"EL DISEÑO, LA EDICIÓN Y LA ESTRATEGIA DE DIVULGACIÓN DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL (FTN)"

REPORTE FINAL

AGRADECIMIENTOS: BENITO MARCHAND - NICARAGUA, CARLOS DURAN – ECUADOR, MARTÍN CAÑAS – ARGENTINA, JOSE LUIS CASTO – ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD Y JOHANN CASTAÑEDA - FRANCIA

Miembro de:

International Network of Agencies for Health Technology Assessment

Guidelines International Network - (GIN)

Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Health Technology Assessment International

Presentado: 3 diciembre 2014

1 INTRODUCCIÓN 9
2 CONTENIDOS CLAVE DEL USO DE FORMULARIOS TERAPÉUTICOS A NIVEL INTERNACIONAL 10
2.1 Antecedentes 10
2.2 Contenidos del formulario 11
2.2.1 Secciones y subsecciones 11
2.2.2 Acceso a los contenidos del formulario 22
2.3 Gestión del formulario 22
2.3.1 Descripción general de los grupos 23
2.3.2 Financiamiento 25
2.3.3 Selección de medicamentos a ser incluidos en el FTN (¿Cómo se determinan las inclusiones y exclusiones?) 26
2.3.4 Desarrollo de los contenidos (¿Cuáles son las fuentes de información para alimentar las monografías?) 27
2.3.5 Revisión y aprobación de los contenidos 28
2.3.6 Evaluación y actualización 29
3 ESTANDARIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN NACIONAL DISPONIBLE A INCLUIRSE EN EL FTN 30
3.1 Análisis del archivo recibido del proyecto gestión del medicamento de Cundinamarca 31
3.2 Identificación de los campos relevantes para el FTN y sus fortalezas y debilidades 32
3.3 Estandarización y fidelización de los campos relevantes para el piloto 34
4 ESPECIFICACIONES PARA EL DESARROLLO INFORMÁTICO DEL FTN "MAQUETA" 42
4.1 Estrategia general y fuentes de información 45
4.2 Página de inicio del FTN (HOME) 47
4.2.1 Conceptos generales asociados a la prescripción 48
4.2.2 Fuentes de información 49
4.2.3 Ubicación de contenidos y ubicación en la maqueta 50
4.3 Monografías 50
4.3.1 Sistema 51

4.3.2 Condición de salud 51
4.3.3 Grupo farmacológico 52
4.3.4 Principios activos 54
4.3.5 Información por marca 60
5 ESTRATEGIAS DE DIVULGACIÓN DEL FTN PARA PROMOVER SU CONSULTA 64
5.1 Análisis de entorno 64
5.2 Estrategias de difusión, diseminación e implementación 66
5.2.1 Definiciones 66
5.2.2 Plan de comunicación y difusión 67
5.2.3 Proceso de diseminación e implementación 92
6 CRONOGRAMA Y RECURSOS REQUERIDOS PARA LA AMPLIACIÓN DEL FTN 97
6.1 Estudio de alcance 99
6.2 Estudio de tiempos 100
6.3 Estudio de recursos (Perfiles) 101
6.4 Resultados 101
6.4.1 Etapa 1. Preliminar 102
6.4.2 Etapa 2. Información general 103
6.4.3 Etapa 3. Condiciones de salud 105
6.4.4 Etapa 4. Grupos farmacoterapéuticos 106
6.4.5 Etapa 5. Información genérica de principio activo 107
6.4.6 Etapa 6. Información del contexto local por principio activo y marca 107
6.4.7 Etapa 7. Revisión de cada sección 109
6.5 Ruta crítica 109
6.6 Cronograma de Ejecución 111
6.7 LIMITACIONES 113
7 CONCLUSIONES 114
8 ANEXOS 115

Tablas

Tabla 1. Factores que aumentan la oferta y la demanda de medicamentos 10
Tabla 2. Contenidos de los formularios 12
Tabla 3. Número de formularios con contenidos incluidos en sección preliminar y anexos 15
Tabla 4. Organización de las monografías dentro del formulario 20
Tabla 5. Contenidos de la monografía 21
Tabla 6. Registros sanitarios "fabricar y exportar" 32
Tabla 7. Campos potencialmente relevantes para el piloto de FTN 32
Tabla 8. Atributos caracterizados para cada campo 34
Tabla 9. Principio activo 35
Tabla 10. Concentración de principio activo 36
Tabla 11. Vida útil de medicamento 37
Tabla 12. Coeficiente de variación 39
Tabla 13. Campos de la monografía al nivel de principio activo 54
Tabla 14. Nivel 4, distribución en maqueta FTN 57
Tabla 15. Tabla condiciones especiales por principio activo 58
Tabla 16. Campos de marca de medicamento 61
Tabla 17. Número de graduados de carreras de pregrado a nivel nacional, ciencias básicas, ciencias de la salud y farmacia 70
Tabla 18. Actividades y recursos sugeridos en la estrategia de medios masivos 73
Tabla 19. Indicadores de medición sugeridos para la estrategia de medios masivos 78
Tabla 20. Actividades y recursos sugeridos en la estrategia de medios digitales 80
Tabla 21. Indicadores de medición y metas tentativas para la estrategia de medios digitales 81
Tabla 22. Costos asociados a los salarios de la cantidad mínima de profesionales 85
Tabla 23. Costos asociados a los salarios de la cantidad sugerida de profesionales 86
Tabla 24. Costos asociados a la cantidad mínima de equipos que se requiere para el plan 86
Tabla 25. Costos asociados a la cantidad sugerida de equipos que se requiere para el plan 87
Tabla 26. Recursos intelectuales necesarios para el plan y sus costos 88

Tabla 27. Pauta publicitaria sugerida 90
Tabla 28. Costos escenario mínimo 91
Tabla 29. Costos escenario recomendado 91
Tabla 30. Identificación de fases y tareas 98
Tabla 31. Alcance proyecto FTN, comparativo 100
Tabla 32. Perfiles requeridos 101
Tabla 33. Actividades Fase 1. 102
Tabla 34. Actividades Fase 2. 103
Tabla 35. Recursos Fase 2. 104
Tabla 36. Actividades Fase 3. 105
Tabla 37. Recursos Fase 3 105
Tabla 38. Actividades Fase 4. 106
Tabla 39. Recursos Fase 4. 106
Tabla 40. Actividades Fase 4. 107
Tabla 41. Recursos Fase 5. 107
Tabla 42. Actividades Fase 5. 107
Tabla 43. Recursos Fase 6. 108
Tabla 44. Ruta crítica. 109

