual se está haciendo referencia, si es al que prescribe, al que dispensa, administra, monitoriza o todos ellos en un solo conjunto. Incluso, en este aspecto es importante mencionar que el juez de tutela, quien falla a favor o en contra de un tratamiento médico comparte similares limitaciones de formación, lo que equivale a una causa de irracionalidad terapéutica. Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente: hace referencia a la formación del personal de la farmacia exclusivamente.
- c. *Monitoreo y vigilancia insuficiente de la publicidad y promoción farmacéutica*: siendo estos mecanismos inductores del consumo de medicamentos (sea adecuado o inadecuado). La inducción al consumo por terceros puede ser una fuente donde posibles acciones legales pueden tener su origen.
- d. *Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los Servicios Farmacéuticos*.

1.6.2 Prescripción Médica Adecuada

- Guía de la Buena Prescripción – Organización Mundial de la Salud:

La Guía de la Buena Prescripción publicada por la OMS en 1.998, define la prescripción como una instrucción de un prescriptor a un dispensador. El prescriptor puede ser cualquier profesional de la salud que por sus competencias este en capacidad de prescribir, así lo estipula tanto la Guía mencionada como en el decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia.

La Guía de la OMS plantea que la prescripción razonada es un proceso en el cual intervienen una serie de pasos predefinidos, los cuales, al completarse de manera adecuada culminan con la emisión de una fórmula médica adecuada o racional.

Pasos para una prescripción razonada²⁹:

- a. Definir el problema del paciente: el problema del paciente se define en términos del diagnóstico. El diagnóstico resume el juicio académico-racional

²⁹ Organización Mundial de la Salud – Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. Guía de la Buena Prescripción. Ginebra Suiza – 1998.

que hace el médico sobre el estado de salud del paciente, y equivale a la piedra angular sobre la cual se edificará el tratamiento.

- b. Especificar el objetivo terapéutico: permite definir lo que se espera conseguir con un determinado tratamiento. Es útil para establecer las estrategias de intervención así como para medir los efectos de la misma.
- c. Seleccionar el tratamiento: a partir de todas las intervenciones posibles para determinado caso, el mejor tratamiento debe seleccionarse aplicando criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia.
- d. Inicio del tratamiento: el proceso en esta etapa concluye con la emisión de la fórmula o prescripción médica, la cual corresponde a un documento médico-legal en el cual se indica al dispensador, administrador y/o al paciente como iniciar y mantener adecuadamente el tratamiento.
- e. Dar información, instrucciones y advertencias: usualmente se debe informar sobre los riesgos intrínsecos derivados del uso del medicamento, así como otras condiciones que puedan incrementar antedicho riesgo.
- f. Monitorizar: hacer seguimiento de la intervención para corroborar si se cumplió o no el objetivo terapéutico.

De acuerdo a la normatividad Colombiana, todo este proceso debe registrarse en la historia clínica, la cual es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención³⁰.

De los seis pasos antes mencionados, es el tercero el que puede generar más controversia. Seleccionar el tratamiento que guarde mejor relación entre eficacia, seguridad y costo no es una tarea fácil, y sobre esta decisión existen factores intrínsecos (del prescriptor) y extrínsecos que pueden afectarla. A continuación se describirán conceptualmente algunos de los criterios que deben ser tenidos en cuenta para la mejor selección del tratamiento en el contexto de la prescripción razonable:

- a. Eficacia: la eficacia hace referencia a la capacidad propia del fármaco para alcanzar el objetivo terapéutico. El prescriptor puede definir la eficacia de un tratamiento mediante la consulta periódica de la literatura médica y mediante la experiencia personal con el uso sistemático de un determinado medicamento.

La evaluación de la eficacia de un tratamiento para una determinada condición es uno de los insumos principales que utilizan los entes reguladores para aprobar la comercialización de un determinado producto. No obstante, el uso por fuera de la

30 Ministerio de Salud, Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.

indicación aprobada puede presentarse³¹. En estos casos, el diagnóstico que se registra en la historia clínica puede no guardar relación con el medicamento prescrito.

Otro aspecto importante dentro de la eficacia, es el uso de medicamentos que no han demostrado totalmente su eficacia, o que su relación eficacia-seguridad no está establecida. Algunos ejemplos publicados en *Prescrire*³² de este tipo de medicamentos son Aliskireno, Sitagliptina, Fenofibrato, Glucosamina, Bupropión, entre otros.

- b. *Conveniencia*: constituyen una serie de características que finalmente contribuyen a la adhesión del paciente al tratamiento, y por lo tanto a la efectividad. Esas características son: formas de administración, formas farmacéuticas complejas, condiciones especiales de almacenamiento, entre otros.
- c. *Seguridad*: La guía de la buena prescripción establece que la seguridad de un medicamento varía en función de las reacciones adversas, contraindicaciones y de las interacciones farmacológicas potenciales; éstas pueden ser más frecuentes en ciertos grupos de riesgo elevado.

- *Contraindicaciones*: de acuerdo a la real academia de la lengua española, la contraindicación hace referencia a una condición propia del agente terapéutico, donde éste es perjudicial para una determinada afección o dolencia. Las contraindicaciones podrían estar principalmente determinadas por el mecanismo de acción del fármaco y las condiciones individuales de cada paciente.

La contraindicación es una característica del medicamento, la cual hace referencia a limitaciones para la utilización de una determinada molécula en ciertas condiciones clínicas específicas, dado que su uso implicaría mayores riesgos que beneficios.

- *Interacciones Farmacológicas*: Existen varias definiciones en la literatura, sin embargo no existe una definición única para el concepto interacción farmacológica. Teniendo en cuenta lo anterior, y después de revisar y considerar algunas de las definiciones publicadas en la literatura, se adopta para el presente trabajo la establecida por los doctores Rubin Lubomirov Histrov y Pedro Guerra López³³:

31 El INVIMA definió en el acta 38 del 13 de diciembre de 2006, la "indicación no aceptada", corresponde a un uso diferente al autorizado oficialmente por el INVIMA(...) y que sólo es aceptable si está sustentado con estudios clínicos adecuadamente realizados"

32 La Revue *Prescrire* Février. Pour mieux soigner:des médicaments à écarter. 2013/Tome 33 N°352

33 Departamento de Farmacología de la Universidad Autónoma de Madrid.

“...una modificación mensurable (en intensidad o duración) del efecto de un fármaco (“objeto”) producida por la administración previa, posterior o conjunta de otro fármaco (“desencadenante”). En ocasiones esta interacción es bidireccional. Puede también definirse, utilizando una expresión matemática, como aquella situación en la que el efecto combinado de dos fármacos es superior o inferior a la suma algebraica de sus efectos individuales...”

Las definiciones aquí presentadas, así como la mayoría de las definiciones que fueron consultadas, concuerdan en que la combinación de dos o más fármacos puede explicar la aparición de efectos tóxicos o terapéuticos con una mayor o menor intensidad a la esperada, es decir, a los riesgos y/o efectos conocidos derivados del uso de cada medicamento por separado³⁴.

No obstante debe tenerse presente, que la interacción farmacológica no se manifestará en todos los pacientes que utilicen combinaciones de medicamentos, y que la aparición de los efectos tóxicos o terapéuticos (exagerados o insuficientes), dependerá principalmente y por azar de la presencia de ciertas condiciones, las cuales pueden aumentar la probabilidad de aparición de una interacción farmacológica. Estas condiciones pueden ser propias del medicamento (tales como: dosis, mecanismo de acción, margen terapéutico, vía de administración, vía metabólica y entre otras características farmacocinéticas), y/o, condiciones inherentes del paciente (tales como: edad, patologías de base y grado de control de las mismas, función hepática o renal, etc).

Otro aspecto importante que debe tenerse en cuenta, es que el concepto “interacción farmacológica” no hace referencia solamente a efectos nocivos y que éste involucra también efectos terapéuticos esperados por el prescriptor. Para comprender mejor esta condición, es necesario explicar que las interacciones farmacológicas tienen diversas clasificaciones definidas a partir de diferentes criterios de tipificación tales como: consecuencias de la interacción, mecanismo por el que se produce, frecuencia con la que se manifiesta, relevancia o impacto clínico de la misma, entre otras.

Para fines del presente trabajo, las clasificaciones establecidas según las consecuencias de la interacción y la relevancia o impacto clínico de las mismas, son las que recobran mayor importancia:

34 Borges L., Mili P., Jimenez L., Chala J.M., et al. Interacciones Medicamentosas. Acta Farm. Bonaerense 21(2): 139-48 (2002)

Según las consecuencias de la Interacción: pueden ser benéficas o adversas. Es benéfica cuando la combinación de dos fármacos incrementa efectividad terapéutica, y consecuentemente, permite el logro del objetivo terapéutico de una manera más eficaz, mientras que la interacción farmacológica adversa disminuye la eficacia terapéutica o incrementa el riesgo para que se manifieste una más reacciones adversas propia de uno o varios medicamentos³².

Según el impacto clínico: Esta categoría hace referencia principalmente a interacciones farmacológicas adversas y las subordina mediante una escala cualitativa en función del potencial de daño que puede producir a la salud de las personas. Las categorías según esta clasificación son: 1. Contraindicado: combinación de medicamentos en la cual el riesgo supera el beneficio y no deberían utilizarse concomitantemente bajo ninguna circunstancia; 2. Mayor: la interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos adversos graves; 3. Moderada: la interacción puede agravar la condición del paciente y/o requerir una alteración de la terapia; 4. Leve: La interacción puede tener efectos clínicos limitados, los síntomas pueden incluir un aumento de la frecuencia o la gravedad de los efectos adversos pero, en general, no requerirán una alteración importante de la terapia³⁵.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado, la combinación de dos o más medicamentos para los cuales se encuentra descrita una interacción farmacológica adversa, implicará inicialmente la existencia de un mayor o menor riesgo de manifestación clínica, el cual será incremental en función de la presencia de los factores que lo determinan. Ante la no certeza de manifestación clínica o paraclínica de una interacción farmacológica adversa, el paciente solamente estará en riesgo.

En esta tesis, siempre que se haga referencia a un riesgo o a una interacción farmacológica se estará haciendo alusión a aquellas de tipo adverso subrogadas a la clasificación según de impacto clínico antes presentado.

- *Duplicidad Terapéutica:* se entiende por duplicidad terapéutica el uso de dos o más medicamentos concomitantemente que: 1. Tienen igual mecanismo de acción; 2. Tienen el mismo principio activo pero con formas farmacéuticas diferentes. Para el presente trabajo el uso concomitante de los medicamentos también está definido por las cantidades dispensadas, las cuales son sugestivas de tratamientos de 30 ó más días.

35 Micromedex® Healthcare Series (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA (Citado 05-16-2014). Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>

- Decreto 2200 de 2005

Este decreto reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia. En el capítulo IV se reglamenta la prescripción, pero no como proceso, sino como documento final, es decir, estipula cuales son las características de una fórmula médica adecuada. De acuerdo a esto, podría considerarse que otra definición de “buena prescripción” es la que puede extraerse de este decreto, al considerar que será aquella que cumpla con los lineamientos y características estipuladas en esta norma.

Dos puntos importantes que pueden extraerse del capítulo IV del decreto, son específicamente el numeral 6 del artículo 16 que dice “...La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico...”, ya que de esta forma se ha constituido uno de los criterios de evaluación de la racionalidad de los medicamentos dispensados por tutela en el presente trabajo, el cual hace referencia a la pertinencia de uso de medicamentos en relación a la prescripción y dispensación con el diagnóstico registrado en la historia clínica.

Por otra parte, el decreto en el numeral 6 del artículo 17 dice “...Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico)...”, lo cual se contrastará más adelante con las tutelas que se fallan a favor de la entrega de medicamentos en su denominación comercial (principalmente aquellos que se encuentran incluidos dentro del plan obligatorio de salud).

1.6.3 Estudio de utilización de medicamentos (EUM)

Corresponden a una metodología de investigación cuyo objeto de análisis es la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con un énfasis especial en los efectos clínicos, sociales y económicos derivados de su uso.³⁶

Los principales objetivos que define la OMS para los estudios de utilización de medicamentos son:

- Describir las prácticas terapéuticas en vigor.
- Comparar el funcionamiento de determinados servicios o prescriptores
- Vigilar y supervisar periódicamente las prácticas de uso de determinados medicamentos
- Evaluar los efectos de una intervención.

36 Organización Mundial de la Salud; Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud - Indicadores seleccionados del uso de medicamentos - Serie sobre investigaciones; disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2975s/1.2.html#Jh2975s.1.2>; consultado el 26 de diciembre de 2013.

Para lograr estos objetivos, algunos autores³⁷ proponen diferentes tipos de estudios de utilización de medicamentos como:

- Estudios de Consumo: describen que medicamentos se utilizan y en qué cantidades
- Estudios de prescripción – indicación: describen las indicaciones en las que se prescribe un determinado fármaco.
- Estudios de indicación – prescripción: describen los fármacos que se utilizan en determinada indicación.
- Estudios sobre esquema terapéutico: describen las características de la utilización práctica de los medicamentos.
- Estudios de los factores que condicionan los hábitos de prescripción
- Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización de medicamentos.
- Estudios de intervención: describen las características de la utilización de medicamentos en relación con algún tipo de intervención (programas para uso de medicamentos)

1.6.4 Sistema de Clasificación de Medicamentos (ATC/DDD)

Para poder desarrollar estudios de utilización de medicamentos comparables a nivel mundial, se hace necesario contar con un sistema armonizado de clasificación para los medicamentos. De acuerdo a esto, la Organización Mundial de la Salud propuso el sistema Anatómico terapéutico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATC). En este sistema, los medicamentos son clasificados en 14 grupos anatómicos principales, es decir, los principios activos se agrupan según el sistema u órgano dónde ejercen su efecto farmacológico; éste corresponde al primer nivel de ordenamiento. Cada uno de los 14 grupos se subdivide en grupos y subgrupos terapéuticos (segundo y tercer nivel de clasificación), subgrupos químicos-terapéuticos (cuarto nivel) y entidades químicas (quinto nivel).

- Dosis Diaria Definida (D.D.D): La D.D.D. es la dosis media de mantenimiento a la cual es prescrito un medicamento en población adulta y para su indicación principal. Este parámetro es establecido de manera arbitraria y no es necesariamente corresponde a una estimación de la dosis utilizada por los pacientes: esta corresponde a una de las principales limitaciones de la metodología, puesto que no corresponde a un reflejo real o por lo menos

37 Arnau JM, Vallano A. Estudios de Utilización de Medicamentos. Medicamentos y Salud. 2000;3(2):78-82.

aproximado de la dosis diaria prescrita o la dosis diaria consumida; por otro lado, un fármaco puede ser utilizado para diferentes indicaciones en dosis diferentes.

No obstante, la estandarización de la dosis mediante la metodología D.D.D permite expresar el consumo en términos del número de dosis diarias definidas utilizadas de un determinado medicamento por una población definida en una unidad de tiempo, sin importar la vía de administración, ya que se establece una D.D.D. para cada una de las vías. Por lo cual es útil si se quiere expresar o medir de manera práctica (y haciendo un adecuado análisis de los resultados) el consumo de los medicamentos por una población determinada.

