

# Indicaciones de los medicamentos POS según el Invima: Macondo conquista a Colombia

Apreciado señor:

La comunidad oncológica colombiana ha recibido en pasados meses una comunicación de las diferentes EPS en la que se exige el cumplimiento del Acuerdo 29 del 2011 de la Comisión de Regulación en Salud (CRES). El Acuerdo 29 consigna en el artículo 29, parágrafo 6: **“Los principios activos y medicamentos incluidos en el plan obligatorio de salud deben ser empleados estrictamente en las indicaciones consignadas en el registro sanitario expedido por el Invima a la fecha de entrada en vigencia del presente acuerdo”**<sup>1</sup>. Al evaluar los registros Invima de los medicamentos del plan obligatorio de salud (POS), nos encontramos con que las indicaciones consignadas para la mayoría de los medicamentos del listado no incluyen muchas de las convencionales y rutinarias del ejercicio oncológico contemporáneo (ver tabla). Es decir, las indicaciones actuales de estos medicamentos han evolucionado a través del tiempo y han sido incorporadas en nuevos escenarios clínicos que el Invima no ha actualizado.

Creo que es seguro especular que el Invima no ha recibido solicitud de inclusión de nuevas indicaciones para los medicamentos del POS porque tradicionalmente se ha dado libertad a los oncólogos y hematólogos colombianos para el libre uso de ellos una vez se incorporan en el listado básico, aun en situaciones off-label. Además, la mayoría de estos medicamentos son relativamente antiguos –con la consecuente pérdida de la protección de patente (si tal cosa existe en Colombia)– y no tienen doliente en la industria farmacéutica, ya que no hay incentivos para su promoción por parte de quienes fueron en su momento innovadores. La autonomía médica para el uso de los medicamentos del POS llega a su fin con el Acuerdo 29 del 2011.

La consecuencia directa de la aplicación del parágrafo 6 del Acuerdo 29 del 2011 de la CRES tiene implicaciones aterradoras para los pacientes con cáncer en Colombia, como se puede apreciar en la tabla, puesto que muchas de las drogas esenciales para el tratamiento curativo

y paliativo del cáncer y enfermedades hematológicas simplemente no pueden ser utilizadas en el territorio nacional gracias a sus disposiciones. En la tabla, se consignan las indicaciones en 32 enfermedades neoplásicas malignas de una selección de 17 medicamentos anti-neoplásicos incluidos en el POS. Se considera que estos medicamentos tendrían 151 indicaciones generales de acuerdo con las guías de la National Comprehensive Cancer Network<sup>3</sup>. Los registros Invima tan solo contienen 52 (34%). Las demás indicaciones son necesarias desde el punto de vista médico, y simultáneamente off-label, conforme con el Acuerdo en cuestión.

La aplicación del parágrafo 6 propicia situaciones tan aberrantes como cáncer de pulmón sin uso de cisplatino, cáncer de mama sin ciclofosfamida ni metotrexate, fluorouracilo restringido a uso paliativo exclusivo y sin modulación con folinato de calcio, entre otras. La aplicación de la disposición en cuestión significa también que en el listado del POS no hay ningún medicamento para tratar pacientes con cáncer de cabeza y cuello, timoma, cáncer de vesícula, cáncer de vías biliares, cáncer de la ampolla de Vater, hepatocarcinoma, cánceres uroteliales que no sean de vejiga, carcinomatosis peritoneal primaria, tumores germinales de ovario, mesotelioma, tumores de glándulas salivares, glioblastoma, carcinoma metastásico de primario desconocido, entre otros. ¿Qué pasa con un cáncer renal que no sea de células claras y que puede y debe ser tratado con otros agentes?, ¿o del melanoma que expresa c-Kit, que podría beneficiarse del imatinib?

El Acuerdo 29 del 2011 es también vinculante para el Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga). Su aplicación significaría que pacientes con cáncer de cabeza y cuello candidatos a quimiorradioterapia se verían forzados a ser tratados con cetuximab, medicamento no POS, debido a que el cisplatino no tiene indicación Invima. El cisplatino está incluido en el POS, es de bajo costo y de eficacia probada en esta indicación. Las consecuencias económicas que se derivan de esta y otras similares son incalculables.