Ilustraciones

Ilustración 1. Ejemplo de comparaciones por clase de grupo en el formulario Australiano 14
Ilustración 2. Simbología utilizada en algunos de los formularios terapéuticos 15
Ilustración 3. Muestra del formulario británico 18
Ilustración 4. Muestra del formulario belga 19
Ilustración 5. Ruta de acceso a medicamentos (Losartan) 19
Ilustración 6. Selección de precios de referencia 41
Ilustración 7. Estructura de la información por niveles 43
Ilustración 8. Interacción entre tablas en el Nivel 4 (principio activo) 44
Ilustración 9. Fuentes de información posibles para el desarrollo del FTN 46
Ilustración 10. Gráfico de la propuesta para página de inicio del FTN 48
Ilustración 11. Conceptos generales en el FTN 50
Ilustración 12. Sistemas propuestos para el FTN organizados alfabéticamente 51
Ilustración 13 Condición en salud 53
Ilustración 14. Información al nivel de la condición en salud 53
Ilustración 15 Muestra de una monografía de Micromedex 55
Ilustración 16 Principio activo, generalidades para profesionales de la salud 56
Ilustración 17. Consideraciones especiales por principio activo 58
Ilustración 18 Identificar usuario 58
Ilustración 19 Principio activo, generalidades para pacientes 59
Ilustración 20. Consideraciones especiales, usuario sin registro previo 60
Ilustración 21 Grupo de medicamentos 62
Ilustración 22. Grupo de medicamentos en combinaciones 62
Ilustración 23. Grupo de medicamentos marca comercial 62
Ilustración 24 Objetivos específicos del plan de comunicación 68
Ilustración 25 Segmentación del público 69
Ilustración 26. Medios masivos de comunicación 72

Ilustración 27. Audiencia de programas radiales, número de lectores de periódicos nacionales y ratings de canales de TV 77
Ilustración 28. Medios digitales 79
Ilustración 29. Etapas que componen el plan 84
Ilustración 30. Precios Caracol Radio Nacional 89
Ilustración 31. Precios RCN Televisión 89
Ilustración 32. Precios Pulzo 90
Ilustración 33. Triangulo de proyectos 99
Ilustración 34. Estudio de tiempos 100
Ilustración 35. Diagrama de Grantt 112

Siglas

ACOFAEN: Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería

ACSC: Asociación Colombiana de Sociedades Científicas

ASCOFAME: Asociación Colombiana de Facultades de Medicina

BNF: British National Formulary

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química

COPACOS: Comité de Participación Comunitaria en Salud

CUM: Código Único de Medicamento

DNP: Departamento Nacional De Planeación

EAPB: Entidades Administradoras de Planes de Beneficios

EGM: Estudio General de Medios

EPS: Entidad Promotora de Salud

FIIAPP: Fundación Internacional para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas

FTN: Formulario Terapéutico Nacional

INC: Instituto Nacional de Cancerología

INS: Instituto Nacional de Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS: Instituciones Prestadoras de Servicios

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

PPIA: Política Pública Integral Anti-corrupción

RIPS: Registros individuales de prestación de servicios de salud

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

1 INTRODUCCIÓN

El gobierno colombiano, con la coordinación de la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República, bajo el liderazgo de la Secretaria de Transparencia de la Presidencia y la Unión Europea, a través de la Fundación Internacional para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas (FIIAPP), trabajan mediante un convenio de cooperación internacional que busca apoyar a la administración pública colombiana en la implementación de la Política Pública Integral Anti-corrupción (PPIA). Dentro de este trabajo, el sector salud se ha identificado como crítico, y dentro de este sector el tema de política nacional farmacéutica se ha priorizado para identificar e implementar medidas para aumentar la transparencia e integridad, incluyendo estrategias dirigidas a los problemas en la educación de la población y las practicas inadecuadas en la prescripción, identificadas por el CONPES 155 ("*no existe información que permita documentar con detalle las prácticas inadecuadas en la prescripción, así como la falta de financiación independiente de las actividades de educación continuada y de iniciativas de información sobre precios de medicamentos y orientaciones de uso de los mismos a la población").* Estas prácticas inadecuadas en la prescripción contribuyen a los problemas de calidad y sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano y limitan el acceso equitativo al mismo.

Dentro de las estrategias identificadas que buscan dar respuesta a las dificultades anteriormente mencionadas, se plantea diseñar un sistema de información independiente sobre el uso, calidad y disponibilidad de los medicamentos de fácil acceso para la población. Así, el actual proyecto soporta el diseño, edición y estrategia de divulgación de un piloto para un Formulario Terapéutico Nacional - FTN de un grupo de medicamentos para la hipertensión arterial, dada su alta frecuencia de uso y su costo.

Este proyecto, contempla las siguientes fases: referenciación internacional, estandarización de la información nacional existente que alimentaría al FTN, diseño y construcción de los contenidos del piloto de FTN para una plataforma de fácil acceso, establecimiento de requerimientos de recursos y tiempos para la ampliación al mercado nacional y diseño de las estrategias de divulgación.

Los resultados de cada fase son presentados en el presente reporte en capítulos individuales.

2 CONTENIDOS CLAVE DEL USO DE FORMULARIOS TERAPÉUTICOS A NIVEL INTERNACIONAL

Este capítulo describe la estructura de cinco formularios nacionales (Bélgica, Reino Unido, Australia, España y Francia) en el marco de las recomendaciones para la elaboración de FTN de la OMS. Esta referenciación incluye el "QUE" del formulario (contenidos), así como el "COMO" del formulario (gestión) y proporciona un insumo vital para la construcción del formulario terapéutico colombiano.

2.1 Antecedentes

En 1985 la Organización Mundial de la Salud, estableció que el uso racional de los medicamentos debe llevar a que "*los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad".* [1] A nivel mundial este sigue siendo uno de los grandes retos de los sistemas nacionales de salud, en un contexto donde el uso de medicamentos se ve influenciado por factores que aumentan su oferta y su demanda (ver Tabla 1), e inducen a los profesionales de la salud a aumentar la prescripción de medicamentos de reciente ingreso al mercado, altos costos y que no necesariamente corresponden a opciones costo efectiva frente a las alternativas existentes, por ende los pacientes y usuarios del sistema de salud aumentan el consumo.

Tabla 1. Factores que aumentan la oferta y la demanda de medicamentos

Factores que aumentan la oferta de medicamentos	Factores que aumentan la demanda de medicamentos
Alta velocidad de innovación de la industria farmacéutica	Crecimiento poblacional
Medicamentos más complejos y costosos	Envejecimiento
Falta de barreras regulatorias para el ingreso al mercado	Urbanización
Grandes presupuestos de la industria farmacéutica para mercadeo, promoción y difusión de medicamentos	Mayores expectativas de los pacientes
	Pacientes mejor informados
	Marco legal en los sistemas de salud
	Autonomía médica

Dentro de las estrategias para contribuir al uso racional, se reconoce la generación de información independiente, es decir información fiable, relevante, accesible, centrada en problemas terapéuticos relevantes, basada en estudios científicos de calidad e independiente del fabricante o comercializador[2].