Para expresar el consumo de medicamentos mediante el uso de la dosis diaria definida se pueden utilizar los siguientes parámetros³⁵:

$$\text{No. de D. D. D} = \frac{\text{Miligramos del medicamento utilizado en una unidad de tiempo}}{\text{Dosis Diaria Definida para el medicamento}}$$

$$\text{D. H. D} = \frac{\text{No. D. D. D. utilizadas en una unidad de tiempo}}{\text{Tiempo (días, meses) * No. de habitantes}}$$

- Dosis Diaria Definida por Paciente: Con la intención de brindar una aproximación a la dosis utilizada por los pacientes en conjunto se propone establecer una razón entre el número de dosis diarias definidas utilizadas de un medicamento durante un periodo y el número de pacientes en tratamiento con ese mismo fármaco. El cociente establece cuantas dosis diarias definidas son utilizadas por un paciente de la población en promedio aritmético, por lo tanto, si este valor es igual a uno indicará que la media de los pacientes usa una dosis diaria definida exacta (ejemplo: Clopidogrel - No. D.D.D./Paciente= 1.0 – en promedio los pacientes tratados con este antiagregante recibirían 75 mg día); si el cociente es menor a 1, indica que el medicamento se usa por debajo de la dosis diaria definida (Micofenolato - No. D.D.D./Paciente= 0.61 – la dosificación cae casi a la mitad (1 g) de la dosis más utilizada para la indicación principal del fármaco en población adulta); cocientes mayores a 1 indican dosificaciones medias superiores a la dosis diaria definida por la OMS.

2. Descripción del proyecto

2.1 Formulación del problema de investigación

Desde el capítulo I de la Constitución Política de Colombia se están generando supuestos y argumentos de tipo jurídico, que desde una perspectiva poco profunda, llevan a suponer que los derechos de la sociedad pueden ser vulnerados. Para argumentar esta afirmación se podría revisar lo plasmado en el artículo 2 (capítulo I) donde se menciona que son fines del Estado garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la constitución y la vigencia de un orden justo; pone además que es responsabilidad del Estado a través de sus instituciones proteger a todas las personas residentes en el País, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades.

Este punto es álgido, dado que las garantías para la protección de la salud (como bien o como derecho la constitución no es clara en definir esta condición) están directamente relacionadas con la responsabilidad del Estado para proteger la vida de las personas. Esta connotación toma mayor fuerza en el artículo 11 el cual cita: "...el derecho a la vida es inviolable..."; esto analizado bajo el enfoque de los artículos 4 y 6

De acuerdo a esto, y buscando coherencia aparecen los artículos 48 y 49 los cuales son el fundamento original de la Ley 100 de 1.993, se cita

"...La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado...", "...Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social..." y "...La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud...."

En respuesta a estos mandatos establecidos constitucionalmente, aparece la Ley que crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la cual utiliza los mismos principios definidos en la Constitución: *eficiencia, universalidad y solidaridad*. Se crean entonces los regímenes contributivo y subsidiado, los planes de beneficios y se busca extender la seguridad social a todos los colombianos. Sin embargo, ante la limitante de los recursos disponibles, el Sistema de Seguridad Social arranca con (y a la fecha mantiene) violaciones constantes a los principios definidos inicialmente, dado que no hay cobertura total, los planes de beneficio son diferentes entre los dos regímenes y el

sistema es poco eficiente. Esta situación supone que los derechos fundamentales, entre ellos el derecho a la vida, van a ser constantemente vulnerados.

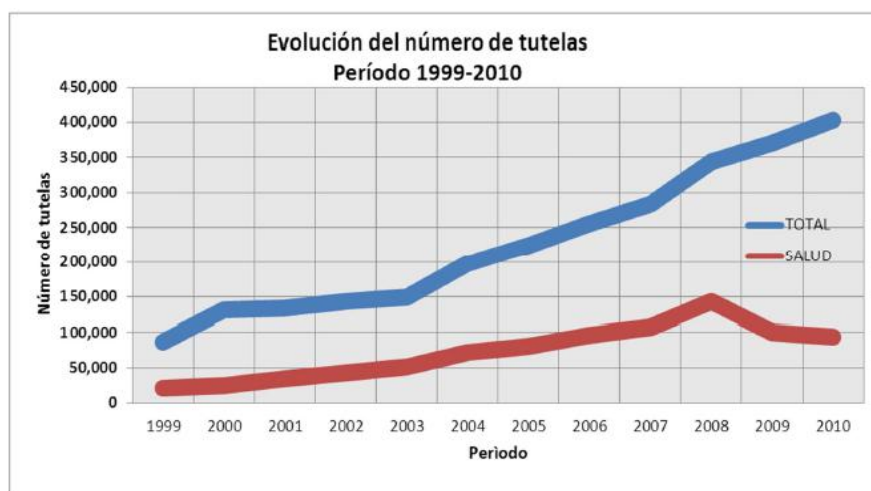
Teniendo en cuenta toda esta situación, la misma Constitución Política de Colombia, crea mecanismos por los cuales se pueden hacer valer tales derechos (vulnerados por particulares o por el mismo Estado), aparece la acción de Tutela. La Tutela es definida por la constitución en el artículo 86 el cual cita:

“Toda persona tendrá acción de Tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe en su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resultaren vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.”

Este instrumento jurídico se volvería con el paso del tiempo protagónico para la vida de los ciudadanos, dado que en el contexto actual lo que plantea la Constitución no es más que un Estado utópico, más aún en el plano de la seguridad social (garantizar el derecho a la vida y a la misma seguridad social (concepto que puede involucrar múltiples interpretaciones) resultaría con el paso del tiempo una meta inalcanzable, mucho menos con universalidad y eficiencia).

Según el informe “Tutela y Derecho a la Salud 2010” de la Defensoría del Pueblo, el año 2010 registró el mayor número de Tutelas presentadas por los colombianos en los últimos 12 años (ver **Figura 2-1**). No obstante, este incremento en el número de Tutelas no implica de manera directa se estén violando más derechos, sino que la sociedad es cada vez más consciente e informada.

Figura 2-1: Evolución del número de Tutelas periodo 1999 – 2010. (Fuente: Defensoría del Pueblo, 2010)



En un periodo de 12 años, el número de Tutelas incrementó en un 78.6% al pasar de 86.313 en 1999 a 403.308 en 2010. La representación porcentual de las Tutelas que

invocaban al derecho a la seguridad social (promoción, protección y recuperación de la salud) era también creciente hasta el año 2008 (24% a 41%), cuando aparece la sentencia T-760 de 2008 que además de ratificar que la salud es un derecho fundamental, amplió las competencias de los comités técnicos científicos (CTC), por lo que éstos al parecer aumentaron su resolutivez.

Para el año 2010 el 9.9% de las Tutelas que invocaban el derecho a la protección social (Constitución Política) o el derecho a la salud (sentencia T-760 de 2008) fueron entabladas en Bogotá, esto ubica a esta capital en el tercer lugar del ranking de ciudades con mayor número de Tutelas después de Antioquia (26%) y Valle (10.7%). Por otra parte, y como principal argumento para la justificación del presente trabajo, en el año 2010 el 24.2% de las Tutelas estaban relacionadas con medicamentos, y más llamativo aún que de estas 22.879 acciones legales un 34.9% fueran por medicamentos incluidos en el plan obligatorio de salud (POS) – (Ver Tabla 2-1).

Tabla 2-1: Contenido más frecuente de las Tutelas interpuestas. Fuente: Defensoría del Pueblo, 2010

CONTENIDO MÁS FRECUENTE EN LAS TUTELAS INTERPUESTAS	PERIODO				Variación porcentual
	2009		2010		
	Nº Tutelas	Part. En tutelas	Nº Tutelas	Part. En tutelas	
Tratamientos	34.388	34,2%	40.922	43,3%	19,0%
Medicamentos	22.994	22,9%	22.879	24,2%	-0,5%
Cirugías	21.197	21,1%	20.482	21,7%	-3,4%
Citas médicas	20.447	20,3%	18.930	20,0%	-7,4%
Imágenes diagnósticas	13.972	13,9%	13.243	14,0%	-5,2%
Prótesis y órtesis	11.162	11,1%	8.736	9,2%	-21,7%
Exámenes paraclínicos	4.785	4,8%	4.043	4,3%	-15,4%
Procedimientos	3.794	3,8%	2.292	2,4%	-39,6%
Otras relacionadas con el sistema	15.780	15,7%	16.586	17,6%	5,1%
Otras	4.025	4,0%	1.912	2,0%	-52,5%
TOTAL TUTELAS INTERPUESTAS	100.490		94.502		-6,0%

En este panorama nacional, sería válido interrogar sobre la racionalidad terapéutica de los tratamientos farmacológicos otorgados como derecho a través de la Tutela (estén éstos contenidos dentro del POS o no), dado que el contexto antes mencionado y la observación y experiencia del grupo de Farmacoepidemiología de Audifarma S.A, a través de análisis de grandes volúmenes de información ha evidenciado casos llamativos por los cuales se gesta la idea de este trabajo.

Para poner ejemplos de estas evidencias, se presentan dos situaciones particulares (de varias existentes) de dispensaciones de medicamentos ordenados por Tutelas, que

buscan ampliar el planteamiento del problema de investigación. En el primer caso, se encuentran 83 pacientes afiliados a cinco entidades promotoras de salud con tratamientos ordenados cuyo principio activo era Glucosamina (ver Tabla 2-2). No obstante, la efectividad de este medicamento en la reducción del dolor y en el aumento de la flexibilidad articular no ha sido completamente demostrada. Un meta-análisis publicado en el British Journal of Medicine en septiembre de 2010³⁸ documento ineffectividad de este medicamento respecto a placebo en osteoartritis de cadera y rodilla, además, concluye con una recomendación interesante la cual se cita: "...Las autoridades y aseguradoras de salud no deben invertir recursos económicos en medicamentos cuya efectividad no se encuentra completamente establecida y más aún si esta es polémica, por lo tanto el uso de este medicamento en pacientes nuevos debe ser desestimulado..."

En el segundo ejemplo se observan dispensaciones de fórmulas ordenadas por Tutela, de dos medicamentos con igual mecanismo de acción (inhibidores de la bomba de protones (IBP) y para los cuales no hay evidencia de una potenciación de la efectividad de los mismos utilizados de manera concomitante (ver **Tabla 2-3**) pero se desconoce la magnitud de este comportamiento. Esta situación adquiere mayor relevancia, cuando se observa que estos pacientes a quienes se les entrega un IBP no incluido en el POS (por Tutela), solicitan otro diferente incluido

Tabla 2-2: Dispensación de Glucosamina ordenada por Tutelas 2010

Paciente	Medicamento	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Paciente A	Glucosamina + Condroitina Pol. para Rec. 1500+1200 mg		120		120		120		120		120		120
Paciente B	Glucosamina + Condroitina Pol. para Rec. 1500+1200 mg	60	60	60	60	60		60	60	60	60	60	120
Paciente C	Glucosamina Polvo 1500 mg	60	60		60	60	60	60	60	60	60	60	60
Paciente D	Glucosamina + Condroitina Pol. para Rec. 1500+1200 mg	60		120	60	60		60	60	60	60	60	60
Paciente E	Glucosamina + Condroitina Tableta 500+400 mg	120	120	120	120	120							
Paciente F	Glucosamina + Condroitina Pol. para Rec. 1500+1200 mg	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30

Fuente: Departamento de Farmacoepidemiología – Audifarma S.A.

Tabla 2-3: Dispensación de dos IBP de manera concomitante ordenados por Tutela.

Paciente	Medicamento	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Paciente A	Esomeprazol Cápsula 20 mg		56	56	56	56	56	56	56	56	56	56	112
	Lansoprazol Cápsula 30 mg		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	56
Paciente B	Esomeprazol Cápsula 20 mg	42	42	42	42	42	42	56	56	56	56	56	56
	Lansoprazol Cápsula 30 mg	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	

Fuente: Departamento de Farmacoepidemiología – Audifarma S.A.

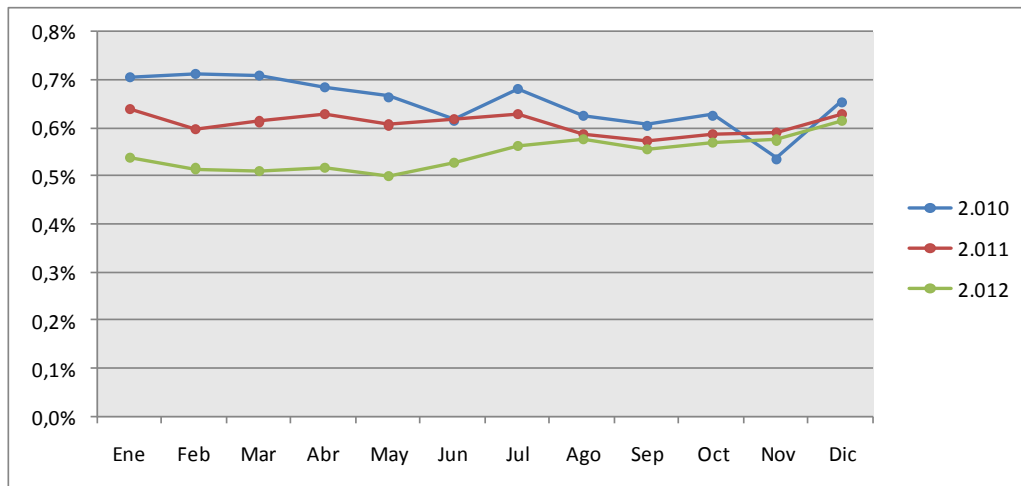
Estos son solamente dos ejemplos de las observaciones que suscitan el interrogante que motiva la presente investigación. A la fecha no se conocen estudios que hayan determinado la racionalidad terapéutica de los medicamentos ordenados por Tutela, se

38 Wandel S, Juni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ. 2010;341:c4675. Epub 2010/09/18.

desconoce cuáles son los argumentos técnicos o científicos que utiliza el juez para fallar a favor o en contra, o, si éste tiene asesoría para tomar la decisión más segura y costo-efectiva para el paciente y para la sociedad.

Estos serios interrogantes generan duda en la claridad y homogeneidad con que se han fallado las Tutelas de los 2946 y 2853 pacientes a quienes se les dispensaron medicamentos mediante esta figura jurídica, en 2010 y 2011 respectivamente, que en relación al total de pacientes que tuvieron dispensación de medicamentos en mismo años equivalió al 0.7% y 0.6%.

Figura 2-2: Tendencia del porcentaje de pacientes con dispensación de medicamentos por orden de Tutela, respecto a la población total afiliada con uso de farmacia.



3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Evaluar la racionalidad terapéutica de las prescripciones de medicamentos que han sido autorizadas por Tutela durante los años 2010 y 2011 en tres entidades promotoras de salud de la ciudad de Bogotá.

3.2 Objetivos específicos

- Determinar cuáles son los medicamentos ordenados por Tutela con mayor frecuencia de dispensación.
- Identificar pertinencia, duplicidad terapéutica, interacciones medicamentosas mayores y/o contraindicaciones relevantes en los tratamientos.
- Identificar medicamentos autorizados y dispensados en pacientes cuyo historial de dispensaciones demuestre que no se agotaron alternativas incluidas en el plan obligatorio de salud.
- Determinar cuáles son los medicamentos ordenados por Tutela que generan el mayor costo.

4. Metodología

4.1 Diseño metodológico

Estudio observacional descriptivo de corte transversal con recolección retrospectiva de la información contenida en las bases de datos de dispensación de medicamentos de Audifarma S.A para tres entidades promotoras de salud del régimen contributivo en Bogotá durante los años 2010 y 2011. Corresponde a un estudio farmacoepidemiológico de utilización de medicamentos, específicamente de tipo prescripción-indicación, con algunos elementos de consumo dado que se describieron cuáles medicamentos se dispensaron por acción de Tutela y en qué cantidades.

Para el cumplimiento de los objetivos, el presente trabajo se desarrolló en dos fases las cuales se describen a continuación:

4.1.1 Descripción general de los consumos de medicamentos registrados a través de la cuenta “Tutela”

Esta fase del trabajo estuvo dirigida a la descripción global del consumo, el costo y la identificación de los medicamentos de mayor utilización dispensados por orden de tutela; por tanto, esta información esta originada a partir de los datos de consumo de toda la población afiliada a las tres entidades, quienes solicitaron medicamentos por orden de tutela en el periodo de estudio.

Estos datos están consignados en las bases de datos de Audifarma S.A, empresa líder del sector farmacéutico colombiano, quien opera el servicio farmacéutico de las mayores entidades promotoras de salud del país.

