



REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD**

ACUERDO NUMERO 0263 DE 2004

(Abril 14)

Por el cual se da cumplimiento al fallo proferido por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, dentro del expediente AP 2212.

EL CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

En ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 172 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO

Que en desarrollo de la acción popular interpuesta contra el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, con el fin de obtener la inclusión en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Plan Obligatorio de Salud, del medicamento denominado Zometa, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca mediante Sentencia del 9 de mayo de 2003, de la Sección Segunda Subsección B, concedió la acción popular, por estimar que la no inclusión del mismo, constituía " ...una amenaza al derecho colectivo al acceso de una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública, ya que el cáncer es una enfermedad terminal que amenaza a gran parte de la población Colombiana...";

Que la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, con base en el concepto emitido por la Federación Médica Colombiana según el cual el Acido Zoledrónico o Zoledronato es "...un principio activo indicado en el **tratamiento del cáncer para disminuir los niveles excesivos de calcio que se producen en presencia de tumores**", mediante Sentencia del 11 de diciembre de 2003, aclarada mediante providencia del 5 de febrero de 2004, dispuso la inclusión en el Plan Obligatorio de Salud, dentro del término de dos meses, del medicamento conocido en su denominación común internacional como Acido Zoledrónico o Zoledronato;

Que en relación con la utilización del Acido Zoledrónico el fabricante tiene documentadas las indicaciones específicas del medicamento en cuanto a su potencial terapéutico, usos, contraindicaciones y condiciones de aplicación, las cuales han sido debidamente aprobadas por la FDA (Federal Drugs Administration) de los Estados Unidos de América;

Que no existe suficiente evidencia de la eficacia y seguridad del uso del Acido Zoledrónico para condiciones distintas a las recomendadas por el fabricante y aprobadas

ACUERDO NUMERO 0263 DE 2004

Por el cual se da cumplimiento al fallo proferido por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, dentro del expediente AP 2212.

por la FDA y por ende resulta procedente que la inclusión de este principio activo en el manual de medicamentos del POS se encuentre ligada a las indicaciones y usos específicos aprobados por la FDA;

Que previamente a la inclusión de un medicamento dentro del Plan Obligatorio de Salud debe agotarse el procedimiento establecido en el Acuerdo 232 del CNSSS el cual contempla el análisis por parte del Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, acerca de la eficacia, la efectividad clínica y la seguridad de uso del medicamento o procedimiento, revisando entre otros los estudios clínicos, económicos (costo efectividad, costo beneficio, costo utilidad y costo oportunidad) y bibliografía en general y el costo o ahorro que el medicamento o servicio tiene en la UPC;

Que en el informe presentado por el Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, sobre el Acido Zoledrónico, una clase de bifosfonato, se señala: ¿Teniendo como base los criterios de selección de un medicamento esencial definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano que no solamente consideran la eficacia sino otros aspectos como ¿que reúna características de ser más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país¿ y que la OMS no ha incluido en su lista ninguno de los bifosfonatos, consideramos que debe descartarse la posibilidad de inclusión del zoledronato en el POS ya que carece de varios de los criterios de inclusión";

Que adicionalmente el Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología considera que hay otros medicamentos que cumplen los criterios de selección mencionados, que son de mayor relevancia para la atención del perfil de morbimortalidad de la población afiliada al Sistema,

Que no obstante el concepto negativo del comité técnico de medicamentos, se hace imperativo para el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, disponer la inclusión en el POS del medicamento conocido en su denominación común internacional como Acido Zoledrónico o Zoledronato, en cumplimiento de lo ordenado por el Consejo de Estado mediante la providencia de 11 de diciembre de 2003, aclarada el 5 febrero de 2004;

Que el CNSSS además de dar cumplimiento al fallo, también debe velar por el equilibrio de la UPC y el POS y por la sostenibilidad financiera del Sistema, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 182 de la Ley 100 de 1993 y la jurisprudencia de la Corte Constitucional;

Que teniendo en cuenta que a la fecha no se cuenta con la suficiente información para evaluar el impacto financiero sobre el Sistema y el efecto sobre la salud de la población, se requiere establecer un sistema de información para evaluar las consecuencias de la inclusión del Acido Zoledrónico en el Plan Obligatorio de Salud;

Que el presente acuerdo, de conformidad con lo establecido en el artículo 16 del Acuerdo 31 del CNSSS, cuenta con concepto previo favorable de la Oficina Jurídica del Ministerio de la Protección Social por considerarlo ajustado a las normas vigentes, el cual se anexa al acta correspondiente,

ACUERDA:

Artículo 1º. Con el fin de dar cumplimiento al fallo de la Sección Tercera-Sala de lo Contencioso-Administrativo del Consejo de Estado, de diciembre 11 de 2003, aclarado mediante providencia del 5 de febrero de 2004, inclúyase en el Plan Obligatorio de Salud el principio activo denominado Acido Zoledrónico o Zoledronato en solución intravenosa para el tratamiento del cáncer, prescrito exclusivamente por oncólogo y de conformidad

ACUERDO NUMERO 0263 DE 2004

Por el cual se da cumplimiento al fallo proferido por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, dentro del expediente AP 2212.

con la guía para la prescripción del medicamento que elabore previamente el Instituto Nacional de Cancerología y adopte el Ministerio de la Protección Social en los siguientes casos:

- a) Hipercalcemia de malignidad (excluyendo los casos asociados a hiperparatiroidismo y los no relacionados con tumores);
- b) Mieloma múltiple y metástasis ósea documentada de tumores sólidos como coadyuvante de la terapia antineoplásica convencional (para su uso en cáncer de próstata, sólo está indicado si este ha avanzado después de su manejo con por lo menos una terapia hormonal).

Artículo 2º. Establecer un sistema de vigilancia epidemiológica con notificación obligatoria de tipo pasivo de los aspectos clínicos, farmacológicos y económicos que permita hacer un seguimiento al impacto económico y de salud de la inclusión de este medicamento en el plan obligatorio de salud. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características y periodicidad de la notificación a más tardar dentro del mes siguiente a la publicación del presente acuerdo.

Artículo 3º. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación del presente Acuerdo, el Ministerio de la Protección Social presentará un informe al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud sobre el impacto de la inclusión del Acido Zoledrónico o Zoledronato en el plan obligatorio de salud, de conformidad con los resultados del sistema de vigilancia epidemiológica con notificación obligatoria establecido en el artículo anterior. En este mismo informe se presentarán las recomendaciones a que haya lugar para corregir el desequilibrio financiero que pueda presentarse para las entidades de aseguramiento durante el periodo de evaluación de seis (6) meses y hacia futuro, en el evento de que tal desequilibrio se presente.

Artículo 4º. El presente acuerdo rige a partir de la fecha de publicación en el **Diario Oficial**.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 14 de abril de 2004.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.
Presidente CNSSS.

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,
Alberto Carrasquilla Barrera.
El Secretario Técnico CNSSS,