[1] Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. [Internet]. septiembre 2002 [citado nov 2013]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf
[2] VII Encuentro de farmacovigilancia. "Herramientas y fuentes de información independientes sobre medicamentos". Martin Cañas.

Esta información se presenta a través de boletines de información de medicamentos, la estructuración de centros de información, así como el diseño e implementación de herramientas como Formularios Terapéuticos Nacionales – FTN como estrategias efectivas para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores[3].

Un formulario terapéutico es un manual que contiene información farmacológica resumida que orienta la prescripción, la dispensación y el consumo de medicamentos. Además de la información farmacológica, el formulario puede incluir información administrativa y normativa para la prescripción y dispensación de medicamentos. Generalmente los FTN se diseñan de acuerdo al perfil epidemiológico y a los medicamentos disponibles y asequibles del país[4].

2.2 Contenidos del formulario

Para el proceso de referenciación internacional se contemplaron las experiencias de Bélgica, Reino Unido, Australia, España y Francia. Es importante resaltar que Francia como tal no cuenta con un FTN, sino que existe una base de datos pública que contiene información y documentos relacionados con medicamentos disponibles en el país.

2.2.1 Secciones y subsecciones

La guía práctica de cómo realizar un formulario terapéutico de la OMS[5] recomienda tres secciones generales en todo formulario: una de información preliminar, otra con información terapéutica general y una dedicada a monografías de medicamentos. Las experiencias internacionales revisadas generalmente coinciden con esta estructura, diferenciándose en los contenidos específicos y la organización de cada una de estas tres secciones (ver Tabla 2).

[3] Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. [Internet]. septiembre 2002 [citado nov 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf
[4] Essential Medicines and Health Products Information Portal [Internet]. How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary – A Practical Guide. [citado nov 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js6171e/2.3.html#Js6171e.2.3
[5] World Health Organization. How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary. [Internet]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6171e/s6171e.pdf

Tabla 2. Contenidos de los formularios

	Tópicos	España	Bélgica	Francia	Inglaterra	Australia
NFORMACION DE MEDICAMENTOS	Advertencias y precauciones especiales de uso			M		
	Contraindicaciones	M	M	M	M	
	Datos farmacéuticos (Excipientes, vida útil, precauciones en la manipulación, embalaje, código del país, dosimetría y adecuación del medicamento).			M		
	Efectos adversos	M	M	M	M	
	Embarazo y lactancia	A	M,P	M	M	M
	Farmacocinética			M		M, A
	Farmacodinamia					
	Farmacología					M
	Forma farmacéutica y concentración	M	M	M	M	M
	Indicación principal o Indicaciones	M	M	M	M	M
	Instrucciones, advertencias		M			M
	Insuficiencia hepática	A	M,P	M	A	M
	Insuficiencia renal	A	M,P	M	A	M
	Interacción con otros medicamentos y alimentos	M,A	M	M	A	M, A
	Lugar en la terapéutica		M			P
	Mecanismos de acción		M			
	Nombre comercial	M	M	M	M	M
	Nombre genérico	M	M	M	M	M
	Posología	M	M*	M	M	M
	Precauciones	M	M		M	M
	Precios	M	M	A	M	M
	Toxicidad	A	P	M	M	A
	Aditivos para soluciones IV	A			A	
	Análisis de prescripción y costo				M	M
	Comparaciones por clase terapéutica					P
	Consideraciones para adultos mayores	P	M,P		A	M
	Descripción de condición de salud	M				P
	Directorio de proveedores	A			A	
	Dispensación en urgencias por personal no médico				P	
	Códigos de precaución y advertencia sobre los medicamentos dispensados	A			A	M, P
	Elaboración del Formulario	P	P		P	P
	Formulario para enfermeras				A	
	Formulario para odontólogos				A	
	Guía de Uso	P	P		P	P
	Información adicional (reportes)		A	M		
	Información de cobertura por sistema de salud	M	M,P			A
	Información para el paciente		P			M
	Lineamientos de prescripción	P	P		P	P
	Links de información relacionada		A	A		
	Medicamentos de control especial y farmacodependencia				P	
	Nutracéuticos				A	
	Prescripción en pediatría, cuidado paliativo, ancianos	P			P	
	Prescripción en odontología y deportes				P	
PRELIMINARES Y ANEXOS						

	Tópicos	España	Bélgica	Francia	Inglaterra	Australia
	Prescripción por enfermeras, médicos, optómetras y otros profesionales				A	
	Reacciones adversas y farmacovigilancia	P				
	Reacciones Anáfilacticas		P			
	Símbolos y abreviaturas	P	P	A		
	Sustitución terapéutica		P			
	Tecnologías para manejo de heridas				A	
	Uso correcto de los medicamentos		P			
	Tratamiento urgente de las intoxicaciones	A	P		M, P	

M: Monografía, P: Preliminar, A: Anexo
*No está para todos los medicamentos
** Disponible en base de datos especifica de precios

Fuente: Construcción propia basado en [6]

Algunas otras diferencias estructurales entre los FTN revisados incluyen:

- El Formulario Británico tiene una versión para adultos y una para niños, tiene secciones enfocadas a otros profesionales de la salud como enfermeros y odontólogos, incorpora información construida a partir de evidencia clínica de diversas fuentes.
- El Formulario Español es una adaptación del Formulario Británico.
- El Formulario Australiano, tiene una estructura más compleja, se divide en capítulos de acuerdo a grupos farmacológicos con referencias cruzadas, incluye información terapéutica acerca de condiciones de salud, discutiendo el papel de las diferentes clases terapéuticas y fármacos individuales y realiza comparaciones por grupos, de manera individual o por indicación. (Ver Ilustración 1)

[6] Australian Medicines Handbook [Internet]. Disponible en: https://shop.amh.net.au/faq#faq-top, Australian Prescriber: An Independent Review [Internet]. Disponible en http://www.australianprescriber.com/magazine/20/1/2/3,

Ilustración 1. Ejemplo de comparaciones por clase de grupo en el formulario Australiano