Audifarma S.A dispensa finalmente los medicamentos a los pacientes afiliados al sistema de salud a través de las E.P.S, que hacen parte del portafolio de clientes del operador logístico; estos movimientos son registrados en bases de datos las cuales contienen variables que permiten describir el consumo desde varios enfoques. Audifarma S.A. actualmente no cuenta con unidades de negocio de venta libre de medicamentos, por lo que todas sus operaciones de dispensación de medicamentos están siempre sujetas a un acto y prescripción médico, lo que permite igualar conceptualmente la dispensación y la prescripción.

Inicialmente se realizó minería de datos en el mencionado sistema de información, se extrajeron datos relacionados con la dispensación de medicamentos por orden de tutela

dentro del tiempo establecido por la presente investigación en todos los pacientes de las entidades promotoras incluidas para el estudio. Posteriormente se procedió a la manipulación y análisis de la información y con ella fue posible dar un contexto general a los resultados y dar cumplimiento al primer y cuarto objetivos específicos.

4.1.2 Evaluación de la racionalidad terapéutica:

No existen instrumentos o mecanismos validados y publicados que sirvan para la evaluación de la racionalidad terapéutica³⁹. De acuerdo a esto, se planteó realizar la evaluación de la prescripción a partir de la aplicación teórica de algunos componentes definitorios de racionalidad terapéutica en una muestra de pacientes seleccionados de manera aleatoria de la base de consumo de medicamentos ordenados por tutela de Audifarma S.A.

Una vez definidos los pacientes de la muestra, se procedió al establecimiento de relaciones entre las bases de dispensación de medicamentos (aportada por Audifarma S.A) y la historia clínica (aportada por las E.P.S incluidas en el estudio, y quienes tienen relación comercial con Audifarma S.A). Estas relaciones se agruparon en 5 aspectos con los que se pretende determinar la racionalidad (objetivo general) y que se describen a continuación:

- *Pertinencia de uso:* se exploró la relación entre los medicamentos dispensados por orden de tutela y los diagnósticos médicos presentes en la historia clínica. De acuerdo al decreto 2200 una prescripción adecuada es la que, además de otras características, permite la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico, y para dicha correlación, se procedió a comparar las indicaciones aprobadas por el INVIMA y por la FDA para los medicamentos que componían la farmacoterapia dispensada por tutela en los pacientes de la muestra, contra los diagnósticos establecidos en la historia clínica desde el año 2005 hasta 2012.
- *Dosificación:* utilizando la dosis diaria definida promedio por paciente, se realiza una aproximación a la dosis media utilizada para los medicamentos del pareto de consumo por orden de tutela. Para realizar esta medición se obtiene el cociente de la razón entre el número de dosis diarias definidas consumidas y el número de pacientes que las utilizaron. Si bien, este análisis contiene las limitaciones definidas para el uso de la dosis diaria definida, se considera plausible su utilización para realizar exploraciones a la dosificación de un medicamento en determinadas poblaciones.

39 Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación; Documento CONPES Social: Política Farmacéutica Nacional, Agosto de 2.012

- *Riesgo de Interacciones Farmacológicas:* utilizando la herramienta “interacciones de fármacos” ofrecida por Thomson Micromedex (con licencia para Audifarma S.A.), se realizó búsqueda de interacciones farmacológicas adversas con relevancia clínica contraindicada, mayor y moderada. Para el desarrollo de esta tarea, fue necesaria la realización de búsquedas individuales en cada uno de los pacientes pertenecientes a la muestra, mediante el cargue de los datos de la farmacoterapia en la mencionada herramienta. El análisis se realizó contrastando los medicamentos dispensados por acción de tutela y el resto de la terapia de cada paciente. El tiempo de exposición a las combinaciones de fármacos que generan riesgo se obtuvo a partir del historial de medicamentos de cada uno de los pacientes y se midió teniendo en cuenta por lo menos una única dispensación concomitante en 24 meses.
- *Duplicidad Terapéutica:* para esta medición fue necesaria la selección aleatoria de subgrupos terapéuticos (clasificación ATC de segundo y tercer nivel) ya que la búsqueda de todas las duplicidades posibles se sale de los límites del presente trabajo. Mediante asignación aleatoria fueron seleccionados los siguientes grupos: Agentes modificadores de los lípidos, Medicamentos usados en diabetes, agentes antitrombóticos, agentes betabloqueantes, agentes que actúan sobre el eje renina angiotensina aldosterona, productos antiinflamatorios y antirreumáticos, agentes contra padecimientos del estómago, preparados de uso nasal y antihistamínicos.
- Uso previo de alternativas existentes en el POS: mediante la historia farmacológica (historia de dispensación de medicamentos) se estudió si el uso de los medicamentos dispensados por orden de tutela tenía como antesala el uso de alternativas terapéuticas incluidas dentro del plan de salud. Este ejercicio se realizó solamente para aquellos medicamentos que contaban con opciones de tratamientos dentro del POS.

4.1.3 Estimación de Costos:

Los costos fueron estimados como el producto del consumo de los medicamentos de la subcuenta tutela (unidades), multiplicado por el costo de compra de los medicamentos a partir de una lista de precios de referencia - 2011. Esta lista de precios, propiedad de Audifarma S.A, relaciona los valores unitarios de compra para cada uno de los fármacos del vademécum institucional.

4.2 Población y muestra

Pacientes con dispensaciones realizadas en los años 2010 y 2011 registradas como subcuenta Tutela. Ello confirma que estos medicamentos fueron ordenados por este

mecanismo constitucional, en 3.469 pacientes pertenecientes a tres E.P.S de Bogotá durante este periodo de tiempo.

Para definir específicamente relaciones del diagnóstico clínico en los pacientes con la terapia ordenada, la dosis, las interacciones, las duplicidades y el uso de alternativas POS (racionalidad terapéutica), se seleccionó una muestra aleatoria de 100 pacientes (Población: 3469 pacientes; Frecuencia esperada del evento: 50%; límites de confianza: 10%.); se utilizó el programa Epiinfo 7 para la estimación de la muestra, y a través de una tabla de números aleatorios en Excel 2007 se realizó la aleatorización.

4.3 Criterios de inclusión

Todos los pacientes con dispensaciones de medicamentos ordenadas por Tutelas durante el periodo de estudio.

4.4 Variables consideradas

Tabla 4-1: Variables consideradas en el estudio

Nombre de la Variable	Definición Operativa	Naturaleza y Nivel de Medición	Nivel Operativo
Edad	Hace referencia al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta un tiempo presente.	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo	Característica propia de los sujetos, consecuencia de un proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos dando por resultado la especialización de organismos en variedades femenina y masculina	Cualitativa Nominal	1. Femenino 2. Masculino
Tipo de Afiliación al Sistema de Salud	Mecanismos definidos por la ley 100 de 1993, a través de los cuales las personas pueden afiliarse al sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia.	Cualitativa Nominal	1. Contributivo 2. Subsidiado
Entidad Promotora de Salud (E.P.S)	Entidades encargadas de organizar y garantizar, la prestación de los servicios de salud que se encuentran en el POS y de la gestión de riesgos derivados de la enfermedad general o no ocupacional, a la cual se encuentra afiliado el paciente durante el año de seguimiento.	Cualitativa Nominal	Nombre de la E.P.S

Tabla 4-2: (Continuación)

Nombre de la Variable	Definición Operativa	Naturaleza y Nivel de Medición	Nivel Operativo
Diagnóstico Principal	Término técnico que indica la causa que originó un ingreso hospitalario o una consulta médica, y que se contrapone al diagnóstico secundario (o comorbilidad) que son el resto de enfermedades que el paciente tiene activas durante el episodio pero que no originaron el ingreso.	Cualitativa Nominal	Nombre del diagnóstico principal
Comorbilidades	Término médico que hace referencia a la presencia de uno o más trastornos diferentes a una enfermedad primaria o motivo de consulta.	Cualitativa Nominal	Nombre de las Comorbilidades
Medicamentos Dispensados por Tutela	Nombre genérico (Denominación Común Internacional (D.C.I)) de los medicamentos dispensados y registrados bajo la subcuenta Tutela en el sistema informático de Audifarma S.A.	Cualitativa Nominal	Nombre del Medicamento en D.C.I
Otros Medicamentos	Nombre genérico (Denominación Común Internacional (D.C.I)) de los medicamentos dispensados y registrados en la subcuenta POS y Enfermedad General en el sistema informático de Audifarma S.A.	Cualitativa Nominal	Nombre del Medicamento en D.C.I
Medicamentos P.O.S	Clasificación de los medicamentos dispensados (independientemente de la subcuenta en la cual se encuentran registrados) de acuerdo a su inclusión en el Plan Obligatorio de Salud	Cualitativa Nominal	1. P.O.S 2. No P.O.S
Alternativas Terapéuticas del P.O.S	Condición en la cual el medicamento ordenado por Tutela cuenta con alternativas en el POS y no fueron utilizadas previamente.	Cuantitativa discreta	Numero de medicamentos entregados por Tutela con alternativa en el POS

Tabla 4-3: (Continuación)

Nombre de la Variable	Definición Operativa	Naturaleza y Nivel de Medición	Nivel Operativo
Interacciones Farmacológicas	Describe la presencia de dos o más fármacos que al ser administrados al mismo tiempo pueden aumentar o disminuir la acción farmacológica.	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
Duplicidad terapéutica.	Condición en la cual un paciente recibe dos medicamentos con la misma indicación y el mismo mecanismo de acción.	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
Contraindicación	Situación fisiológica o patológica en la cual el medicamento no se puede administrar	Cualitativa nominal	1. Si 2. No

5. Plan de Análisis

Se realizó un análisis descriptivo. Las variables cualitativas fueron resumidas con frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas continuas se describieron a partir de medidas de tendencia central (media para los datos se distribuyeron de manera normal) y medidas de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico según sea el caso).

Para el análisis de los datos se utilizaron Excel 2007 y SPSS 14.0 con licencia para Audifarma S.A.

6. Consideraciones éticas

El presente trabajo fue presentado ante el comité de ética de Audifarma S.A el cual concluyó, que por tratarse de un estudio descriptivo en el cual se realizarán revisiones en historias clínicas y farmacológicas de los pacientes objeto de estudio, no atenta contra la vida y la integridad de éstos. Por tanto se categorizó el estudio según la Resolución 8430 de 1993, como una investigación **sin riesgo**. Al tratarse de una investigación sin riesgo, el comité de ética de Audifarma S.A dispensó al investigador de aplicar un consentimiento informado, tal como lo dicta el parágrafo 1º del artículo 16 de la resolución anteriormente mencionada.

Desde el punto de vista de la integralidad de la persona se tuvieron en cuenta los siguientes principios éticos:

- *Confidencialidad la información.* No se mostrarán nombres, características o datos que identifiquen pacientes o prescriptores. En caso de ser necesaria la tipificación de alguna persona se utilizarán códigos de manera que solo el investigador pueda identificar a quien pertenece; para efectos de tabulación, análisis y resultados no se utilizarán datos de identificación.
- *Veracidad.* Los resultados publicados corresponderán en forma estricta a los datos que se obtengan.

Este estudio sigue los lineamientos Internacionales de Investigación del código de NUREMBERG, la declaración de Helsinki y El informe BELMONT.

7.Resultados

7.1 Resultados obtenidos de la población

Se obtuvo información total de dispensación de medicamentos perteneciente a 3469 pacientes del régimen contributivo, afiliados a 3 entidades promotoras de salud durante un periodo de dos años (2010 a 2011). Esta población solicitó por Tutela 2419 medicamentos que fueron entregados en 159.625 dispensaciones y registrados en la subcuenta Tutela dentro de las bases de datos de Audifarma S.A. (en promedio, 46 dispensaciones por paciente en un periodo de 2 años – (2 dispensaciones/ mes).

En términos generales, los medicamentos más prescritos bajo esta subcuenta corresponden al grupo A de la clasificación ATC - trastornos del tracto alimentario y digestivo que junto a los medicamentos del grupo N - sistema nervioso y grupo C - sistema cardiovascular representan el 52% de las prescripciones realizadas en el periodo. En la Tabla 7-1, se puede observar la frecuencia de dispensación de los medicamentos según clasificación ATC.

Tabla 7-1: Frecuencia de dispensación de medicamentos de acuerdo a la clasificación anatómica (ATC – 1er. Nivel)

ATC: Grupo Anatómico	No. Dispensaciones	%	
Tracto Alimentario y Metabolismo	32.454	20,3%	
Sistema Nervioso	29.942	18,8%	
Sistema Cardiovascular	20.757	13,0%	Percentil 50
Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	13.886	8,7%	
Sistema Respiratorio	7.887	4,9%	
Sangre y Otros Fármacos Formadores de Sangre	7.691	4,8%	
Varios	7.145	4,5%	Percentil 75
Sistema Musculo - Esquelético	6.908	4,3%	
Organos de los Sentidos	5.614	3,5%	
Preparados Hormonales Sistémicos (Excl. Hormonas Sexuales)	4.689	2,9%	
Antiinfecciosos Para Uso Sistémico	4.213	2,6%	
Dermatológicos	3.419	2,1%	
Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	2.863	1,8%	
Productos Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes	438	0,7%	
Sin Código	11.746	7,4%	

Para el primer grupo anatómico de describe una amplia dispensación de medicamentos (subgrupo terapéutico A11 – Vitaminas) con 14.840 (9.3%) dispensaciones en 1.018 (7.7%) pacientes (14.2 dispensaciones por paciente en promedio en dos años), seguido de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la Diabetes Mellitus (A10) con 7.114 dispensaciones a 345 pacientes (20.6 dispensaciones por paciente en dos años; 0.85 dispensaciones por mes). A pesar de los resultados anteriormente presentados para el grupo de tracto alimentario y metabolismo que ocupan el primer lugar, son los antiepilépticos los fármacos con mayor número de dispensaciones a pesar de que su grupo anatómico este en el segundo lugar. Estos fármacos registran 15.835 dispensaciones (9.9% del total de dispensaciones en el periodo) en 934 pacientes (6.6%) – 16.9 dispensaciones por paciente en dos años de seguimiento (ver **Tabla 7-2**).