**Tabla 1.** Indicaciones según el Invima (S) y de uso común (R y N) de 17 medicamentos oncológicos seleccionados del POS en 28 neoplasias malignas

	Cáncer de cabeza y cuello	Cáncer de pulmón	Mesotelioma	Cáncer de mama	Cáncer de esófago	Cáncer de estómago	Cáncer de páncreas y ampolla de Vater	Cáncer de vesícula	Cáncer de vías biliares	Hepatocarcinoma	Cáncer de intestino delgado	Cáncer de colon y recto	Cáncer de ano	GIST
Capecitabina*				S	R	R							S	
Carboplatino**	N	N		N										
Ciclofosfamida***				N										
Cisplatino	N	N	N	N	N	N	N	N						N
Doxorrubicina		S		S	N	S								
Etopósido		S												
Fluorouracilo****				R	N	R	R	N	N		N	R	N	
Folinato de calcio				N	N	N	N	N	N		N	N	N	
Gemcitabina		S		S			R	N	N					
Imatinib														S
Metotrexato	N	N		N	N	N								
Paclitaxel	N	S		R	N	N								
Trastuzumab				R	N	N								
Vinblastina	N	N		S										
Vincristina		S		S										

  

	Melanoma	Osteosarcoma	Cáncer renal	Cáncer de vejiga	Otros tumores uroteliales	Cáncer de testículo	Cáncer de ovario	Cáncer de endometrio	Carcinomatosis peritoneal primaria	Cáncer de cérvix	Enfermedad trofoblástica / coriocarcinoma	Linfoma no Hodgkin	Mieloma	Linfoma de Hodgkin	Leucemia linfocítica crónica	Leucemia linfocítica aguda	Leucemia mieloide aguda	Leucemia mieloide crónica
Carboplatino	N			N	N	N	S	N	N	N		N		N				
Ciclofosfamida												S	S	S	S	N	N	S
Cisplatino	S	S		N	N	S	S	N	N	N	N	N		N				
Citarabina												N		N		S	S	S
Doxorrubicina				S	S			N	N			S	N	S	S	S	S	
Etopósido						S	N				N	S						S
Folinato de calcio														S		S		
Gemcitabina				S	N		S			N		N						
Imatinib																	R	S
Interferón-alfa	S		S									S						S
Metotrexato		N		N	N	S				S	S					S		
Paclitaxel				N	N	R	N	N										
Rituximab												S		S	S	N		
Vinblastina				N	N	N	N					R		S		N	N	
Vincristina													N					
Talidomida													R					

S: indicación contemplada por el Invima, R: indicación contemplada parcialmente por el Invima, N: indicación no contemplada por el Invima, pero de uso común, según las guías de la National Comprehensive Cancer Network<sup>3</sup>. Se considera que estos medicamentos tienen 151 indicaciones generales en las neoplasias seleccionadas. Según el registro Invima, solo 52 están plenamente reconocidas (34%). \* La capecitabina es una alternativa para el fluorouracilo infusional en muchas situaciones clínicas. \*\* El carboplatino se utiliza como alternativa para el cisplatino cuando hay contraindicación de este. \*\*\* La ciclofosfamida se emplea como régimen de movilización y acondicionamiento en trasplante de médula ósea. \*\*\*\* En el Invima, el fluorouracilo está indicado en tratamiento paliativo, pero el uso convencional también incluye terapia con intención curativa. El fluorouracilo infusional también puede ser reemplazado por capecitabina.

Como reacción a los comunicados de las aseguradoras, la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO) emitió un comunicado en el que se refuerza la autonomía médica en el ejercicio de la profesión<sup>2</sup>. Diversos expertos han conceptualizado que el Acuerdo 29 del 2011 se constituye ley de la nación y quien lo incumpla puede verse comprometido en demandas civiles y penales por uso no autorizado de los dineros públicos (peculado). Tanto aseguradores como médicos estamos imposibilitados para una atención apropiada de los pacientes con neoplasias malignas en Colombia en virtud del párrafo 6 del Acuerdo 29 del 2011 de la CRES. Urge una acción correctiva inmediata, que puede ser: 1. La actualización de las indicaciones en el registro Invima de cada uno de los medicamentos oncológicos del POS.

2. Reconocer que las indicaciones de estos medicamentos son dinámicas en el ámbito de la oncología, adicionado a que su utilización es permitida por el especialista debidamente reconocido en el país para su uso en “todas aquellas patologías en las que hayan sustentos científicos razonables”. 3. La simple derogación del artículo 6°. En esta oportunidad, todos los actores tenemos el mismo interés y debemos persuadir a las autoridades para que reconozcan la importancia y la urgencia de la corrección expedita de esta anomalía.

**Mauricio Lema Medina, MD**

Director Médico  
Clínica de Oncología Astorga  
Medellín, Colombia

**Referencias**

1. Acuerdo 29 del 2011 de la Comisión de Regulación en Salud (CRES). [Consultado el 13/julio/2012]. Disponible en: <<http://www.cres.gov.co/Portals/0/acuerdo29de2011.pdf>>.
2. Comunicado de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO). [Consultado el 13/julio/2012]. Disponible en: <<http://mauriciolema.webhost4life.com/ACHOCOL/page16/page11/page31/files/ComunicadoACHO26062012.pdf>>.
3. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Practice guidelines. [Consultado el 13/julio/2012]. Disponible en: <[www.nccn.org](http://www.nccn.org)>.