Table 6–1 Comparison of calcium channel blockers

Drug	Indications	Forms	Doses/day	Comments
Dihydropyridines				
amlodipine	• angina • hypertension	tablet	1	• effect on arterial pressure is similar to that of other antihypertensives • may be used with beta-blockers in stable angina • minimal effect on cardiac conduction system and myocardial contractility • use with caution in systolic heart failure (amlodipine or felodipine may be considered if necessary) • peripheral vasodilation causes adverse effects, eg peripheral oedema, flushing, headache
felodipine	hypertension	CR tablet	1	
lercanidipine	hypertension	tablet	1	
nifedipine	• angina • hypertension • preterm labour (p 747)	tablet, CR tablet	• 2 (tablet) • 1 (CR)	
nimodipine	aneurysmal subarachnoid haemorrhage	tablet, injection	• 6 (tablet) • continuous infusion	• mainly selective for the cerebral vasculature
Non-dihydropyridines				
diltiazem	• angina • hypertension (CR) • AF	tablet, CR capsule	• 3 or 4 (tablet) • 1 (CR)	• used post-ACS and in stable angina when beta-blockers are contraindicated or not tolerated • reduce heart rate and depress myocardial contractility (verapamil more than diltiazem) • contraindicated in systolic heart failure • less peripheral vasodilation than dihydropyridines
verapamil	• angina • hypertension • SVT, AF, atrial flutter • prevention of cluster headache (p 703)	tablet, CR tablet/capsule, injection	• 2 or 3 (tablet) • 1 (CR)	
CR = controlled release				

Fuente: Australian Medicines Handbook. Calcium cannel blockers. [Internet]. Disponible en: https://shop.amh.net.au/sites/default/files/calcium_channel_blockers.pdf

- El Formulario Belga está diseñado bajo el esquema de tres secciones: introducción, monografías y anexos, pero se diferencia debido a que las monografías están construidas bajo la estructura de grupo farmacoterapéutico, donde el énfasis es en la condición en salud más que en los grupos farmacológicos *per se*. Así mismo el FTN belga hace énfasis en información basada en medicina basada en la evidencia y contiene links a revisiones de literatura del Centro de Información Belga.

Luego de hacer la revisión general de los FTN incluidos en la referenciación internacional es claro que el diseño de cada formulario obedece a las necesidades particulares de cada país. Adicionalmente, la información se hace más completa y se incluyen más y mejores herramientas a medida que el formulario se hace más antiguo. Los formularios de Inglaterra y Bélgica, son muestra de ello; el de Inglaterra ha incluido estrategias de prescripción por grupos de medicamentos relevantes como los de cuidado paliativos, incluye dentro de las monografías resultados de análisis de prescripción y costo mientras que Bélgica, ha logrado sintetizar evidencia de información clínica de manera clara y con mensajes directos acerca del uso adecuado por grupos terapéuticos.

2.2.1.1 Sección de información preliminar y anexos

La OMS recomienda dentro de la sección preliminar incluir una introducción, tabla de contenidos, abreviaturas, información de cómo emplear el formulario y políticas, procedimientos y regulaciones a nivel nacional. Dentro de los anexos o apéndices la OMS recomienda incluir información relacionada con seguridad, características farmacéuticas y de tipo administrativo. Todos los formularios contienen las secciones recomendadas por OMS, no obstante se presentan diferencias especialmente en

información local relacionada con normas de prescripción de medicamentos. De la misma manera se presentan diferencias en la ubicación de los contenidos (ver Tabla 3) y en la inclusión o exclusión de secciones especiales para condiciones como embarazo y lactancia, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, entre otras. No existe preferencia en cuanto a la ubicación de los contenidos en los anexos o la sección preliminar.

En todos los formularios la sección introductoria facilita la navegación de los contenidos al describir el uso de las diferentes secciones del formulario e incluir la lista de símbolos y abreviaturas empleados en las monografías (ver Ilustración 2).

Ilustración 2. Simbología utilizada en algunos de los formularios terapéuticos

○ Precisa receta médica	España
PoM Medicamentos de venta con receta NHS Preparación no disponible para NHS	Inglaterra
B Aplicación según marca MP Médico (Prescripción) NP Enfermera (Prescripción)	Australia
D Diuréticos, prohibidos en toda circunstancia ○ Fármaco original ⊖ Genérico	Bélgica

Tabla 3. Número de formularios con contenidos incluidos en sección preliminar y anexos

Tópicos	Preliminar	Anexo	Mixto
Administrativa			
Directorio de proveedores		2	
Información de cobertura por sistema de salud	1	1	1
Precios		1	
Condiciones especiales			
Consideraciones para adultos mayores	2	1	1
Embarazo y lactancia	1	1	1
Farmacocinética		1	1
Insuficiencia hepática	1	2	1
Insuficiencia renal	1	2	1
Información para toma de decisiones terapéuticas			
Comparaciones por clase terapéutica	1		
Descripción de condición de salud	1		
Información adicional (reportes)		1	
Información para el paciente	1		
Links de información relacionada		2	
Lugar en la terapéutica		1	
Sustitución terapéutica	1		
Uso correcto de los medicamentos	1		

Otras tecnologías			
Aditivos para soluciones IV		2	
Medicamentos de control especial y farmacodependencia	1		
Nutracéuticos		1	
Tecnologías para manejo de heridas		1	
Prescripción			
Formulario para enfermeras		1	
Formulario para odontólogos		1	
Lineamientos de prescripción	4		
Prescripción en odontología y deportes		1	
Prescripción en pediatría, cuidado paliativo, ancianos	2		
Prescripción por enfermeras, médicos, optómetras y otros profesionales		1	
Procedimientos			
Códigos de precaución y advertencia sobre los medicamentos dispensados	1	2	1
Dispensación en urgencias por personal no médico	1		
Interacción con otros medicamentos y alimentos		3	
Reacciones adversas y farmacovigilancia	1		
Reacciones Anáfilacticas	1		
Toxicidad	1	2	
Tratamiento urgente de las intoxicaciones	2	1	1
Uso del formulario			
Elaboración del Formulario	4		
Guía de Uso	4		
Símbolos y abreviaturas	2	1	

Fuente: Construcción propia

Otro grupo relevante de información es la prescripción médica en circunstancias especiales. Existen países como Inglaterra en el que este acápite ocupa un lugar preponderante y se incluyen tópicos relacionados con el deporte, cuidados paliativos, tercera edad y prescripción por otros profesionales de la salud. Todos los formularios cuentan con lineamientos de prescripción en la sección preliminar. Estos contenidos no tienen vínculos directos con las monografías.

En cuanto a la existencia de procesos o procedimientos específicos no todos los formularios los incluyen, los más comunes comprenden interacciones de medicamentos, toxicidad y manejo de intoxicaciones, así como información para la dispensación de códigos de precaución y advertencias. Aquí tampoco se observa un patrón acerca de la ubicación de estos contenidos.