Tabla 7-2: Medicamentos con mayor número de dispensaciones (percentil 80) según clasificación por subgrupo terapéutico (ATC)

Grupo Anatómico	Subgrupo Terapéutico	No. Dispensaciones	% Dispensaciones Dentro de Subgrupo
Tracto Alimentario y Metabolismo	Vitaminas	14.840	10,0%
	Medicamentos usados en diabetes	7.114	4,8%
	Agentes para tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	3.550	2,4%
	Suplementos minerales	1.830	1,2%
	Agentes contra padecimientos de las funciones del estómago	1.502	1,0%
	Laxantes	1.224	0,8%
	Preparados contra la obesidad, excl. Productos dietéticos	616	0,4%
	Terapia biliar y hepática	609	0,4%
	Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos	509	0,3%
	Digestivos, Incl. Enzimas	307	0,2%
	Preparados estomatológicos	263	0,2%
	Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	52	0,01%
	Antieméticos y antinauseosos	34	0,01%
	Agentes anabólicos para uso sistémico	4	0,001%
Sistema Nervioso	Antiepilépticos	15.835	10,7%
	Psicolépticos	4.992	3,4%
	Psicoanalépticos	3.950	2,7%
	Analgésicos	3.554	2,4%
	Antiparkinsonianos	923	0,4%
	Otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso	411	0,3%
	Anestésicos	277	0,2%
	Sistema Cardiovascular	Agentes modificadores de lípidos	7.455
Agentes beta-bloqueantes		3.889	2,6%
Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina		3.547	2,4%
Bloqueantes de canales de calcio		1.782	1,2%
Terapia cardíaca		1.716	1,2%
Vasoprotectores		1.447	1,0%
Antihipertensivos		482	0,3%
Diuréticos		294	0,2%
Vasodilatadores periféricos		145	0,1%

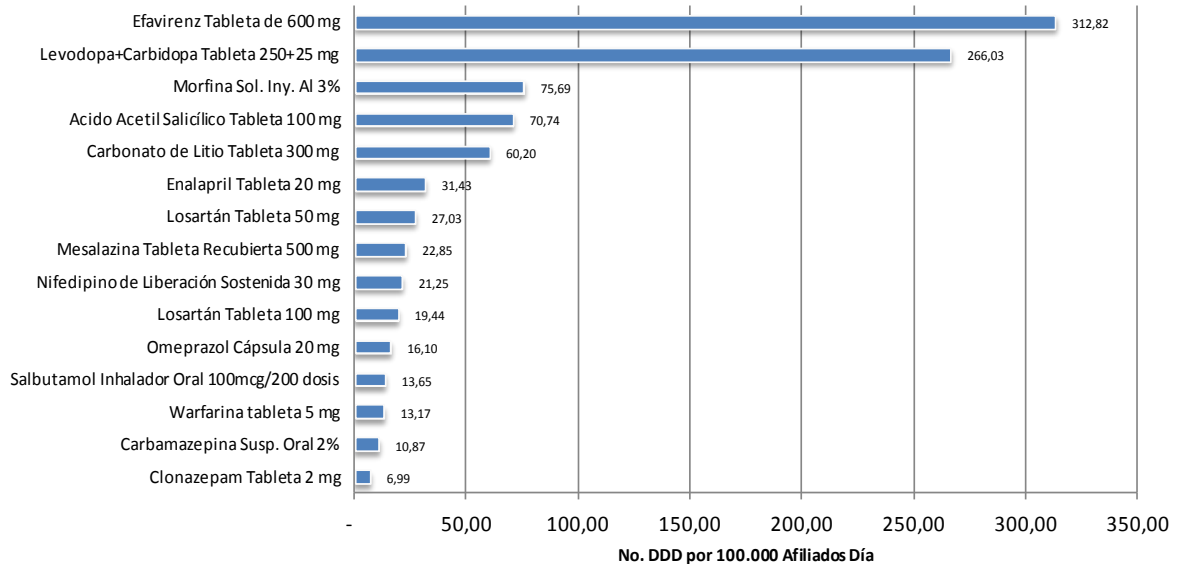
Los medicamentos de mayor dispensación bajo orden de Tutela se encuentran relacionados en la **Tabla 7-3**. Inicialmente se presenta este grupo, conformado en su totalidad por 413 principios activos los cuales resumen el consumo de 797 medicamentos que cuentan actualmente con una dosis diaria definida publicada por la Organización Mundial de la Salud. De esta manera es posible presentarlos en número de dosis diarias definidas por 100.000 afiliados día (D.H.D).

Tabla 7-3: Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela para 3 entidades promotoras de salud en Bogotá. Consumos ajustados al número de dosis diarias definidas por cada 100.000 afiliados día.

Medicamentos	Promedio Mes por Cada 100.000 Afiliados		Diferencia	p
	2.010	2.011		
Levodopa + Carbidopa	0,18	0,24	0,058	0,01
Efavirenz	0,13	0,13	0,003	0,77
Atorvastatina	0,07	0,08	0,009	0,01
Somatropina	0,08	0,06	-0,016	0,01
Citrato de Calcio + Vitamina D3	0,07	0,06	-0,013	0,00
Clopidogrel	0,06	0,04	-0,019	0,00
Levetiracetam	0,04	0,04	0,007	0,00
Micofenolato	0,05	0,04	-0,005	0,00
Vitamina E	0,02	0,04	0,020	0,00
Insulina Glargina	0,03	0,03	0,003	0,02
Trimetazidina	0,03	0,03	0,003	0,05
Acido Ascórbico	0,04	0,03	-0,005	0,02
Oxcarbazepina	0,03	0,03	0,001	0,39
Carbonato de Litio	0,02	0,03	0,013	0,28
Adalimumab	0,03	0,03	-0,003	0,01
Acido Acetil Salicílico	0,03	0,03	0,000	0,03
Acido Ursodesoxicólico	0,02	0,03	0,008	0,03
Carbamazepina	0,04	0,03	-0,010	0,01
Carvedilol	0,02	0,03	0,005	0,00
Insulina Lispro	0,02	0,03	0,002	0,18
Esomeprazol	0,02	0,03	0,002	0,29
Lamotrigina	0,03	0,03	0,001	0,07
Clobazam	0,04	0,03	-0,015	0,00

Como es posible observar la tabla contiene principios activos que en el acuerdo 008 de 2009 tienen presentaciones incluidas dentro del Plan Obligatorio de Salud y que requirieron una acción de Tutela para ser entregados, la Figura 7-1 relaciona algunos ejemplos:

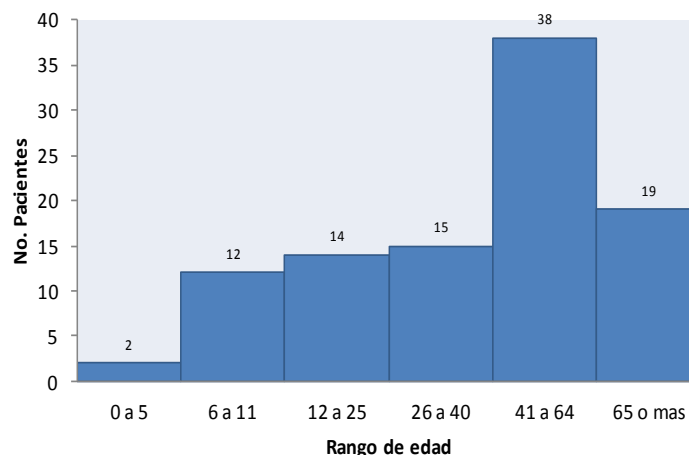
Figura 7-1: Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela incluidos en el plan obligatorio de salud según acuerdo 008 de 2009.



7.2 Resultados obtenidos de la muestra

A través de la muestra aleatorizada de 100 pacientes estimada (ver métodos), pertenecientes a 3 Entidades Promotoras de Salud de Bogotá, quienes recibieron dispensaciones registradas en la subcuenta Tutela durante los años 2010 a 2011, se obtuvo información general a través de consulta de la historia clínica. Se trata de una población con una leve predominancia de sujetos femeninos (57 mujeres (57%)), cuya edad mediana es de 46.5 años (RIQ= 43 años; edad mínima 3 años; edad máxima 83 años).

Figura 7-2: Distribución de los pacientes de la muestra según rangos de edad.



Los 100 pacientes de la muestra tienen registro en historia clínica de 93 patologías diferentes con un promedio ponderado de 3.3 diagnósticos por paciente, los cuales requirieron manejo farmacológico con medicamentos ordenados por Tutela. El 29% de las patologías hace referencia a trastornos cardiovasculares y de la sangre tales como hipertensión arterial, enfermedades del corazón, enfermedad trombotica, hipertensión pulmonar y otras patologías de riesgo cardiovascular como diabetes, obesidad y dislipidemias; las patologías clasificadas en este grupo son por lo tanto las mayor frecuencia en la muestra. El 12.1% de los pacientes tiene diagnósticos que hacen relación a trastornos musculo – esqueléticos tales como Artritis (reumatoide o psoriásica), Osteoporosis, artrosis, entre otros. La **Tabla 7-4** muestra los principales diagnósticos encontrados en los pacientes pertenecientes a la muestra (percentil 75).

Tabla 7-4: Principales diagnósticos encontrados en la revisión de la historia clínica en pacientes pertenecientes a la muestra

Diagnóstico	No. Pacientes	%
Hipertensión Arterial Primaria	19	5,6%
Enfermedad Coronaria	19	5,6%
Artritis Reumatoidea	15	4,4%
Dislipidemia	13	3,8%
Gastritis	12	3,6%
Epilepsia y Otros Trastornos Convulsivos	12	3,6%
Parálisis Cerebral	11	3,3%
Cardiopatías (Dilatada/Mixta/Isquémica) - Valvulopatías y Otros Trastornos de la Conducción	11	3,3%
Hipotiroidismo	10	3,0%
Osteoporosis - Con o Sin Fractura Patológica/Diversas Etiologías	10	3,0%
Alteraciones del Desarrollo Psicomotor	10	3,0%
Otros Trastornos Dermatológicos (Acné, Dermatitis, Eczemas, Alopecia)	9	2,7%
Enfermedades del Colágeno (S. Sjorgen, LES, Esclerosis Sistémica, S. Antifosfolidos)	9	2,7%
Diabetes Mellitus 2	8	2,4%
Obesidad	7	2,1%
Hepatopatías	7	2,1%
Trastorno del Desarrollo: Baja Talla	6	1,8%
Síndrome de Colón Irritable	6	1,8%
EPOC y Asma	6	1,8%
Enfermedades Trombóticas	5	1,5%
Artrosis	5	1,5%
Cáncer	5	1,5%
Trastorno de Ansiedad	5	1,5%
Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico	4	1,2%
Síndromes o Trastornos Depresivos	4	1,2%
Enfermedad Renal Crónica	4	1,2%
Rinitis Crónica y/o Alérgica	4	1,2%
Hipertensión Pulmonar	4	1,2%
Radiculopatías y/o Discopatías y/o Lumbago No Especificado	4	1,2%
Dolor Crónico	4	1,2%
Enfermedad Cerebrovascular	4	1,2%
Glaucoma	3	0,9%

P50

P75

Utilizando la misma metodología de presentación de los datos obtenidos sobre la población total, se obtuvo 117 principios activos (614 medicamentos) dispensados por la subcuenta Tutela a pacientes pertenecientes a la muestra. Los consumos de estos medicamentos se presentan en la **Tabla 7-5**, en número de dosis diarias definidas.

Tabla 7-5. Medicamentos de mayor dispensación por subcuenta Tutela. Consumos expresados en número de dosis diarias definidas

No.	Medicamento	Promedio 2008	Promedio 2009	Promedio 2010	Promedio 2011	% *
1	Sildenafil	-	119,0	100,9	387,5	5,1%
2	Somatropina	74,0	311,0	286,0	251,0	5,7%
3	Oxcarbazepina	91,7	135,0	163,4	182,0	3,6%
4	Carvedilol	120,7	140,4	161,6	165,0	3,4%
5	Esomeprazol	87,1	136,9	151,1	143,5	3,1%
6	Rosuvastatina	126,0	112,0	136,9	132,4	2,8%
7	Glimepiride	105,0	150,0	98,6	120,0	2,3%
8	Losartán	97,5	96,0	108,0	120,0	2,4%
9	Pregabalina	47,1	116,7	114,9	117,8	2,5%
10	Salmeterol con o sin Corticoide	75,0	95,0	150,0	101,5	2,7%
11	Fumarato de Mometasona	70,0	133,1	65,0	100,0	1,7%
12	Atorvastatina	147,7	105,0	99,0	98,2	2,1%
13	Amlodipino	72,5	87,5	96,0	97,5	2,0%
14	Omalizumab	46,9	87,9	107,1	93,8	2,1%
15	Levetiracetam	105,5	83,3	81,1	92,6	1,8%
16	Micofenolato	49,0	62,7	74,6	91,9	1,8%
17	Leflunomida	102,5	115,0	110,0	90,0	2,1%
18	Oxibutina	27,5	40,8	121,6	81,3	2,1%
19	Insulina Lispro	40,0	40,0	44,8	79,4	1,3%
20	Salbutamol	47,9	95,8	95,5	77,3	1,8%
21	Adalimumab	57,7	59,8	70,1	74,7	1,5%
22	Mesalazina	64,2	59,1	53,3	74,5	1,3%
23	Clopidogrel	107,0	112,8	82,3	73,2	1,6%
24	Ezetimiba con o Sin Estatina	56,0	89,6	58,9	71,8	1,4%
25	Insulina Glargina	37,5	47,5	64,6	68,8	1,4%
26	Melatonina	-	-	-	67,5	0,7%
27	Lanzoprazol	-	-	50,0	65,0	1,2%
28	Infliximab	61,0	160,0	126,1	64,0	2,0%
29	Trimetazidina	57,3	52,5	64,2	62,0	1,3%
30	Acetaminofén + Hidrocodona	-	-	-	60,0	0,6%
31	Glucosamina	30,0	60,0	60,0	60,0	1,3%
32	Lamivudina + Zidovudina	77,1	60,0	60,0	60,0	1,3%
33	Valsartán + Hidroclorotiazida	65,3	56,0	56,0	59,7	1,2%
34	Etanercept	66,7	61,9	40,5	57,1	1,0%
35	Alendronato	28,0	30,5	68,0	56,0	1,3%
36	Acido Acetil Salicílico	37,5	51,8	50,0	49,1	1,0%
37	Baclofeno	20,6	37,0	45,5	47,0	1,0%
38	Codeína + Diclofenaco	-	-	-	45,0	0,5%
39	Picosulfato Sódico	-	-	-	45,0	0,5%
40	Gabapentin	23,1	56,7	54,2	39,2	1,0%
41	Acido Ursodesoxicólico	42,9	48,0	36,0	36,0	0,8%
42	Cetirizina	30,0	36,0	30,0	36,0	0,7%
43	Montelukast	30,0	45,0	30,0	36,0	0,7%
44	Vigabatrin	21,6	-	18,8	31,0	0,5%
45	Levotiroxina	-	-	45,0	30,6	0,8%

*% = Porcentaje respecto al número total de dosis diarias definidas de los medicamentos dispensados por acción de tutela en pacientes de la muestra durante el año 2.011

Sobre el Pareto de estos medicamentos (45 medicamentos agrupan el 80% del número de dosis diarias definidas utilizadas en el periodo) se realizó la revisión de los cinco aspectos a través de los cuales pretende evaluar la racionalidad:

7.2.1 Pertinencia de uso de medicamentos

Sobre el Pareto de medicamentos (percentil 80 – 45 productos) se encontró asociación entre la dispensación (uso) y el diagnóstico establecido en la historia clínica en 105 de 139 pacientes (teniendo en cuenta que un paciente de la muestra puede tener más de dos dispensaciones), esto indica que la pertinencia en los pacientes de la muestra fue del 75.5%.

En 24 medicamentos la relación dispensación-diagnóstico fue del 100%: Atorvastatina, Somatropina, Oxcarbazepina, Leflunomida, Insulinas Análogas, Adalimumab, Infliximab, Baclofeno, Levetiracetam, Etanercept, Ácido Acetil Salicílico, Vigabatrin, Mesalazina, Glucosamina, Rosuvastatina, Glimepiride, Amlodipino, Omalizumab, Trimetazidina, Acetaminofén+Hidrocodona, Lamivudina+Zidovudina, Valsartán+Hidroclorotiazida, Acido Ursodesoxicólico y Levotiroxina. En 12 medicamentos la relación dispensación diagnóstico osciló entre el 33% y 93% y en 7 medicamentos la relación fue del 0%.

Tabla 7-6: Medicamentos del Pareto de consumo en pacientes de la muestra, con relación dispensación – diagnóstico inferior al 100%

Medicamentos	Pacientes Con Dispensación	Pacientes con Diagnóstico Relacionado	% Pertinencia Documentada
Losartán	16	15	93,8%
Clopidogrel	8	6	75,0%
Carvedilol	4	3	75,0%
Fumarato de Mometasona	4	3	75,0%
Esomeprazol	5	3	60,0%
Pregabalina	6	3	50,0%
Oxibutina	4	2	50,0%
Salmeterol + Fluticasona	2	1	50,0%
Salbutamol	2	1	50,0%
Montelukast	2	1	50,0%
Sildenafil	3	1	33,3%
Cetirizina	3	1	33,3%
Micofenolato	4	0	0,0%
Ezetimiba con o sin Estatina	3	0	0,0%
Melatonina	1	0	0,0%
Lanzoprazol	2	0	0,0%
Alendronato	1	0	0,0%
Codeína + Diclofenaco	1	0	0,0%
Gabapentin	3	0	0,0%

7.2.2 Dosificación

La **Tabla 7-7** muestra los medicamentos del Pareto de acuerdo a la dosis diaria definida por paciente y su tiempo medio de tratamiento (de dispensación). Para una adecuada lectura de estos resultados, debe recordarse que la dosis diaria definida por paciente se estima como la razón entre el número de dosis diarias definidas utilizadas y el número de pacientes que las utilizaron. En la tabla se presentan 6 principios activos resaltados, ya que en estos la razón D.D.D/paciente fue cercana a uno.

