



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201733200971991

Fecha: 23-05-2017

Página 1 de 6

Bogotá D.C.,

Doctor

EDUARDO MORA GALINDO

Representante Legal (S)

Unión Temporal FOSYGA 2014

Carrera 32 No. 13-07

Bogotá

ASUNTO: Criterio de Auditoría para la verificación de la indicación autorizada por el INVIMA

Respetado doctor Mora:

Para la verificación del criterio de auditoría relacionado con la indicación autorizada por el INVIMA, en el caso de tecnologías en salud correspondientes a medicamentos y en el marco de la imposición de la glosa denominada "La tecnología en salud NO POS recobrada presenta alertas de seguridad, efectividad y calidad emitidas por INVIMA o no se encuentra habilitada en las normas del Sistema de Garantía de la Calidad del SGSSS", este Ministerio se permite precisar lo siguiente:

Teniendo en cuenta que los servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC, no se encuentran listados explícitamente dado que los avances tecnológicos en salud que se presentan en el país son permanentes, no es dable que este Ministerio expida actos administrativos que regulen dichos servicios.

Ahora bien, en Colombia la prescripción de medicamentos se encuentra regulada por el Decreto 2200 de 2005, que indica:

"(...) Artículo 16. Características de la prescripción. Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

- 1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.*
- 2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.*
- 3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.*
- 4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.*

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201733200971991**

Fecha: **23-05-2017**

Página 2 de 6

5. *La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.*
6. *La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.*
7. *La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.*
8. *Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad. (...)* (Subrayado fuera de texto)

Así mismo, la cobertura de los medicamentos se define teniendo en cuenta lo estipulado en el artículo 38 de la Resolución 6408 de 2016:

"(...) ARTÍCULO 38. COBERTURA DE MEDICAMENTOS. La cobertura de un medicamento en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC está determinada por las siguientes condiciones: principio activo, concentración, forma farmacéutica y uso específico en los casos en que se encuentre descrito en el listado de medicamentos del Anexo 1 que hace parte integral de este acto administrativo. Para la cobertura deben coincidir todas estas condiciones según como se encuentren descritas en el listado (...)" Subrayado fuera de texto.

En virtud de lo anterior y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5395 de 2013, las solicitudes de medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC que realiza el médico tratante se deben realizar en Denominación Común Internacional- DCI, por su parte, el Comité Técnico Científico efectúa la aprobación en los mismos términos de la prescripción, es decir en dicha denominación. La mencionada situación fue precisada en la Nota Externa No. 201433200179423 del 24 de julio de 2014, donde se estableció que en el diligenciamiento del Acta del CTC el campo del medicamento no incluido en el POS se registraría en denominación común internacional o principio activo individual o combinado, ATC, con su correspondiente forma farmacéutica, días de tratamiento, número de dosis y cantidad autorizada.

De manera adicional, en el Manual de Auditoría Integral de Recobros se indica lo siguiente:

"(...) La cobertura de medicamentos está dada por los listados explícitos de las normas que han definido el plan de beneficios, teniendo en cuenta que cumplan las siguientes características en su totalidad

1. *Principio activo*
2. *Concentración*
3. *Forma farmacéutica*
4. *Aclaración u observación, si se encuentra descrita (...)"*

No obstante lo anterior, la cobertura de medicamentos está dada por lo consignado de forma integral en las normas que han definido el plan de beneficios, es decir en los listados explícitos de tecnologías que se encuentran en los anexos de la precitada Resolución 6408 de 2016 y en el articulado de la misma que

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201733200971991

Fecha: 23-05-2017

Página 3 de 6

define coberturas implícitas tales como radioisótopos para procedimientos de medicina nuclear cubiertos, combinaciones a dosis fijas de medicamentos y tecnologías que no se encuentran en los listados explícitos pero que pueden ser dispensadas con cargo a la unidad de pago por capitación.