En general, no existe una forma unificada de presentación de los contenidos que soportan la toma de decisiones farmacoterapéuticas. Bélgica presenta de manera resumida pero con mensajes contundentes información acerca de Medicina Basada en Evidencia, en la sección de monografías, tiene una sección de sustitución terapéutica y uso adecuado de los medicamentos; Inglaterra al igual que España incluye esta información en las monografías; tal vez el país que cuenta con un mayor número de herramientas en este sentido es Australia, allí parten desde la descripción de la condición de salud asociada a las opciones terapéuticas disponibles, se especifica al igual que en Bélgica el lugar en la terapéutica de las tecnologías y se realizan comparaciones entre ellas.

Inglaterra cuenta tal vez con el formulario con mayor diversidad en la información, además de medicamentos relaciona datos de tecnologías como: productos nutracéuticos, elementos relacionados con el manejo de heridas y aditivos para soluciones intravenosas. Este último elemento también lo

incluye Bélgica. Bélgica tiene una sección específica para medicamentos de control especial y farmacodependencia.

Otra clase de contenidos que aparecen en las secciones preliminares y anexos son los administrativos, algunas veces se relacionan con las monografías mediante el uso de abreviaturas y símbolos. Se destacan: información de cobertura por el sistema de salud, precios, copagos y en el caso específico de Inglaterra y España un directorio de proveedores.

2.2.1.2 Sección con información sobre los productos terapéuticos o monografías

La clasificación empleada para presentar la información de cada producto terapéutico se fundamenta en una mezcla de condiciones de salud y clasificación farmacoterapéutica de forma escalonada. Algunos formularios optan por organizar la información con énfasis en las condiciones en salud (p.ej. el formulario Belga), mientras que otros optan por dar prelación a la información de los grupos farmacológicos (p.ej. el formulario Británico) (ver Ilustraciones 3 y 4).
Esta decisión de como estructurar la información de las monografías, aumenta o disminuye el número de categorías existentes y la ruta de acceso a la información de los productos terapéuticos en los diferentes formularios. Así mismo, permite la consulta por una audiencia más o menos técnica, ya que asume que el usuario conoce o no los grupos farmacológicos a que pertenece cada medicamento (ver Ilustración 5).

Ilustración 3. Muestra del formulario británico

BNF 57 71

2 Cardiovascular system

2.1 Positive inotropic drugs 71
2.1.1 Cardiac glycosides 71
2.1.2 Phosphodiesterase inhibitors 73
2.2 Diuretics 73
2.2.1 Thiazides and related diuretics 74
2.2.2 Loop diuretics 75
2.2.3 Potassium-sparing diuretics and aldosterone antagonists 77
2.2.4 Potassium-sparing diuretics with other diuretics 78
2.2.5 Osmotic diuretics 79
2.2.6 Mercurial diuretics 79
2.2.7 Carbonic anhydrase inhibitors 79
2.2.8 Diuretics with potassium 79
2.3 Anti-arrhythmic drugs 79
2.3.1 Management of arrhythmias 79
2.3.2 Drugs for arrhythmias 81
2.4 Beta-adrenoceptor blocking drugs 85
2.5 Hypertension and heart failure 92
2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs 93
2.5.2 Centrally acting antihypertensive drugs 96
2.5.3 Adrenergic neurone blocking drugs 97
2.5.4 Alpha-adrenoceptor blocking drugs 98
2.5.5 Drugs affecting the renin-angiotensin system 100
2.5.5.1 Angiotensin-converting enzyme inhibitors 100
2.5.5.2 Angiotensin-II receptor antagonists 106
2.5.5.3 Renin inhibitors 108
2.6 Nitrates, calcium-channel blockers, and other antianginal drugs 108
2.6.1 Nitrates 109
2.6.2 Calcium-channel blockers 113
2.6.3 Other antianginal drugs 119
2.6.4 Peripheral vasodilators and related drugs 119
2.7 Sympathomimetics 121
2.7.1 Inotropic sympathomimetics 121
2.7.2 Vasoconstrictor sympathomimetics 122
2.7.3 Cardiopulmonary resuscitation 123
2.8 Anticoagulants and protamine 123
2.8.1 Parenteral anticoagulants 123
2.8.2 Oral anticoagulants 128
2.8.3 Protamine sulphate 131
2.9 Antiplatelet drugs 131
2.10 Myocardial infarction and fibrinolysis 135
2.10.1 Management of myocardial infarction 135
2.10.2 Fibrinolytic drugs 136
2.11 Antifibrinolytic drugs and haemostatics 138
2.12 Lipid-regulating drugs 140
2.13 Local sclerosants 147

This chapter also includes advice on the drug management of the following:
angina, p. 109
arrhythmias, p. 79
cardiovascular disease risk, p. 92 and p. 140
heart failure, p. 100
hypertension, p. 92
myocardial infarction, p. 135
phaeochromocytoma, p. 99

2 Cardiovascular system

2.1 Positive inotropic drugs

2.1.1 Cardiac glycosides
2.1.2 Phosphodiesterase inhibitors

Positive inotropic drugs increase the force of contraction of the myocardium; for sympathomimetics with inotropic activity see section 2.7.1.

2.1.1 Cardiac glycosides

Cardiac glycosides increase the force of myocardial contraction and reduce conductivity within the atrioventricular (AV) node. Digoxin is the most commonly used cardiac glycoside.

Cardiac glycosides are most useful in the treatment of supraventricular tachycardias, especially for controlling ventricular response in persistent atrial fibrillation (section 2.3.1). For reference to the role of digoxin in heart failure, see section 2.5.5.

For management of atrial fibrillation the maintenance dose of the cardiac glycoside can usually be determined

Ilustración 4. Muestra del formulario belga

Table des matières

Introduction
1. Système cardio-vasculaire
1.1. Hypertension
1.1.1. Alpha-bloquants
1.1.2. Antihypertenseurs centraux
1.1.3. Vasodilatateurs
1.1.4. Associations
2. Sang et coagulation
3. Système gastro-intestinal
4. Système respiratoire
5. Système hormonal
6. Gynéco-obstétrique
7. Système urogénital
8. Douleur et fièvre
9. Pathologies ostéo-articulaires
10. Système nerveux
11. Infections
12. Immunité
13. Médicaments antitumoraux
14. Minéraux, vitamines et toniques
15. Dermatologie
16. Ophtalmologie
17. Oto-Rhino-Laryngologie
18. Anesthésie
19. Agents de diagnostic
20. Médicaments divers

Nom de spécialité:
A B C D E F G H I
J K L M N O P Q R
S T U V W X Y Z

Principe actif:

Répertoire Commenté des Médicaments — Août 2014 NL

Hypertension

Le traitement médicamenteux de l'hypertension repose principalement sur les médicaments avec lesquels il est prouvé qu'ils diminuent le risque cardio-vasculaire:

- diurétiques (voir 1.4.)
- β-bloquants (voir 1.5.)
- antagonistes du calcium (voir 1.6.)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (voir 1.7.1.)
- sartans (voir 1.7.2.)
- associations de ces médicaments (voir 1.1.4.).