Tabla 7-7: Aproximación a la dosificación de medicamentos dispensados por Tutela. Número de dosis diarias definidas utilizada por paciente

Medicamentos	Pacientes Con Dispensación	No.DDD /por Paciente	Tiempo de Tratamiento (Promedio Meses)	Desviación
Rosuvastatina	1	3,8	44,0	-
Glimepiride	1	3,2	32,0	-
Omalizumab	1	2,9	19,0	-
Amlodipino	1	2,7	46,0	-
Salbutamol	2	2,6	34,0	11,3
Losartán	16	2,4	39,5	14,4
Infliximab	4	2,1	10,3	1,5
Lamivudina + Zidovudina	1	2,1	24,0	-
Somatropina	5	2,0	32,2	2,9
Mesalazina	2	2,0	33,5	3,5
Melatonina	1	2,0	2,0	-
Valsartán + Hidroclorotiazida	1	2,0	38,0	-
Atorvastatina	7	1,9	27,0	16,8
Lanzoprazol	2	1,9	9,5	12,5
Sildenafil	3	1,8	16,3	12,6
Trimetazidina	1	1,8	43,0	-
Pregabalina	6	1,7	20,7	17,4
Salmeterol + Fluticasona	2	1,7	36,5	10,6
Esomeprazol	5	1,6	22,0	19,3
Codeína + Diclofenaco	1	1,5	2,0	-
Carvedilol	4	1,5	32,8	16,6
Acido Ursodesoxicólico	1	1,4	16,0	-
Oxcarbazepina	5	1,3	28,4	10,6
Fumarato de Mometasona	4	1,3	13,0	10,2
Levetiracetam	3	1,1	22,3	17,6
Ezetimiba con o sin Estatina	3	1,1	31,7	10,6
Acetaminofén + Hidrocodona	1	1,0	7,0	-
Leflunomida	5	1,0	31,6	11,5

7.2.3 Riesgo de Interacciones Farmacológicas.

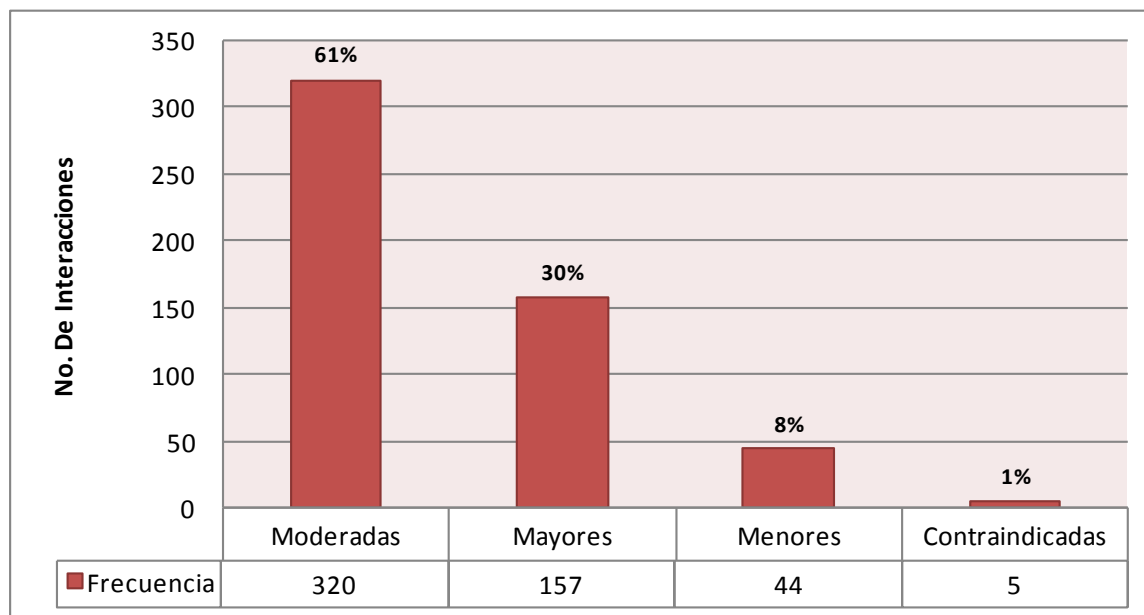
Para la medición de los riesgos de interacciones farmacológicas debe tenerse presente que las frecuencias reportadas hacen relación a la combinación de dos fármacos donde uno de ellos es ordenado por Tutela. De acuerdo a lo anterior, en 34 pacientes no fue

evidente el riesgo ya que en ellos el medicamento dispensado por Tutela no generaba interacción con el resto de la terapia farmacológica del paciente.

En 66 pacientes se observaron riesgos de interacciones farmacológicas por lo menos en una sola dispensación; fueron evidentes 526 combinaciones de medicamentos que tienen reportado algún riesgo en la literatura (8 interacciones por paciente). El tiempo de exposición a la interacción osciló entre 1 a 23 meses (promedio 4.7 meses; DE: 5.4)

En la Figura 7-3 puede observarse la clasificación de los riesgos de interacción encontrados en la muestra, según su gravedad.

Figura 7-3: Distribución de la frecuencia de interacciones farmacológicas según gravedad.



Se observaron 5 combinaciones de medicamentos descritas como contraindicadas distribuidas en 4 pacientes (uno ellos con dos combinaciones contraindicadas); dos de los pacientes tenían combinaciones de inhibidores selectivos de recaptación de serotonina con Metoclopramida; un paciente tenía registro de dispensación de Ezetimiba+Simvastatina con Gemfibrozilo y el ultimo paciente tenía dispensaciones de Ciprofloxacina con Tizanidina y Salmeterol con Fluconazol. Las interacciones clasificadas como de riesgo mayor fueron observadas en 46 pacientes (157 interacciones en 46 pacientes; 3.4 riesgos por paciente) y las interacciones moderadas en 51 pacientes (6.2 riesgos por paciente), estas interacciones pueden observarse con mayor detalle en las Tablas **Tabla 7-8** **Tabla 7-9**

Tabla 7-8: Combinaciones de medicamentos que generan riesgo de interacciones mayores (percentil 30).

Combinación de Riesgo Mayor	Frecuencia Interacción	%	Tiempo Medio de Exposición (Meses)
Metotrexate - Omeprazol	9	5,7%	9,3
Acido Acetil Salicílico - Clopidogrel	6	3,8%	6,3
Clopidogrel - Omeprazol	4	2,5%	7,5
Leflinomida - Metotrexate	3	1,9%	4,0
Amlodipino - Clopidogrel	3	1,9%	9,0
Enalapril - Losartán	3	1,9%	1,3
Acido Acetil Salicílico - Enoxaparina	3	1,9%	1,7
Metotrexate - Naproxeno	3	1,9%	2,0
Enoxaparina - Ibuprofeno	2	1,3%	2,0
Hidroclorotiazida - Metotrexate	2	1,3%	9,5
Fluoxetina - Ibuprofeno	2	1,3%	1,0
Clopidogrel - Enoxaparina	2	1,3%	1,5
Ciprofloxacina - Insulina	2	1,3%	2,0
Acido Acetil Salicílico - Fluoxetina	2	1,3%	4,5
Enoxaparina - Warfarina	2	1,3%	2,0

Tabla 7-9: Combinaciones de medicamentos que generan riesgo de interacciones moderadas (percentil 30).

Combinación de Riesgo Moderado	Frecuencia Interacción	%	Tiempo Medio de Exposición (Meses)
Acido Acetil Salicílico - Metoprolol	11	3,5%	11,6
Acido Acetil Salicílico - Enalapril	7	2,2%	13,0
Acido Acetil Salicílico - Losartán	7	2,2%	6,3
Enalapril - Metformina	4	1,3%	9,5
Metformina - Metoprolol	4	1,3%	5,8
Acido Acetil Salicílico - Nimodipino	4	1,3%	3,0
Acido Acetil Salicílico - Carbonato de Calcio	4	1,3%	6,5
Losartán - Naproxeno	4	1,3%	1,0
Acido Acetil Salicílico - Hidroclorotiazida	4	1,3%	2,8
Enalapril - Hidroclorotiazida	3	0,9%	10,8
Amlodipino - Acido Acetil Salicílico	3	0,9%	3,3
Losartán - Espironolactona	3	0,9%	12,7
Acido Acetil Salicílico - Betametasona	3	0,9%	1,7
Carbonato de Calcio - Levotiroxina	3	0,9%	5,3
Fluconazol - Omeprazol	3	0,9%	1,7
Acido Acetil Salicílico - Espironolactona	3	0,9%	15,3
Lovastatina - Warfarina	3	0,9%	6,0
Acido Acetil Salicílico - Prednisolona	2	0,6%	10,0
Ciprofloxacina - Prednisolona	2	0,6%	1,0
Hidroclorotiazida - Hidrocortisona	2	0,6%	1,0
Acido Acetil Salicílico - Insulina	2	0,6%	1,5

7.2.4 Duplicidad Terapéutica.

Para la medición de la duplicidad terapéutica se tuvieron en cuenta dos aspectos importantes desde la metodología a saber: a. duplicidad terapéutica se definió como la dispensación concomitante de dos o más fármacos cuyo mecanismo de acción es el mismo, en cantidades sugestivas de tratamientos de 30 ó más días; b. para la medición se seleccionaron de manera aleatoria los subgrupos terapéuticos (clasificación ATC de segundo nivel) y de ellos se seleccionaron todos los medicamentos correspondientes que fueron utilizados por los pacientes pertenecientes de la muestra en toda su historial de medicamentos desde el año 2010 (ver **Tabla 7-10**).

Tabla 7-10: Duplicidad terapéutica en medicamentos ordenados por Tutela

Subgrupo Terapéutico - ATC	Duplicidad Evaluada	No. Pacientes en tratamiento con Subgrupo	No. De Pacientes con Duplicidad	%
Agentes modificadores de lípidos	Estatinas	30	4	13,3%
Medicamentos usados en diabétes	Insulinas	12	2	16,7%
Agentes Anti trombóticos	Heparinas de bajo peso molecular	16	2	12,5%
Agentes Beta - bloqueantes	Beta - bloqueadores	21	6	28,6%
Agentes que actuan sobre el sistema Angiotensina	Antagonistas Receptores Antitensina II	27	8	29,6%
Productos antiinflamatorios y antireumáticos	AINE	59	22	37,3%
Agentes contra padecimientos del estómago	Inhibidores Bomba de Protones	64	18	28,1%
Preparados de uso nasal	Corticoides	25	2	8,0%
Antihistaminicos para uso sistémico	Antihistaminicos	51	7	13,7%

7.2.5 Uso de alternativas previas incluidas en el POS.

La utilización previa de alternativas farmacológicas existentes en el plan obligatorio de salud fue evidente en el 60% de los medicamentos del Pareto de Tutelas. Los resultados detallados por medicamentos del Pareto se resumen en la tabla 15. Siete de los medicamentos del Pareto no cuentan con alternativas incluidas en el plan obligatorio de salud, tal es el caso de Sildenafil (para disfunción eréctil, Somatropina, Micofenolato, Oxibutina, Adalimumab, Clopidogrel y Glucosamina. En 10 de los medicamentos la revisión permitió confirmar el uso de alternativas previas en todos los casos (100%), en 12 de los medicamentos dispensados por acción de tutela de se observó uso de alternativas incluidas en el POS previamente entre un 93% y 17% de las veces y en 14 de ellos no se encontró evidencia de utilización de dichas alternativas en 5 años de seguimiento retrospectivo a través de la historia de medicamentos. En la **Tabla 7-11** pueden observarse los medicamentos del Pareto y las frecuencias respectivas de “agotamiento” previo de las alternativas existentes en plan obligatorio de salud.

Tabla 7-11: . Frecuencia de uso alternativas del plan obligatorio de salud en los medicamentos del Pareto.

Medicamentos	Pacientes con Dispensación	Evidencia de Uso de Alternativas POS		% Uso Previo
		Si	No	
Salmeterol+Fluticasona	2	2	0	100,0%
Omalizumab	1	1	0	100,0%
Levetiracetam	3	3	3	100,0%
Imflicximab	4	4	0	100,0%
Trimetazidina	1	1	0	100,0%
Lamivudina+Zidovudina	1	1	0	100,0%
Valsartán+Hidroclorotiazida	1	1	0	100,0%
Etanercept	3	3	0	100,0%
Acido Ursodesoxicólico	1	1	0	100,0%
Levotiroxina	1	1	0	100,0%
Losartán	16	15	1	93,8%
Vigabatrin	3	2	1	66,7%
Esomeprazol	5	3	2	60,0%
Baclofeno	4	2	2	50,0%
Insulinas Análogas	5	2	3	40,0%
Ezetimiba con o sin Estatina	3	1	2	33,3%
Acido Acetil Salicílico	3	1	2	33,3%
Atorvastatina	7	2	5	28,6%
Carvedilol	4	1	3	25,0%
Fumarato de Momentasona	4	1	3	25,0%
Oxcarbazepina	5	1	4	20,0%
Pregabalina	6	1	5	16,7%
Rosuvastatina	1	0	1	0,0%
Glimepiride	1	0	1	0,0%
Amlodipino	1	0	1	0,0%
Leflunomida	5	0	5	0,0%
Salbutamol	2	0	2	0,0%
Mesalazina	2	0	2	0,0%
Melatonina	1	0	1	0,0%
Lanzoprazol	2	0	2	0,0%
Acetaminofén+Hidrocodona	1	0	1	0,0%
Alendronato	1	0	1	0,0%
Codeína+Diclofenaco	1	0	1	0,0%
Gabapentin	3	0	0	0,0%
Cetirizina	3	0	3	0,0%
Montelukast	2	0	2	0,0%