Por otra parte, de acuerdo con lo establecido en la Ley 1751 de 2015, que regula el derecho fundamental a la salud, se establece: i) en el literal i del Artículo 5 como una obligación del Estado *"adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población"*, ii) en el Artículo 6 el principio pro homine, así: *"las autoridades y demás actores del sistema de salud adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas"* iii) en el Artículo 8 la integralidad de la prestación de los servicios, donde se prevé que los mismos deben ser *"suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador"* y iv) en el literal a del Artículo 10 el derecho que toda persona tiene *"a acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad"*

En conclusión, de conformidad con las normas citadas, la prescripción y el suministro de un servicio o tecnología en salud no incluida en el Plan de Beneficios con cargo a la UPC, no puede apartarse de los criterios técnicos o científicos establecidos para la provisión de servicios o tecnologías incluidas en dicho plan, por lo cual la entidad contractualmente responsable de la auditoría de recobros presentados ante el FOSYGA, no debe obviar la regla prevista en el parágrafo 2 del artículo 40 de la Resolución 6408 de 2016¹, la cual indica *"(...) si en un solo registro sanitario se define una indicación específica, la misma se considerará cubierta por la Unidad de Pago por Capitación para todos los medicamentos con diferente registro sanitario y que presenten igual principio activo, concentración y forma farmacéutica"* y como consecuencia de esta inobservancia, efectuar la imposición de glosas aduciendo que la indicación específica del registro sanitario de la tecnología recobrada no contempla la situación de salud del paciente, pese a que dicha situación de salud sí se encuentra contemplada por el registro sanitario de otra tecnología que incorpora el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica de la tecnología recobrada.

Ahora bien, es necesario tener en cuenta que en la prestación de servicios y tecnologías en salud, independiente de si las mismas son o no cobertura del Plan de Beneficios con cargo a la UPC, se tienen dos momentos, a saber así: i) cuando el médico realiza la **prescripción** de un medicamento de acuerdo con el citado artículo 16 del Decreto 2200 de 2005, y ii) cuando la entidad encargada del aseguramiento garantiza el **suministro**. Es claro que para el momento de la prescripción el profesional deberá considerar la Denominación Común Internacional y las indicaciones registradas ante el INVIMA para el principio activo, concentración y forma farmacéutica requerida, mas no tiene en cuenta el producto que será

¹ Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201733200971991**

Fecha: **23-05-2017**

Página 4 de 6

efectivamente entregado, toda vez que la razón de ser de su prescripción no debe estar afectada por una marca comercial en particular, salvo ciertas excepciones.

En cuanto al momento del suministro y por lo tanto de lo efectivamente facturado en el caso de medicamentos no cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC, la validación de las indicaciones registradas ante el INVIMA, se reitera que no puede obviar la regla definida en el parágrafo 2 del artículo 40 de la Resolución 6408 de 2016, toda vez que si el producto entregado no tiene la indicación registrada, pero el principio activo con su concentración y forma farmacéutica si la tienen en otro producto comercial de iguales características, se considere un error con la respectiva aplicación de glosa, ya que como se mencionó, en la prescripción se desconoce el producto que será entregado, facturado y recobrado, lo que el médico observa son las reglas generales de la terapéutica para el manejo de una patología que están dadas por las ya citadas características de principio activo, concentración y forma farmacéutica, más allá de la naturaleza de cobertura del medicamento pues la prescripción médica es independiente de la vía de reconocimiento.

Adicionalmente, cuando el servicio o la tecnología no incluida en el plan de beneficios con cargo a la UPC haya sido provista a un afiliado por una EPS, en cumplimiento de una providencia judicial de tutela, no resulta procedente que la firma responsable de la auditoría de recobros ante el FOSYGA se oponga al pago, aplicando la glosa *“La tecnología en salud NO POS recobrada presenta alertas de seguridad, efectividad y calidad emitidas por INVIMA o no se encuentra habilitada en las normas del Sistema de Garanta de la Calidad del SGSSS”*, puesto que una vez proferida la sentencia de tutela, la EPS en calidad de responsable del aseguramiento en salud del afiliado, no tiene alternativa distinta al cumplimiento de lo ordenado por el Juez. En este sentido, el artículo 86² de la Constitución Política, dispone que el fallo de tutela *“será de inmediato cumplimiento”*, mandato cuya contundencia reitera el Decreto 2591 de 1991³ que

² Constitución Política de Colombia de 1991: Artículo 86. 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 éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.

La protección consistirá en una orden para que aquel respecto de quien se solicita la tutela, actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo, que será de inmediato cumplimiento, podrá impugnarse ante el juez competente y, en todo caso, éste lo remitirá a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

Esta acción solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

En ningún caso podrán transcurrir más de diez días entre la solicitud de tutela y su resolución.

La ley establecerá los casos en los que la acción de tutela procede contra particulares encargados de la prestación de un servicio público o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinación o indefensión.

³ Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201733200971991

Fecha: 23-05-2017

Página 5 de 6

establece en el artículo 27 que *"Proferido el fallo que concede la tutela, la autoridad responsable del agravio deberá cumplirla sin demora"*.

Igualmente, cuando el juez de tutela profiere un fallo - cualquiera sea la instancia en que quede en firme el mismo - en virtud del cual se protege el derecho a la salud, mediante la orden de la entrega de las tecnologías en salud o la prestación de los servicios a un paciente determinado, siempre que los mismos no estén cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y deban ser reconocidos y pagados con los recursos del FOSYGA, la entidad recobrante podrá presentar el recobro de los reconocimientos efectuados por el Juez, a lo que la firma auditora contratada por el Ministerio debe verificar el fallo de manera integral con los demás soportes que se presenten con la solicitud.

Así las cosas, la firma auditora de los recobros presentados con cargo a los recursos del FOSYGA como consecuencia de un fallo de tutela, debe revisar lo ordenado por el juez frente a lo entregado o prestado al paciente del cual se tutelaron sus derechos, sin que sea una limitación para el reconocimiento y pago del recobro que cumple con los requisitos exigidos, la no definición del uso o indicación en el fallo de tutela, por cuanto tal situación puede ser verificada en la historia clínica del paciente o prescripción efectuada por el profesional de la salud que fue negada con anterioridad a la interposición de la acción de tutela.

Por otra parte, para el caso de los servicios y tecnologías no cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC, que no tengan registrada una indicación ante el INVIMA, por ejemplo los alimentos y soportes nutricionales, los implementos de aseo, entre otros, no procede imponer la observación del auditor en la que refiere: *"La tecnología en salud NO POS recobrada presenta alertas de seguridad, efectividad y calidad emitidas por INVIMA o no se encuentra y habilitada en las normas del Sistema de Garantía de la Calidad del SGSSS"*, toda vez que la autoridad competente no ha restringido su uso a una indicación especial y el nombre por sí solo del producto orienta su uso más no se constituye en una indicación.

Finalmente, si bien es cierto que el diagnóstico que se relaciona en los diferentes soportes del recobro, da cuenta de la condición clínica del paciente y permite justificar el uso de un servicio y tecnología no cubierto por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC, éste no es la única variable con la cual se determina si el uso está o no autorizado por la autoridad competente. En este contexto, el auditor debe efectuar una lectura completa, comprensiva y sistemática de los documentos generales y específicos que permita realizar la conexidad entre el diagnóstico, la justificación del CTC, el servicio y/o tecnología suministrada y la indicación registrada en el INVIMA.

En virtud de lo anterior, y específicamente en cuanto a la justificación del Comité Técnico Científico, la firma auditora deberá tener en cuenta que la imposición de la citada glosa *"la tecnología en salud NO POS recobrada presenta alertas de seguridad, efectividad y calidad emitidas por INVIMA o no se encuentra y habilitada en las normas del Sistema de Garantía de la Calidad del SGSSS"*, a las solicitudes de recobro





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201733200971991

Fecha: 23-05-2017

Página 6 de 6

en el hecho de no contar la misma, deberá evaluar en los soportes presentados por la entidad recobrante, es decir, a manera de ilustración en el eventual caso de que no se señale en el acta del CTC el uso o indicación del servicio o tecnología no cubierta por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, pero se adjunte a la solicitud la historia clínica del paciente o la prescripción del médico tratante o profesional de la salud, en la cual se informa la situación clínica del paciente que da cuenta de la indicación INVIMA aprobada para el medicamento prescrito, no podrá glosarse el recobro, por cuanto la validación del mismo debe efectuarse de forma integral.

Por último, se reitera que la auditoría integral, es la revisión por parte de la firma auditora de todos y cada uno de los documentos y soportes presentados por la entidad recobrante, estén o no relacionados en forma directa con los requisitos mínimos a acreditarse en las solicitudes de recobro, ya que si bien algún soporte no resulta ser el documento primigenio o idóneo de la prueba, si puede el mismo complementar o validar un dato o situación que permita entender cumplido el requisito exigido por la reglamentación que rija la solicitud presentada.

Cordialmente,



FELIX REGULO NATES SOLANO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud



revisado **HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud



ALVARO ROJAS FUENTES

Director de Administración de Fondos de la Protección Social

Realizó: Mayra P. Claudia F. Lorena A.
Revisó: Laura B. Víctor O. Carlos R.
Aprobó: Claudia P.