Ont une place plus limitée:

- les inhibiteurs de la rénine (voir 1.7.3.)
- les α-bloquants (voir 1.1.1.)
- les antihypertenseurs centraux (voir 1.1.2.)
- les vasodilatateurs (voir 1.1.3.).

Etant donné que les diurétiques, les β-bloquants, les antagonistes du calcium, les IECA et les sartans sont utilisés dans plusieurs indications majeures, ils sont discutés dans des chapitres séparés. Les inhibiteurs de la rénine sont également discutés séparément.

Positionnement

- Voir Folia d'avril 2004 *et* d'août 2007.
- L'hypertension est rarement une urgence médicale. En cas de valeurs tensionnelles très élevées, une intervention médicamenteuse immédiate ne s'avère nécessaire qu'en présence d'une atteinte rapidement progressive au niveau cérébral, cardiaque ou rénal; une diminution trop brutale de la pression artérielle doit être évitée. En cas de crise hypertensive associée à une atteinte organique ou à des symptômes neurologiques, on administrera des antihypertenseurs par voie parentérale en milieu hospitalier. En cas de crise hypertensive sans atteinte organique, un traitement par voie orale sera instauré ou majoré; les antihypertenseurs qui agissent rapidement peuvent entraîner une baisse de tension trop brutale et sont à déconseiller. Il n'existe pas de préparation de premier choix validée, et le choix du médicament sera déterminé en fonction d'une comorbidité éventuelle.
- L'hypertension artérielle est un des principaux facteurs de risque de morbidité et de mortalité cardio-vasculaires, cérébro-vasculaires et rénales. La prise en charge de l'hypertension est basée sur le risque cardio-vasculaire global du patient, déterminé selon les critères européens SCORE ou les critères américains de Framingham. En cas de risque cardio-vasculaire élevé, le traitement antihypertenseur sera associé à des interventions contre les autres facteurs de risque tels l'hyperlipidémie, le diabète, la surcharge pondérale, le tabagisme. Il faut également tenir compte de l'existence d'atteintes organiques dues à l'hypertension.
- En présence d'une hypertension légère à modérée, des mesures répétées de la pression artérielle sont nécessaires avant d'instaurer un traitement. Si possible, cela sera complété par des automesures à domicile. Une mesure ambulatoire de 24 heures peut parfois être utile. Lors d'une mesure conventionnelle de la pression artérielle, des valeurs de 140/90 mmHg et plus indiquent une hypertension. Lors d'une automesure, les valeurs seuils sont de 135/85 mmHg. Pour les mesures ambulatoires sur 24 heures, les valeurs seuils sont respectivement de 130/80 mmHg, de 135/85 mmHg et de 120/70 mmHg pour la pression artérielle moyenne sur 24 heures, la pression artérielle moyenne diurne et nocturne.
- Une hypertension secondaire doit être exclue, surtout en cas d'hypertension d'apparition brutale ou en cas d'hypertension résistante au traitement médicamenteux.

Ilustración 5. Ruta de acceso a medicamentos (Losartan)

España	2 Sistema cardiovascular > 2.5 Hipertensión e insuficiencia cardíaca > 2.5.5 Fármacos que modifican el sistema renina-angiotensina > 2.5.5.2 Antagonistas de los receptores de la angiotensina II>Losartán Potásico
Inglaterra	2 Cardiovascular system > 2.5 Hypertension and heart failure > 2.5.5 Drugs affecting the renin-angiotensin system > 2.5.5.2 Angiotensin-II receptor antagonists > LOSARTAN POTASSIUM
Australia	Cardiovascular system > Agents acting on the renin-angiotensin system > Angiotensin ii antagonists, plain > Losartan
Bélgica	1. Système cardio-vasculaire > 1.1. Hypertension > 1.1.4. Associations

Sin importar la estructura final para acceder a la monografía, el punto de entrada de todos los formularios son los sistemas del cuerpo humano como lo sugiere la OMS. Sin embargo, el número de sistemas obedece a las preferencias de cada país y por ende difieren unos de otros (ver Tabla 4). Por ejemplo la mayoría de los países no desglosan el grupo de sistema nervioso central, solo algunos consideran aparte los anestésicos, mientras que la sugerencia de OMS es subdividir en: anticonvulsivantes, antiepilépticos, antimigraña, antiparkinsonianos y relajantes musculares.

Tabla 4. Organización de las monografías dentro del formulario

OMS	Reino Unido - España	Australia / Francia	Bélgica
27 sistemas	15 Divisiones	14 Divisiones	20 Divisiones
Section 1: Anaesthetics	15. Anestesia	N - Sistema nervisoso	2.18. Anestesia
Section 2: Analgesics, antipyretics, non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIMS), medicines used to treat gout and disease modifying agents in rheumatoid disorders (DMARDs)	10. Sistema músculo - esquelético y enfermedades de las articulaciones	M - Sistema musculo-esquelético	2.8. Dolor y fiebre
Section 3: Antiallergics and medicines used in anaphylaxis	Intoxicaciones en sección preliminar	V - Varios	Intoxicaciones en sección preliminar y urgencias y 2.20 Varios
Section 4: Antidotes and other substances used in poisonings			
Section 5: Anticonvulsants/antiepileptics	4. Sistema nervioso central	N - Sistema nervisoso	2.10. Sistema nervioso
Section 7: Antimigraine medicines			
Section 9: Antiparkinsonism medicines			
Section 20: Muscle relaxants (peripherally-acting) and cholinesterase inhibitors			
Section 6: Anti-infective medicines	5. Infecciones	J - Antibioticos para uso sistemico P - Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	2.11. Infecciones
Section 15: Disinfectants and antiseptics			
	8. Oncología e inmunodepresión	L - Antineoplasicos y agentes inmunomoduladores	2.12. Inmunidad
Section 8: Antineoplastic, immunosuppressives and medicines used in palliative care			2.13. Medicamentos antitumorales
Section 10. Medicines affecting the blood	9. Nutrición y hematología	B - Sangre y órganos formadores de sangre	2.2. Sangre y coagulación
Section 11: Blood products and plasma substitutes			
Section 12: Cardiovascular medicines	2. Sistema cardiovascular	C - Sistema cardiovascular	2.1. Sistema cardiovascular
Section 16: Diuretics			
Section 13: Dermatological medicines (topical)	13. Piel	D - Dermatológicos	2.15. Dermatología
Section 14: Diagnostic agents			2.19. Agentes diagnóstico
Section 17: Gastrointestinal medicines	1.Sistema gastrointestinal	A - Tracto alimentario y metabolismo	2.3. Sistema gastrointestinal
Section 18: Hormones, other endocrine medicines and contraceptives	6. Sistema endocrino	H - Sistema hormonal, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	2.5. Sistema Hormonal
Section 19: Immunologicals	14.Productos inmunológicos y vacunas	V - Varios	2.12. Inmunidad
Section 21: Ophthalmological preparations	11. Oftalmología	S - Organos sensoriales	2.16. Oftalmología
Section 22: Oxytocics and antioxytocics	7. Obstetricia, ginecología y trastornos del aparato urinario	G - Genito urinario y hormonas sexuales	2.6. Gineco – obstetricia
Section 23: Peritoneal dialysis solution	Anexo aditivos para soluciones IV		
Section 24: Psychotherapeutic medicines	4. Sistema nervioso central	N - Sistema nervisoso	2.10. Sistema nervioso
Section 25: Medicines acting on the respiratory tract	3. Sistema respiratorio	R - Sistema respiratorio	2.4. Sistema respiratorio
Section 26: Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances	Anexo aditivos para soluciones IV		
Section 27: Vitamins and minerals	9. Nutrición y hematología		2.14. Minerales, vitaminas y tónicos
		V - Varios	2.20. Varios
	12. Oído, nariz y orofaringe	S - Organos sensoriales	2.17. Otorinolaringología
			2.7. Sistema urogenital