7.3 Resultados de Costos

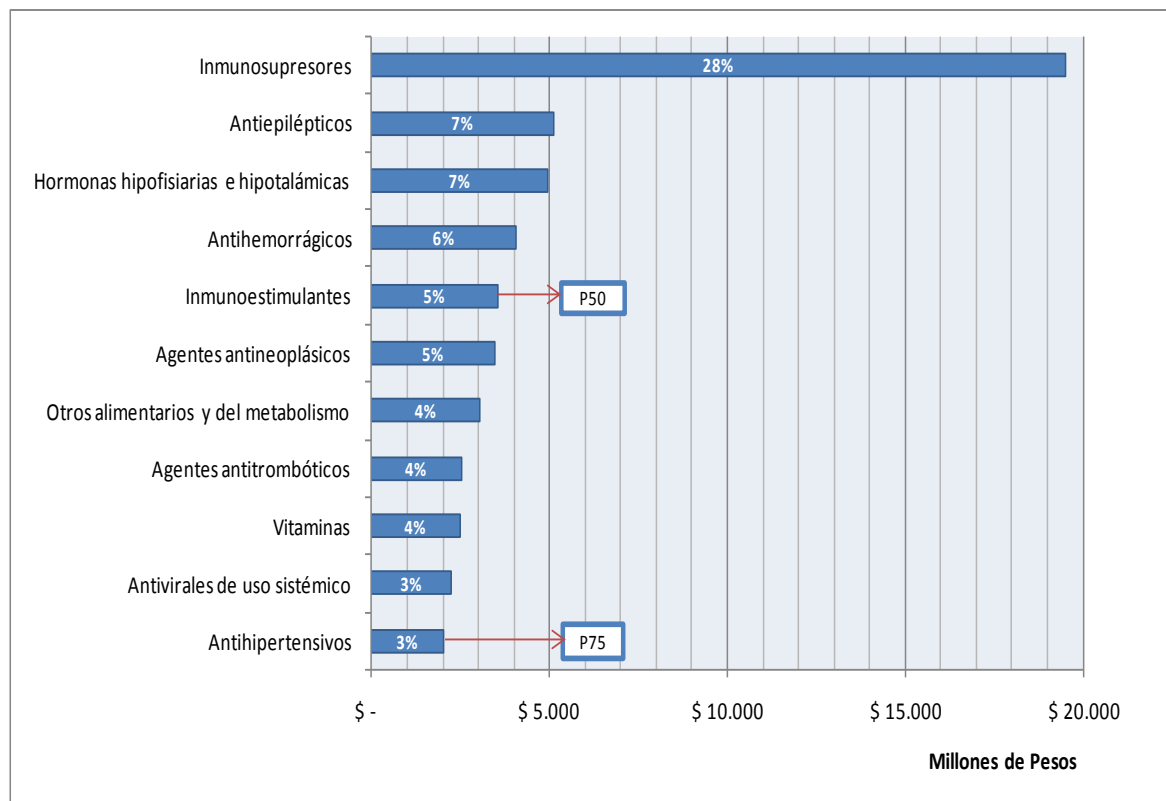
Aunque los medicamentos clasificados en el grupo anatómico A son los que tienen mayor frecuencia de dispensación, no se encuentran dentro del percentil 50 de la distribución cuando ésta se organiza por costos generados para el sistema de salud, es decir, el 50% del costo de los medicamentos ordenados por Tutela se encuentra distribuido en dos grupos anatómicos a saber: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores y medicamentos del sistema nervioso central (37% y 12% respectivamente – ver **Tabla 7-12**). Se debe mencionar en este nivel, que el 28% del costo de los medicamentos dispensados por Tutela está distribuido en inmunosupresores y que estos guardan una amplia diferencia con el siguiente subgrupo terapéutico dentro del ranking: antiepilépticos (7%), hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos (7%), antihemorrágicos (6%) e Inmunoestimulantes (5%); en conjunto estos 5 subgrupos terapéuticos representan el 50% del costo de medicamentos entregados por acción de Tutela. (Ver Figura 7-4)

Tabla 7-12: Distribución del costo de medicamentos dispensados por Tutela de acuerdo a la clasificación anatómica (ATC – 1er. Nivel)

ATC: Grupo Anatómico	Valor Acumulado (2.010 - 2.012)	%	Costo Medio por Dispensación	Costo Medio por Paciente	
Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	\$ 27.106.455.713	37,5%	\$ 1.952.071	\$ 23.966.804	
Sistema Nervioso	\$ 8.794.609.420	12,2%	\$ 293.722	\$ 5.161.156	P50
Tracto Alimentario y Metabolismo	\$ 8.194.220.268	11,3%	\$ 252.487	\$ 4.679.737	
Sangre y Otros Fármacos Formadores de Sangre	\$ 6.884.627.495	9,5%	\$ 895.154	\$ 9.341.421	
Preparados Hormonales Sistémicos (Exc. Hormonas Sexuales)	\$ 5.398.743.061	7,5%	\$ 1.151.363	\$ 10.711.792	P75
Sistema Cardiovascular	\$ 4.657.201.398	6,4%	\$ 224.368	\$ 4.675.905	
Antiinfecciosos Para Uso Sistémico	\$ 3.782.701.334	5,2%	\$ 897.864	\$ 8.331.941	
Varios	\$ 1.749.932.731	2,4%	\$ 244.917	\$ 2.413.700	
Sistema Respiratorio	\$ 1.719.287.179	2,4%	\$ 217.990	\$ 3.237.829	
Sistema Músculo - Esquelético	\$ 1.088.210.438	1,5%	\$ 157.529	\$ 1.437.530	
Organos de los Sentidos	\$ 542.127.403	0,7%	\$ 96.567	\$ 1.303.191	
Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	\$ 527.459.396	0,7%	\$ 184.233	\$ 1.638.073	
Dermatológicos	\$ 211.382.280	0,3%	\$ 61.826	\$ 488.181	
Productos Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes	\$ 32.019.704	0,0%	\$ 73.104	\$ 400.246	
Sin Código	\$ 1.668.716.073	2,3%	\$ 142.067	\$ 1.935.866	

Fuente de Costos: Lista de precios de compra Audifarma S.A. 2.011

Figura 7-4: Distribución del costo de medicamentos dispensados por orden de Tutela de acuerdo al subgrupo terapéutico (ATC – 2do. Nivel) – percentil 75.



El costo global medio por dispensación se ha estimado en COP\$ 453.221⁴⁰ (US \$236,5) y por paciente en COP\$ 6.345.496 (US\$ 3.311,4); no obstante, estos valores medios muestran una amplia variación entre grupos anatómicos, siendo más elevado en antineoplásicos e inmunomoduladores (costo medio por dispensación: COP\$ 1.952.071 (US \$1.018,7) – costo medio por paciente COP\$ 23.966.804 (US\$ 12.507,3)) y en preparados hormonales sistémicos COP\$ 1.151.363 (US\$ 600,8) - COP\$ 10.711.792 (US\$ 5.590,0) respectivamente)⁴¹.

Respecto a los medicamentos POS que se dispensaron por orden de tutela, se puede decir que el 97% del costo de estos medicamentos está distribuido en denominaciones comerciales para las cuales se facturaron \$363.521.431 en 2010 y \$373.353.787 en 2011, contra denominaciones genéricas (3%; promedio para los dos años de \$10.533.000).

40 Fuente de Costos: Lista de precios de compra Audifarma S.A. 2.011

41 TRM del día Miércoles 6 de Noviembre de 2013: \$ 1916,22 pesos colombianos por dólar estadounidense. Tomada de <http://www.banrep.gov.co/es/trm>

Tabla 7-13: Ejemplo de la distribución de costos de los medicamentos dispensados por orden de Tutela que se encontraban dentro del acuerdo 008 de 2009.

Principio Activo	Laboratorio	Denominación Comercial/Genérica	2.010	2.011	Total (Acumulado)
Mesalazina	Biotoscana	Salofalk	\$ 54.153.130	\$ 60.206.580	\$ 114.359.710
Lamivudina + Zidovudina	Glaxo SmithLine	Combivir	\$ 36.114.240	\$ 39.669.000	\$ 75.783.240
	Humax	Lamivudina+Zidovudina		\$ 79.920	\$ 79.920
Losartán	Bussie	Satoren	\$ 734.100	\$ 707.400	\$ 1.441.500
	Frosst	Cozaar	\$ 33.477.870	\$ 32.124.960	\$ 65.602.830
	Tecnoquimicas	Losartán		\$ 1.395	\$ 1.395
	Winthrop	Losartán		\$ 1.320	\$ 1.320
Nifedipino	Bayer	Adalat	\$ 22.639.356	\$ 16.648.904	\$ 39.288.260
Omeprazol	Astra-Zeneca	Losec Mups	\$ 2.258.928	\$ 13.358.072	\$ 15.617.000
	Bioquifar	Prazidex		\$ 14.280	\$ 14.280
	Biotoscana	Ciplaprazol	\$ 10.110	\$ 390	\$ 10.500
	Bussie	Orazole	\$ 11.143.950	\$ 8.869.560	\$ 20.013.510
	Garmisch	Omex	\$ 219.420	\$ 225.990	\$ 445.410
	Legrand	Omeprazol		\$ 4.080	\$ 4.080
	Synthesis	Omeprax	\$ 237.600		\$ 237.600
Enalapril	Farma	Unipril	\$ 1.060.770	\$ 1.143.525	\$ 2.204.295
	Frosst	Renitec	\$ 14.303.745	\$ 13.398.315	\$ 27.702.060
	Genfar	Enalapril	\$ 960		\$ 960

8. Discusión

No cabe duda que la Tutela es un mecanismo necesario para la defensa de los derechos fundamentales de los ciudadanos en Colombia, más aún cuando para poder satisfacer ciertos derechos se hace obligatoria la utilización de recursos e infraestructura del sistema de salud. El Estado debe garantizar antedichos recursos con universalidad, equidad, eficiencia, entre otros principios ya descritos por la ley 100. Esta tarea implica tácitamente que muchas personas, por diferentes condiciones, tendrán que buscar los medios para defender sus derechos y así garantizar la “porción” de recursos e infraestructura que les corresponden, dando así origen a una especie de “judicialización de la salud”⁴²

La salud como un derecho que puede defenderse a través de Tutela, presenta un reto intelectualmente complicado, ya que la difícil definición del concepto y su aplicación objetiva en aspectos tangibles (como una sentencia por ejemplo) transfigura fácilmente la percepción que se tiene o se cree tener del mismo, por lo tanto, su defensa por medios judiciales nunca será homogénea⁴³. La inexistencia de límites conceptuales para el término “Salud” y “Salud como derecho” profundizan la cuestión, ya que como se ha planteado antes, la salud es un estado al cual un individuo o una sociedad procura llegar, y, que como percepción humana podría nunca ser totalmente satisfecho. La satisfacción en la salud como derecho entonces dependerá de una infinidad de variables, muchas de ellas responsabilidad del Estado y de la sociedad, pero proporcionalmente mayores están las responsabilidades que tiene el individuo mismo para con su salud; estas últimas responsabilidades deberían entenderse como un deber del individuo ante la sociedad.

La subjetividad del concepto salud, y así mismo de sus límites, plantean serios retos de aplicabilidad jurídica a los instrumentos judiciales disponibles (muchos de ellos tangibles) cuando se pretende definir si se ha transgredido o si se está en riesgo de transgredir este derecho. Por esta razón debe considerarse que la aplicación de la Tutela en el campo de la salud y más allá, al campo de la farmacoterapia puede traer consigo ambivalencias dado el enfrentamiento de lo jurídica y científicamente (medicamente) correcto. Es entonces, en este contexto, donde podrían tener su origen ciertas situaciones en las que

42 Uprimy R. La judicialización de la política en Colombia: Casos, potencialidades y riesgos. Revista Internacional de Derechos Humanos; Número 6 Año 4 2007.

43 Rincón Ardila Z. El derecho a la salud en sede de Tutela : balance y perspectivas de la jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana. Bogotá, D.C.: Universidad Católica de Colombia; 2009.

el uso de los recursos (entre ellos los medicamentos) podría no ser eficiente dadas las debilidades mencionadas. Este escenario no involucra a la Tutela como su principal actor, sino a todos aquellos que en ella participan y esto incluye al paciente (a quien se le debería considerar la salud como derecho y deber), al Estado (quien debe garantizar la justicia tanto para el Tutelante como para el Tutelado) y a las entidades encargadas de la administración de los recursos para la atención de la población (con temas de accesibilidad, racionalidad técnico-científica, entre otros).

Para el contexto anteriormente planteado, sería necesario contar con información de referencia que permita establecer en términos absolutos o relativos, una frecuencia de uso del sistema (específicamente para medicamentos) a través de la acción de Tutela para la ciudad de Bogotá, no obstante no se encontraron parámetros de comparación publicados en la literatura. Desde la información aportada por el Departamento de Farmacoepidemiología de Audifarma S.A. se observó que el 0.7 % de los pacientes con dispensaciones para las E.P.S de referencia correspondió a los ordenados por Tutela. Esta información se construyó usando como denominador la media mensual de pacientes que hicieron uso de la farmacia en los dos años de observación bajo cualquier circunstancia; asumiendo entonces, que el 23.8% de los pacientes afiliados al régimen contributivo a través de estas E.P.S son quienes hacen uso de la farmacia, se estima que aproximadamente 15 de cada 10.000 afiliados al régimen contributivo podría estar solicitando medicamentos a través de Tutelas en un mes⁴⁴.

Respecto a otros resultados presentados en el informe “Tutela y Derecho a la Salud 2011” de la Defensoría del Pueblo, los medicamentos de mayor dispensación por acción de Tutela en Audifarma guardaron una estrecha relación con las especialidades médicas para las cuales se solicitó a través de la Tutela algún tipo de medicamento. Agrupando los medicamentos mediante la clasificación ATC, los fármacos utilizados en el tratamiento de patologías del tracto gastrointestinal y del metabolismo, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular, los antineoplásicos e inmunomoduladores predominaron en cuanto al número de dispensaciones realizadas durante los dos años de revisión. La Defensoría del Pueblo describe que las especialidades de Neurología, Endocrinología, Reumatología, Medicina Interna, Oncología y Cardiología son las especialidades médicas en las cuales se solicitaron un mayor número de medicamentos por acción de Tutela.

De acuerdo a lo anterior se observa coincidencia entre las principales especialidades y los medicamentos encontrados en este estudio dispensados por Tutela con mayor frecuencia como anticonvulsivantes, psicodélicos y psicoanalépticos (en conjunto 16%). Endocrinología, segunda especialidad en la lista de la Defensoría del Pueblo está relacionada con la dispensación de medicamentos para el manejo de la Diabetes (principalmente insulinas y de ellas las análogas); Reumatología y Oncología

44 Fuente: Departamento de Farmacoepidemiología -Audifarma S.A.

relacionados con dispensaciones de medicamentos inmunomoduladores, corticosteroides para uso sistémico, antiinflamatorios y antireumáticos; por último medicina interna y cardiología en las cuales se pueden incluir las dispensaciones de varios grupos farmacológicos.

Sobre estos grupos farmacológicos podría considerarse como principal causa de dispensación por orden de Tutela, a que muchos de estos fármacos corresponden a nuevas alternativas para el manejo de patologías complejas para las cuales no existen opciones dentro del plan obligatorio de salud, tal es el caso de medicamentos como Somatropina y Adalimumab. Otra causa que podría presumirse son aquellos fármacos que son puestos en el mercado como soluciones terapéuticas que son por lo menos tan efectivas como las alternativas existentes en el POS, pero que cuentan con valores agregados tales como formas farmacéuticas novedosas, medicamentos con nuevos mecanismos de acción o con avances farmacocinéticos y biofarmacéuticos que repercuten en la ampliación de los márgenes de seguridad del medicamento, tal es el caso de anticonvulsivantes como Carbamazepina, Levetiracetam y Lamotrigina, insulinas análogas, Clopidogrel, Morfina, entre otros.

Este último grupo de medicamentos es usualmente conformado por moléculas que generan gran debate, no necesariamente por su efectividad (la cual suele ser probada en estudios de no inferioridad) o por su seguridad, sino más bien, por la relación que estas novedades terapéuticas puedan tener con la inversión económica que se debe hacer socialmente para acceder a ellos. Con el objeto de ejemplificar lo que aquí se discute, podría debatirse el caso de las Insulinas Análogas, las cuales son medicamentos que teniendo homólogos en el POS con igual efectividad, se publicitan como fármacos más seguros por la reducción de eventos de hipoglicemia que han demostrado, además de tener beneficios posológicos que podrían impactar positivamente la adherencia y la comodidad del paciente. Sin embargo, la relación entre el costo y estos efectos paralelos a la efectividad no estaría del todo clara, y esto resulta muy relevante en un país que, como muchos otros, carece de recursos y por ello debe hacer un adecuado balance de la utilización de nuevas tecnologías diferentes al listado de medicamentos esenciales.

Una mirada más crítica sobre este particular podría hacerse sobre el impacto que durante el año 2012 y lo corrido del 2013 a tenido la inclusión de estas insulinas en el POS mediante la promulgación del acuerdo 029 de 2012, dado que a partir del mismo, se ha venido observando un incremento notable en el número de pacientes que utilizan estos medicamentos (lo cual era de esperar). Antes de la expedición de dicho acuerdo, por cada paciente con una insulina análoga, había 8 con insulinas humanas (1:8,1), mientras que para el final del primer semestre del 2013 la relación prácticamente era uno a uno (1:1,4). Es importante notar que por cada dos pacientes nuevos al mes que reciben insulina análoga, se está retirando uno del tratamiento con insulina humana. Adicionalmente a lo anterior, de los pacientes que inician insulina análoga, se observó que el 39% lo hizo sin haber recibido previamente una insulina humana (95:242

pacientes nuevos/mes). El impacto económico de esta decisión incrementó la relación de costos entre las insulinas en una de las EPS analizadas: al final del primer semestre del 2013 las insulinas análogas costaron 6,7 veces más que las humanas, mientras que antes del acuerdo 029 esta relación era 1.7. Se esperaría entonces, que estos hallazgos tengan una relación racional con el costo global por cuenta de las complicaciones evitadas al tratar a un paciente con insulina análoga, específicamente lo referente al costo de tratamiento de hipoglicemias, ya que el beneficio más relevante del uso de este tipo de insulina radica en la reducción de estos eventos⁴⁵.

La situación real sobre estos planteamientos genera numerosos cuestionamientos al transpolar todo este debate al concepto jurídico que persigue este trabajo, dado que se desconoce completamente si alguno de estos criterios es tenido en cuenta al momento de emitir un fallo, sea éste a favor o en contra. La incertidumbre, la incapacidad del sistema judicial para tomar y procesar adecuadamente algunos de los conceptos aquí presentados, y el uso creciente de estos medicamentos (inicialmente a partir de Tutelas), parecerían ser en definitiva, criterios para su posterior inclusión dentro del POS.

Otra posibilidad que puede tenerse presente, y que explique los medicamentos Pareto presentados como los de mayor demanda por acción de Tutela, corresponde a aquellos que a pesar de estar incluidos dentro del POS requirieron de esta figura para ser entregados finalmente al paciente. En este aspecto resulta interesante discutir “los qué y los porqué” de este hallazgo, dado que se trata de medicamentos para los cuales no deberían existir barreras de acceso. Un primer análisis del consumo de estos medicamentos permitió establecer que el 97% del costo estaba distribuido en moléculas en denominación comercial, y de manera paralela, un porcentaje similar fue observado en el consumo. La polémica es aquí aún más grande, en primer lugar si se tiene en cuenta que Colombia es un país que defiende la política de uso de medicamentos genéricos, la cual se ve materializada a través del decreto 2200 de 2005 que obliga a prescribir en denominación común internacional; y en segundo lugar, la forma para determinar que un medicamento en denominación comercial es más efectivo o seguro que un producto genérico es bastante compleja, tanto así, que se sale del alcance de la presente discusión, y que por lo tanto se consideraría que la posibilidad de tener este argumento completamente aclarado dentro de lo que han sido estos fallos es casi nula.

La tabla No. 8 presentada en el capítulo de resultados presenta la distribución de los diagnósticos médicos de enfermedad en los pacientes de la muestra, de ella se puede resumir que la mayor carga de morbilidad de estos pacientes es de tipo cardiovascular, no obstante, la frecuencia de enfermedades reumatológicas (artritis, enfermedades del colágeno y osteoporosis), enfermedades neurológicas (epilepsia y parálisis cerebral), y por último enfermedades endocrinológicas (diabetes e hipotiroidismo) es también

45 Departamento de Farmacoepidemiología Audifarma S.A; Utilización de Insulinas humanas y análogas en una EPS del régimen contributivo.

importante, dado que el 50% de los diagnósticos establecidos en los pacientes de la muestra, podrían agruparse en las especialidades mencionadas y este hallazgo concuerda con el informe de la Defensoría del Pueblo. Sobre estos diagnósticos se encontró una relación con la terapia farmacológica en tres cuartas partes de las observaciones y para este resultado no se han encontrado comparativos publicados en la literatura. En la cuarta parte restante de las observaciones debe tenerse precaución al momento del análisis, ya que el hallazgo hace referencia a que no se observó en la historia clínica un diagnóstico patológico que justificase el uso de alguno de los medicamentos revisados en los pacientes de la muestra, y esta condición puede tener varias interpretaciones tales como prescripción en ausencia de indicaciones claras, subregistro de diagnósticos en la historia clínica o uso de medicamentos en indicaciones para las cuales no hay aprobación por parte de las entidades regulatorias.

Para cualquiera de las anteriores posibilidades, lo que sí se podría afirmar es que el juez, dentro del material probatorio tendrá la una importante fracción (sino la totalidad) de la historia clínica del paciente, y con ella todos los diagnósticos y situaciones clínicas que pueden argumentar el uso de uno de los medicamentos observados, sin embargo, se desconoce de qué manera utiliza esta información.

Presumiendo la primera condición como una de las posibilidades, se discutía anteriormente sobre la ausencia de referentes publicados en la literatura que hagan referencia o se aproximen a una frecuencia de prescripción de medicamentos sin indicaciones aparentes, no obstante algunos estudios de utilización de medicamentos (indicación prescripción) reportan datos no globales sino para grupos de medicamentos, encontrándose con mayor frecuencia mediciones sobre inhibidores de la bomba de protones -frecuencia de prescripción por fuera de indicaciones de estos medicamentos oscila entre el 54% y el 72%⁴⁶⁻⁴⁷⁻⁴⁸⁻⁴⁹⁻⁵⁰, rango entre el cual se encuentra el resultado obtenido para Esomeprazol (60%).

46BisanthThushilaBatuwitage, Jeremy G C Kingham, Nia Emma Morgan, Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors in primary care Postgrad Med J2007;83:66-68 doi:10.1136/pgmj.2006.051151

47M. Naunton, G. M. Peterson, M. D. Bleasel, Overuse of proton pump inhibitors Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics Volume 25, Issue 5, pages 333–340, October 2000

48Nardino RJ, Vender RJ, Herbert PN, Overuse of acid-suppressive therapy in hospitalized patients, The American Journal of Gastroenterology 95, 3118-3122 (November 2000)

49NogueradoAsensio A, Rodríguez Barrientos R, Zelaya Castro P, et al, Use of acid-suppressive medications in hospitalized patients, An Med Interna. 2002 Nov;19(11):557-60

50 E. Martín-Echevarría, A. Pereira Juliá, M. Torralba, et al, Evaluación del uso de los inhibidores de la bomba de protones en un servicio de medicina interna, REV ESP ENFERM DIG (Madrid) Vol. 100. N.º 2, pp. 76-81, 2008

El uso off-label es otra explicación posible para las observaciones en la cuales no se evidenció relación diagnóstico-tratamiento y en este aspecto se encuentran algunas publicaciones que establecen la frecuencia off-label entre el 9 al 12% (sin embargo, el 79% de estos usos carece de evidencia sólida.)⁵¹

Uno de los aspectos metodológicos usados en este trabajo que puede ser polémico, implica la utilización del concepto dosis diaria definida, como una herramienta que aproxime los estudios de utilización de medicamentos a la dosificación. Es claro que en la metodología la OMS plantea la DDD como una forma de medición que solo puede utilizarse para expresar consumos, dadas las conocidas debilidades y sesgos nacidos de una forma de medición plana, que no tiene en cuenta variables importantes relacionadas con la prescripción y uso de medicamentos en seres humanos. No obstante, su uso para expresar el consumo de medicamentos en otros estratos o aspectos compartiría las mismas limitaciones, y guardando respeto a los datos no permitiría hacer mayores afirmaciones ni clasificarlas como positivas o negativas.

Sobre este aspecto, se propone que la estimación del número de dosis diarias definidas utilizadas en promedio por un solo paciente para un medicamento particular, aproximaría el análisis de uso de medicamentos a la dosificación media, sin querer con esto concluir que ésta sea adecuada o no. En este orden de ideas, para Micofenolato por ejemplo, la D.D.D./Paciente fue de 0.56 lo que se traduce en dosis promedio de 1.000mg (la mitad de una DDD) por cada paciente día, esta dosis se relaciona con la utilización del fármaco en lupus lo cual correspondió completamente con los diagnósticos de los pacientes de la muestra tratados con el fármaco. Losartán, uno de los medicamentos con mayor D.D.D./Paciente (2.4) lo que lleva a considerar que en promedio un paciente tratado con el antihipertensivo recibiría 150mg diarios, siendo 100mg la dosis máxima reportada por la literatura en la mayoría de las indicaciones aprobadas para este medicamento; estos hallazgos podrían sugerir o constituirse en una alerta sobre un uso no adecuado del medicamento y que obligaría a profundizar mejor en los hallazgos, a partir de otros trabajos que pudiesen realizarse al respecto.

A partir de la D.D.D./Paciente pueden ser construidas estrategias de intervención en el contexto del uso racional de medicamentos, siempre y cuando se guarde un juicioso análisis y un discurso apropiado. La experiencia con el uso de esta forma de medición por el grupo de Farmacoepidemiología de Audifarma S.A ha sido positiva pues ha permitido identificar y monitorizar el uso de medicamentos de una manera más individual, ha logrado establecer estrategias de uso prudente del recurso y medir el impacto de sus intervenciones a partir de la estimación de la D.D.D./Paciente y ha generado espacios de debate y construcción académica con el personal de salud de diferentes entidades con la

51TewodrosEguale, David L. Buckeridge, et al; Drug, Patient, and Physician Characteristics Associated With Off-label Prescribing in Primary Care; Arch Intern Med. 2012;172(10):781-788

medición y particularización de casos interesantes para intervención identificados a partir de esta forma de medición.

La tercera parte de los pacientes que recibían más de un medicamento en la muestra tenían riesgo de interacciones farmacológicas. Este dato se ubica dentro del amplio rango de frecuencias publicadas en la literatura, que oscila entre el 21% al 72%^{52 a 14}. Sin embargo, debe tenerse presente que las combinaciones medidas en el estudio relacionaban a uno (o los) medicamentos dispensados por orden de Tutela contra los demás fármacos que hacían parte de la terapia de los pacientes de la muestra, por lo tanto no es un resultado realmente comparable.

Algo que si puede ser extraído es la relación que se plantea en varias publicaciones entre el número de medicamentos utilizados por un paciente y la mayor posibilidad de tener interacciones farmacológicas; el índice de polifarmacia en los pacientes de la muestra (cinco o más medicamentos por paciente) fue del 37%. La definición de 5 o más medicamentos por paciente se utilizó para poder comparar el resultado obtenido en el estudio, contra la medición histórica que se realiza en el área de Farmacoepidemiología de Audifarma S.A para las mismas E.P.S seleccionadas para la realización de esta investigación. Teniendo en cuenta esta aclaración, se observa que la polifarmacia de las tres entidades osciló en los últimos tres años entre el 29% y 34%. Discretamente resultó ser más alta la reportada en los pacientes de la muestra; este fenómeno puede ser explicado por las condiciones de los mismos pacientes, los cuales pueden ser mayoritariamente (incluso en su totalidad) pacientes con enfermedades crónicas, mientras que el índice de polifarmacia global estimado para las tres E.P.S no permite distinguir esta condición.

10Peng CC, Glassman PA, Marks IR, Fowler C, Castiglione B, Good CB. Retrospective drug utilization review: incidence of clinically relevant potential drug-drug interactions in a large ambulatory population. *JMCP* [2003, 9(6):513-522]

11Haider S, Johnell K, ThorslundM;FastbomJ. Trends in polypharmacy and potential drug-drug interactions across educational groups in elderly patients in Sweden for the period 1992-2002. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics* 2007, vol. 45, no12, pp. 643-653

12S. Sihvo, T. Klaukka, J. Martikainen, E. Hemminki. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *European Journal of Clinical Pharmacology*. September 2000, Volume 56, Issue 6-7, pp 495-499

13CA Jankel; SM Speedie. Detecting drug interactions: a review of the literature. *Ann Pharmacother* October 1, 1990 vol. 24 no. 10 982-989

14Malone C, Hutchins D, HauptertH,Hansten P, et al. Assessment of potential drug-drug interactions with a prescription claims database. *American Journal of Health-System Pharmacy* October 1, 2005 vol. 62 no. 19 1983-1991

Como se mencionó anteriormente, la polifarmacia se ha asociado a una mayor o menor frecuencia de interacciones farmacológicas, lo cual resulta razonable ya que a mayor cantidad de medicamentos prescritos por paciente, mayor es la posibilidad de que dos o más de ellos interactúen de manera negativa. De acuerdo a esto, resultaría interesante discutir si en el marco del análisis de la Tutela se consideran factores como el mencionado ya que, aunque se pretende defender un derecho fundamental, la acción legal podría secundariamente generar un riesgo tal vez menor, similar o mayor. Aunque este tipo de análisis no es jurisdicción académica del juez, ya que éste falla en derecho y no en términos de ganancia o pérdida de salud, o de la mayor y/o mejor evidencia científica disponible, y para este ejercicio utiliza la prescripción médica como el principal material probatorio, si estaría obligado - no a sumergirse - por lo menos a enterarse del contexto y modelo actual de atención del paciente y/o de la forma en la cual el paciente hace uso del recurso.

Podría entonces presumirse, que la alta frecuencia de riesgos generados por combinaciones de fármacos entre la Tutela y lo que el paciente solicita por fuera de ella, y más aún, la alta frecuencia de combinaciones con potencial de generar riesgos mayores (40%) podría deberse principalmente al desconocimiento que tienen los prescriptores sobre la historia farmacológica de los pacientes, y este desconocimiento es posteriormente trasladado al juez, quien finalmente ordena que un medicamento con mayor o menor potencial de riesgo sea entregado al paciente, esta situación podría también amenazar la salud y también con conexidad a la vida.

Con este mismo argumento aparece otro aspecto que vincula al uso racional de medicamentos, a la eficiencia del sistema y la acción de Tutela, y es la duplicidad terapéutica. Se podría presumir que el mecanismo con el cual aparece esta condición es similar a la discutida en el párrafo de las interacciones farmacológicas, donde, un prescriptor A formula un medicamento A que requiere una acción de Tutela para ser entregado por la EPS, pero paralelamente un prescriptor B prescribe un medicamento B que comparte similar mecanismo de acción al medicamento A, pero que a diferencia del mismo no requiere una acción de Tutela para ser dispensado. Este vacío de información es desde luego traslado al juez, quien puede fallar a favor y por ende el paciente termina recibiendo dos fármacos similares con tal vez dos desenlaces posibles: que consuma los dos (sinergia de sumación en efecto y de potenciación en eventos adversos) o, que consuma uno y el otro sea dirigido a otros fines.

Los hallazgos realizados sobre algunos grupos farmacológicos en el contexto de duplicidad sobre pacientes de la muestra mostraron que este fenómeno se replicó principalmente con antagonistas de los receptores de Angiotensina II, principalmente pacientes que por Tutela recibieron Valsartán, Irbesartán u otros mientras que por mecanismos convencionales de autorización de las EPS continuaban recibiendo Losartán. Similar situación se presentó con betabloqueadores, Inhibidores de la bomba de protones y AINEs; en estos últimos la prescripción habitual de aquellos incluidos en el

POS (Diclofenaco, Naproxeno o Ibuprofeno) se compartió por Tutela con otros diferentes como AINEs selectivos de la COX2 como los Coxib, o formas farmacéuticas tópicas. Estas últimas se marcaron como duplicidad terapéutica ya que la prescripción de un AINE tópico y uno sistémico de manera simultánea no potencia el efecto y los beneficios del uso local se pierden por completo. Es claro que el conocimiento de estas situaciones tampoco son dominio del juez y éste no está obligado a saberlo, pero en términos de procedimiento sí podrían considerarse serías falencias que sumadas en conjunto, significan costos adicionales al sistema con cero ganancia de salud en la población.

Teniendo en cuenta todos los argumentos discutidos, podría finalmente considerarse que la utilización de medicamentos ordenados por Tutela sigue una línea de modo regular que no se aleja de la moda de uso que existe en el país. Aunque podría considerarse que el análisis jurídico juicioso y obligatorio que requiere una solicitud por Tutela fuese equivalente a un filtro para la racionalidad, esta afirmación no es del todo válida, ya que la responsabilidad del juez y el campo conceptual de su dominio no lo permite, tampoco existen procedimientos dirigidos a garantizar el adecuado asesoramiento y las adecuadas definiciones de salud y riesgo, como así de la farmacoterapia además de la forma correcta de aplicarlos en cada caso particular. Visto de esta manera, la dispensación de medicamentos por acción de Tutela traería obligatoriamente las mismas características de racionalidad observadas dentro en la utilización global de medicamentos tales como: prescripciones sin indicaciones, indicaciones sin prescripciones, polifarmacia, poca o nula reconciliación farmacológica, policonsulta, riesgo de interacciones farmacológicas, duplicidad terapéutica y por último utilización de terapias para las cuales existen opciones más costo-eficaces (como las incluidas dentro del POS).