2.2.1.3 Campos de los formularios

Existe similitud en gran parte de los contenidos incluidos en las monografías de los FTN revisados (ver Tabla 5). Así, todos los formularios cuenta con información sobre el nombre comercial, el nombre genérico, las indicaciones, la forma farmacéutica y la posología.

Tabla 5. Contenidos de la monografía

Tópicos	OMS	España	Bélgica	Francia	Inglaterra	Australia
Datos farmacéuticos (Excipientes, vida útil, precauciones en la manipulación, embalaje, código del país, dosimetría y adecuación del medicamento).						
Farmacología						
Forma farmacéutica y concentración						
Indicación principal o Indicaciones						
Mecanismos de acción						
Nombre comercial						
Nombre genérico						
Posología						
Advertencias y precauciones especiales de uso						
Consideraciones para adultos mayores						
Contraindicaciones						
Efectos adversos						
Embarazo y lactancia						
Farmacocinética						
Información para el paciente						
Instrucciones, advertencias						
Insuficiencia hepática						
Insuficiencia renal						
Interacción con otros medicamentos y alimentos						
Precauciones						
Toxicidad						
Tratamiento urgente de las intoxicaciones						
Información de cobertura por sistema de salud						
Precios						
Análisis de prescripción y costo						
Códigos de precaución y advertencia sobre los medicamentos dispensados						
Descripción de condición de salud						
Información adicional (reportes)						
Lugar en la terapéutica						
Total de campos	**11**	**12**	**19**	**16**	**14**	**19**

Celda en color naranja: El formulario cuenta con el campo.

Los campos de contraindicaciones, efectos adversos, interacciones con medicamentos y alimentos, precauciones, cobertura y precios están en 4 de los cinco formularios. La información de insuficiencia renal y hepática se trata en 3 formularios dentro de las monografías.

Otros campos poco comunes en las monografías son: farmacocinética, instrucciones y advertencias, toxicidad y links para ampliar información de evidencia.

En algunos casos específicos, se incluyen excipientes, información farmacológica, mecanismos de acción, advertencias, consideraciones en adultos mayores, información para el paciente, manejo de intoxicaciones, códigos de precaución y advertencia sobre los medicamentos dispensados, condiciones de salud y lugar en la terapéutica.

Es importante anotar que algunas las monografías tienen enlaces a los anexos y secciones preliminares. Francia tiene monografías muy completas. Aunque no proporcionan de manera directa elementos de medicina basada en la evidencia y comparaciones, se relacionan links de información relacionada con precauciones sobre el uso y seguridad y efectividad de los medicamentos, de acuerdo a revisiones realizadas por la agencia sanitaria y otros centros.

2.2.2 Acceso a los contenidos del formulario

La forma y facilidad de acceder a las secciones y subsecciones descritas previamente varía según el formulario. Así, existen múltiples funcionalidades que se han incluido para facilitar las consultas y que se describen a continuación.

Todos los formularios cuentan con motores de búsqueda que permiten acceder a los contenidos por nombre comercial o genérico, grupo farmacológico o condición de salud. Al mismo tiempo, algunos formularios cuentan con diferentes accesos para diferentes actores, Inglaterra tiene definidos niveles de contenidos de acuerdo a los perfiles del personal de salud y el formulario está parametrizado para solo ser empleado en su territorio nacional; para acceder al australiano es necesario pagar y existen diferentes niveles de información al igual que herramientas relacionadas con TIC. Bélgica y Francia no tienen restricciones de acceso.

En general no hay información específica para pacientes, únicamente Inglaterra incluye un acápite para dar orientación a profesionales de la salud acerca de cómo brindar información a los pacientes. Bélgica hace una advertencia a los pacientes acerca del uso de los contenidos y de la importancia de consultar al médico.

2.3 Gestión del formulario

La guía práctica de cómo realizar un formulario terapéutico de la OMS, recomienda realizar los siguientes pasos en la producción de un formulario terapéutico nacional: a) creación de comités, grupo editorial y grupo de revisores, b) acuerdo sobre alcance, estructura y formato del FTN, c) financiamiento, d) selección de medicamentos a ser incluidos en el formulario, e) desarrollo del borrador (los contenidos), f) revisión y aprobación de los contenidos, g) producción, diseminación e implementación del formulario y h) evaluación y actualización del mismo. Este capítulo revisa todos los pasos en los países de referencia excepto el paso producción, diseminación e implementación ya que existe un capítulo específico para esa fase en el proyecto FIIAPP (ver capítulo 5).

2.3.1 Descripción general de los grupos

La organización de los procesos y la definición de los responsables, definen en gran medida la calidad del formulario. La inclusión de las fuentes definidas y el concepto de revisores externos, en algunos casos de índole gubernamental, garantizan la transparencia del proceso.

Las siguientes preguntas hacen referencia a los procesos de definición de contenidos y responsables de los mismos. En esta sección, se describen las respuestas en cada uno de los formularios consultados y revisados.

- ¿Quién se encarga del diseño del formulario y sus contenidos? si es un comité, ¿cómo está conformado?, ¿cuáles son los perfiles de los integrantes?
- ¿Quién se encarga de los contenidos del Formulario (aprobación, consulta a las fuentes, actualización, etc.)?
- ¿Quién se encarga de la gestión y administración del formulario?
- ¿Cuál es el rol de las agencias gubernamentales como agencias reguladoras (p.ej. INVIMA) en el FTN?
- ¿Cómo se determinaron los contenidos del formulario?
- ¿Una vez definidos los contenidos del formulario, se someten a procesos de discusión pública?