Es importante aclarar que la presente discusión no critica la Tutela ni su filosofía principal. Pero si tal vez, la forma como los pacientes, los profesionales de la salud y los jueces han hecho uso de la misma. Todos estos actores tienen responsabilidades repartidas en el adecuado uso de medicamentos, sea cual sea la forma de administración de los mismos, y el caso de la Tutela, el juez (o el aparato judicial) debe vincularse a la discusión y propender también por el adecuado y justificado uso de los recursos, los cuales como se ha mencionado anteriormente tienen límites obligatorios. De este modo, la racionalidad en el uso de medicamentos usualmente entendida, de forma limitada, como la relación existente entre la eficacia o la efectividad y el costo parecería ser el único punto de discusión, que aún siendo así, exigiría un grado de soporte y de conocimiento especializado que no es de competencia jurídica y que implicaría apoyarse en otras ramas del conocimiento para garantizar acertadamente la protección de un derecho como la salud. Si se añadieran los demás aspectos que involucran el adecuado uso de los medicamentos el problema se magnifica, y juez importante e indispensable actor en la lucha por la protección de los derechos de los ciudadanos ya que es el máximo intérprete de la ley, necesitaría apoyarse de profesionales o entidades independientes, libres de presiones políticas o económicas, que le aporten los

instrumentos necesarios para, inicialmente determinar con evidencia que efectivamente se está violando el derecho a la salud, que realmente existe conexidad con derechos fundamentales como la vida (lo cual exige un análisis del contexto clínico e individual de cada paciente) y finalmente, que la terapia solicitada es realmente costo-efectiva y que posee una relación entre el riesgo y el beneficio razonable, porque de no ser así, la intensión de defensa del derecho a la salud se ve inmediatamente revocada y paradójica.

Finalmente, los problemas de utilización y de racionalidad de medicamentos que involucran la prescripción, la dispensación, la administración y el seguimiento de la farmacoterapia se trasladan por vía jurídica en aquellos casos donde la Tutela debe ser intermediadora entre el sistema de salud y el usuario. El juez, quien domina indiscutiblemente las herramientas jurídicas aplica la ley partiendo del desconocimiento de las muchas variables que intervienen en la dinámica salud-enfermedad, partiendo posiblemente de la fórmula médica, siendo ésta tal vez la única evidencia que ratifica la violación de un derecho complejo de definir, ya que desde su área de conocimiento este documento no es del todo comprensible y el aval que le otorga un médico registrado se transforma en el principal argumento de defensa - esta acción está justificada en cierta medida por la ley, en el artículo 22 del decreto 2591 de 1991 que pone: “El juez, tan pronto llegue al convencimiento respecto de la situación litigiosa, podrá proferir el fallo sin necesidad de practicar las pruebas solicitadas”

Sin embargo, resultaría interesante en términos de la defensa del derecho a la salud definir cuál es el mínimo material probatorio, adicional a la fórmula médica, para que un juez emita un fallo adecuado. Este punto final, equivale a un interesante reto académico para aquellos que estudian el uso adecuado de los medicamentos, y su respuesta podría implicar importantes ahorros para el sistema sin que entre en detrimento la salud de la población.

9. Conclusiones

- Utilizando como marco de referencia la dispensación de medicamentos, se evidenciaron serios problemas de racionalidad terapéutica en medicamentos ordenados por una acción de tutela. En algunos aspectos de los observados en este trabajo, el fallo de la tutela se presenta más como un riesgo contradictorio de su filosofía inicial, es decir, la protección del derecho a salud de la población. De acuerdo a lo anterior se puede afirmar que la tutela no implica necesariamente uso racional de medicamentos.
- En muchos de los casos, el fallo de tutela termina incluyendo a la farmacoterapia de los paciente riesgos adicionales tales como medicamentos sin indicación aparente o, con indicaciones no aprobadas por la autoridad competente, interacciones farmacológicas adversas muchas de ellas de relevancia clínica mayor, duplicidades terapéuticas que incrementan los riesgos de reacciones adversas y paralelamente incrementos innecesarios de costos.
- No se evidenciaron procedimientos o normativas dirigidas a garantizar el adecuado asesoramiento y la adecuada aplicación teórica y práctica de conceptos, sean estos científicos y/o jurídicos, para salud y riesgo. Todo lo anterior finalmente extrapolado al contexto de la farmacoterapia, impide que los resultados de la acción de tutela sean en sí, homogéneos y eficientes.
- Los medicamentos de mayor dispensación por orden de Tutela corresponden a aquellos utilizados en el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia, de difícil control o de alto costo tales como anticonvulsivantes, psicodélicos y psicoanalépticos; Insulinas (principalmente análogos); inmunomoduladores, corticosteroides para uso sistémico, antiinflamatorios y antirreumáticos.
- Los medicamentos incluidos en el POS que se dispensaron por tutela, correspondieron principalmente a denominaciones comerciales. La forma para determinar que un medicamento en denominación comercial es más efectivo o seguro que un producto genérico es bastante compleja, la mayor aproximación puede hacerse través de estudios de bioequivalencia, o mediante estudios de equivalencia terapéutica, y son muy pocas las investigaciones de este tipo las que se realizan en el país.
- En la cuarta parte de las observaciones sobre la muestra de pacientes, no se evidenció relación entre el los diagnósticos consignados en la historia clínica y los

medicamentos dispensados por orden de tutela. Este hallazgo debe usarse con prudencia dado que pueden existir otras explicaciones que justifiquen este fenómeno, tales como el uso por fuera de indicaciones (off-label) o subregistros en historia clínica.

- La tercera parte de los pacientes de la muestra estuvo expuesto por lo menos un riesgo de interacción farmacológica con relevancia clínica. Es importante que dentro del contexto del fallo, y más aún en el análisis de cada caso, que el balance riesgo-beneficio sea uno de los principales argumentos dentro de la decisión jurídica final.
- Se observó duplicidad terapéutica principalmente entre: AINES, ARAII, Betabloqueadores, I.B.P, Insulinas y Estatinas. Aunque son pocos los casos en los cuales la tutela ordena entregar al paciente dos medicamentos con igual mecanismo de acción e igual objetivo terapéutico, se debe tener presente que este tipo de prácticas o conductas carece de recomendaciones científicas y técnicas. En la mayoría de los casos de duplicidad farmacológica, se observa el uso simultáneo de mecanismos administrativos para obtención de medicamentos por un mismo paciente, los cuales se ejecutan concomitantemente con la acción de tutela.
- En una gran proporción se dispensan medicamentos por orden de tutela a pacientes en cuyo historial de medicamentos no se evidencia el uso previo de alternativas incluidas dentro del POS. Algunos de estos fármacos corresponden a nuevas alternativas terapéuticas para el manejo de patologías complejas y para las cuales no existen opciones dentro del plan obligatorio de salud.
- En aquellos casos en los cuales se cuenta con opciones incluidas dentro del POS (las cuales pueden tener igual o mayor efectividad respecto a las nuevas alternativas), el uso de “valores agregados” tales como formas farmacéuticas novedosas, medicamentos con nuevos mecanismos de acción o con avances farmacocinéticos y biofarmacéuticos que repercuten en la ampliación de los márgenes de seguridad del medicamento, podría ser una explicación plausible para su uso sin agotar los recursos incluidos en el plan de beneficios.

10. Recomendaciones

Además de la reconciliación entre las cuestiones jurídicas y clínicas, es necesario que dentro del análisis del uso de medicamentos ordenados por la tutela se incluya como argumentación que justifica el fallo, algunos aspectos del contexto social muy importantes. Entre ellos se pueden resaltar:

- El modelo de atención en salud actualmente en Colombia obliga a que el servicio sea prestado de manera dispersa, lo cual facilita condiciones de policonsulta y polifarmacia. Visto de esta manera, un paciente puede recibir la dispensación de una misma molécula dos o más veces en el mismo mes mientras que solicita paralelamente homólogos por tutela.
- Los recursos en gestión de la información continúan siendo insuficientes lo cual facilita duplicidad de prescripciones. Lo que un médico A prescribe no siempre es visible para un médico B que por diversas circunstancias atiende al mismo paciente; si al final una tutela falla a favor de un medicamento determinado es muy seguro que ninguno de los anteriores profesionales se entere (a no ser que uno de ellos haya prescrito ese medicamento).
- Las situaciones planteadas en los literales a y b, no solo se deben tener en cuenta para el origen de los riesgos de duplicidad terapéutica, sino también de generar interacciones farmacológicas. Visto de esta manera, el fallo de tutela (si este se enmarcara en el concepto del uso racional de medicamentos) debería reunir información sobre la historia farmacológica del paciente y con un adecuado análisis definir de qué forma se puede vincular el nuevo medicamento a la terapia.
- El fallo de tutela debe contener los soportes que sustentan decisiones polémicas, que incluso dentro de la ciencia médica no tienen total soporte técnico-científico. Tal es el caso, de los fallos donde se autoriza la entrega de medicamentos en denominación comercial.

11. Referencias

AQUINO S. Porque o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade?. 7Ciência & Saúde Coletiva, 13(Sup):733-736, 2008

ARNAU, J. VALLANO, A. Estudio de utilización de medicamentos. Medicamentos y salud. Barcelona. Universidad Autónoma. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Pág. 78.

BAIME, M. Glucosamine and chondroitin sulfate did not improve pain in osteoarthritis of the knee. ACP journal club. 2006;145(1):17. Epub 2006/07/04.

BATUWITAGE, B. KINGHAM, J. MORGAN, N. Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors in primary care Postgrad Med J2007;83:66-68 doi:10.1136/pgmj.2006.051151.

BORGES L., MILI P., JIMENEZ L., CHALA J.M., ET AL. Interacciones Medicamentosas. Acta Farm. Bonaerense 21(2): 139-48 (2002)

COLOMBIA. Constitución Política de Colombia. Artículo 48.1991/07/20. Disponible en internet:
<http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucionpolitica1991.html>.

CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD; Decreto 008 de 1994

MINISTERIO DE SALUD; Resolución 5261 de 1994 - MAPIPOS

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100. (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 3 y 4. 1993/12/23. Disponible en internet:
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100. (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 9. 1993/12/23. Disponible en internet:
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100. (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Preámbulo. 1993/12/23. Disponible en internet:
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1285 por medio de la cual se reforma la Ley 270 de 1.996 Estatutaria de la Administración de Justicia. 2009/01/22. Disponible en internet: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley_1285_2009.html.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-002 de 1.992. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-011 de 1.993. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-042 de 1.996. M. P: Carlos Gaviria Díaz.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. ST-076 de 1.999 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-231 de 1.999 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-304 de 2005 M.P: Clara Inés Vargas Hernández.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-395 de 1.998 M.P: Alejandro Martínez Caballero.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-597 de 1.993. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL.T-636 de 2007. M.P: Humberto Antonio Sierra Porto.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL. Sentencia T-760 de 2008.

COLOMBIA. CORTE CONSTITUCIONAL.T-869 de 2006 M.P: Rodrigo Escobar Gil.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 2200 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Capítulo IV, artículo 16. 2005/06/28. Disponible en internet:<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16944>.

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL, DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN. Documento CONPES Social: Política Farmacéutica Nacional; Bogotá D.C., 30 de agosto de 2012

EGUALE, T. BUCKERIDGE, D. WINSLADE, N. BENEDETTI, A. HANLEY, J. TAMBLYN, R. Drug, Patient, and Physician Characteristics Associated With Off-label Prescribing in Primary Care; Arch Intern Med. 2012;172(10):781-788.

- HAIDER, S. JOHNNELL, K. THORSLUND, M. FASTBOM, J. Trends in polypharmacy and potential drug-drug interactions across educational groups in elderly patients in Sweden for the period 1992-2002. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics* 2007, vol. 45, no12, pp. 643-653.
- JANKEL; C. SPEEDIE, S. Detecting drug interactions: a review of the literature. *Ann Pharmacother* October 1, 1990 vol. 24 no. 10 982-989.
- LA REVUE PRESCRIRE FÉVRIER. pour mieux soigner: des médicaments à écarter. 2013/Tome 33 N°352
- LANE, N. Review: based on evidence from higher-quality trials, chondroitin does not reduce pain in knee or hip osteoarthritis. *ACP journal club*. 2007;147(2):44. Epub 2007/09/04.
- MALONE, C. HUTCHINS, D. HAUPERT, H. HANSTEN, P. et al. Assessment of potential drug-drug interactions with a prescription claims database. *American Journal of Health-System Pharmacy* October 1, 2005 vol. 62 no. 19 1983-1991.
- MARTÍN-ECHEVARRÍA, E. PEREIRA, A.. TORRALBA, M. et al, Evaluación del uso de los inhibidores de la bomba de protones en un servicio de medicina interna, *REV ESP ENFERM DIG (Madrid)* Vol. 100. N.º 2, pp. 76-81, 20081.
- MCALINDON, T. LAVALLEY, M. GULIN, J. FELSON, T. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2000;283(11):1469-75. Epub 2000/03/25.
- MICROMEDEX® HEALTHCARE SERIES (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA (Citado 05-16-2014). Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.
- NARDINO, R. VENDER, R. HERBERT, P. Overuse of acid-suppressive therapy in hospitalized patients, *The American Journal of Gastroenterology* 95, 3118-3122 (November 2000).
- NAUNTON, M. PETERSON, G. BLEASEL, M. Overuse of proton pump inhibitors *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* Volume 25, Issue 5, pages 333-340, October 2000.
- NOGUERADO, A, RODRÍGUEZ, R. ZELAYA, P. et al, Use of acid-suppressive medications in hospitalized patients, *An Med Interna*. 2002 Nov;19(11):557-60.
- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. Administración de la Seguridad Social. Edición 1: Pág. 6. 2001.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Nota Descriptiva N° 338. Medicamentos: uso racional de los medicamentos Centro de prensa. OMS. 2010/05. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>.

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. Guía de la Buena Prescripción. Ginebra Suiza – 1998.
- PENG, C. GLASSMAN, P. MARKS, I. FOWLER, C. CASTIGLIONE, B. Good CB. Retrospective drug utilization review: incidence of clinically relevant potential drug-drug interactions in a large ambulatory population. *JMCP* [2003, 9(6):513-522].
- RINCÓN Ardila. El derecho a la salud en sede de Tutela: balance y perspectivas de la jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana. Bogotá, D.C: Universidad Católica de Colombia; 2009.
- SIHVO, S. KLAUKKA, T. MARTIKAINEN, J. HEMMINKI, E. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *European Journal of Clinical Pharmacology*. September 2000, Volume 56, Issue 6-7, pp 495-499.
- TRIANA NAVAS B. Uso Racional del Medicamento. *Med Interna (Caracas)* 2008; 25(1): 3 – 14
- UPRIMY, R. La judicialización de la política en Colombia: Casos, potencialidades y riesgos. *Revista Internacional de Derechos Humanos*; Número 6 Año 4 2007.
- WANDEL, S. JUNI, P. TENDAL, B. NUESCH, E. VILLIGER, P. WELTON, N. et al.. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010;341:c4675. Epub 2010/09/18.
- WILKENS P. SCHEEL, I. GRUNDNES, O. HELLUM, C. STORHEIM, K. Effect of glucosamine on pain-related disability in patients with chronic low back pain and degenerative lumbar osteoarthritis: a randomized controlled trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2010;304(1):45-52. Epub 2010/07/08.