2.3.1.1 Inglaterra (British National Formulary)

El Formulario Nacional Británico (BNF) es una publicación conjunta entre la Asociación Médica Británica (*British Medical Association*) y la Sociedad Real Farmacéutica (*Royal Pharmaceutical Society*). Se publica dos veces al año bajo la autoridad de un comité general (*Joint Formulary Committee*), integrado por representantes de ambas instituciones: médicos delegados del grupo editorial de la revista médica británica (*British Medical Journal BMJ*) y representantes tanto de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* – MHRA) como del Servicio de Salud del Reino Unido (*National Health Service - NHS*). Este comité es el responsable de la aprobación de los contenidos del formulario previo a su publicación, y decide sobre las correcciones a los contenidos, a la luz de nueva evidencia y la revisión de expertos. Existen además comités específicos para las áreas de salud oral y enfermería, los cuales revisan y asesoran los contenidos relacionados con dichas disciplinas.

La construcción del BNF tiene tres fases:

- El diseño y construcción del contenido del formulario que se encuentra a cargo del comité editorial, conformado por farmacéuticos con conocimiento en el uso de medicamentos en la práctica clínica; el grupo es liderado por un jefe editor, acompañado de un grupo de editores colaboradores. En esta construcción se producen contenidos de *novo* y se proponen modificaciones a textos existentes. La información contenida se basa en la identificación de literatura de fabricantes de productos, literatura médica y farmacéutica, información de departamentos de salud nacionales, agencias regulatorias y organismos profesionales. Además

de las fuentes previamente mencionadas, se tienen en cuenta las recomendaciones de guías de práctica clínica y nuevas consideraciones acerca de la seguridad de medicamentos.

- La revisión por un grupo de asesores expertos, que incluye aproximadamente 60 expertos clínicos nacionales (médicos, farmacéuticos, enfermeras y odontólogos), quienes evalúan los contenidos y envían observaciones al grupo editorial.
- La revisión y aprobación final de los contenidos por parte del comité general.

No es claro si los contenidos son sometidos en algún momento a discusión pública.

2.3.1.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

El FTN Belga, también llamado, Directorio de Medicamentos, es producido por el Centro Belga de Información Farmacoterapéutica, una asociación sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es promover el uso racional de los medicamentos, a través de información basada en evidencia que evalúa la relación riesgo beneficio de un medicamento. El centro está dirigido por una Asamblea General quien supervisa el trabajo del centro y está financiado con dineros públicos.

El Consejo Administrativo es el encargado de la administración, gestión y de la toma de decisiones esenciales conforme a los estatutos del centro y es el responsable ante la Asamblea General. El grupo responsable del contenido del formulario se encuentra liderado por un jefe editor y un comité de redacción. El comité de redacción está constituido por 3 editores jefes, acompañados por un grupo de 14 médicos y farmacéuticos.

Las fases identificadas dentro del proceso de desarrollo del contenido, se describen de manera general, iniciando con la elaboración de las monografías de los productos por el grupo de edición y el comité de redacción, con la colaboración de la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (AFMPS), autoridad competente para la vigilancia de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios en Bélgica. Estos contenidos son revisados por el Consejo Administrativo, y posteriormente aprobados para su publicación por la Asamblea General.

La edición del 2014 incluye los medicamentos aprobados por la agencia regulatoria y comercializados en Bélgica; en esta edición se incluyen los apósitos medicamentosos y algunas ampollas prefabricadas; los suplementos dietarios no se encuentran incluidos.

2.3.1.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

La Guía de Prescripción Terapéutica (GPT) es una adaptación del texto original de la edición 51 del *British Nacional Formulary* (BNF). El grupo responsable de los contenidos del formulario incluye coordinadores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y un equipo editorial conformado por 2 jefes editores, consultores, traductores, y revisores científicos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) revisa, evalúa y aprueba la información contenida en las monografías de los medicamentos, por lo tanto, las monografías son la única información oficial que está avalada por la AEMPS.

En la información consultada se menciona que las recomendaciones terapéuticas del texto original tienen aval de las sociedades científicas británicas y que el objetivo del documento español es contar posteriormente con la revisión y aprobación por medio de consensos clínicos y las sociedades científicas españolas, especialmente para los medicamentos que requieren recomendaciones locales como los antibióticos. Dentro del proceso de adaptación se incluyen los medicamentos descritos en el BNF, así como los principios activos comercializados en España que no aparecen en el texto original, por ejemplo, por no estar comercializados en el Reino Unido. Se incluye además, información sobre la utilidad terapéutica de determinados principios activos y sus asociaciones, como los psicoestimulantes, asociaciones enzimáticas por vía oral, medicamentos a base de plantas, etc.

2.3.1.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

El Manual de Medicamentos de Australia (*The Australian Medicines Handbook*), se origina mediante un convenio de colaboración entre el Colegio Australiano de Médicos Generales (*Royal Australian College of General Practitioners*), la Sociedad Australiana de Farmacólogos Clínicos y Experimentales y Toxicólogos (*Australian Society of Clinical and Experimental Pharmacologists and Toxicologists*) y la Sociedad Australiana Farmacéutica (*Pharmaceutical Society of Australia)*.

En las últimas ediciones del documento se refiere como responsable de la gestión y administración de los contenidos, la Sociedad Australiana Farmacéutica y el responsable de los contenidos es el grupo editorial. Dichos contenidos son revisados por el consejo asesor editorial y revisores externos nacionales, para su aprobación.

2.3.1.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

Como se mencionó anteriormente, Francia no cuenta con un formulario como tal; actualmente, trabaja sobre la implementación de una base de datos de productos de salud. En el proceso participan la Agencia de Seguridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) en conjunto con la Alta Autoridad de Salud (HAS) y la Unión Nacional de Cajas del Seguro de Salud (UNCAM), auspiciado por el Ministerio de Asuntos Sociales y Salud. Así mismo, existe una base para la consulta de precios de medicamentos que son reembolsables.

2.3.2 Financiamiento

De acuerdo con la OMS, asegurar un rubro adecuado, permite mantener la integridad y la independencia del formulario, por lo tanto se prefiere que las fuentes de financiación sean provenientes de organizaciones nacionales o internacionales o a través de donaciones.

2.3.2.1 Inglaterra (British National Formulary)

No se especifica información acerca de las fuentes de financiación del formulario.

2.3.2.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

Las actividades del centro se encuentran financiadas por la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se garantiza la independencia editorial de los contenidos del formulario.

2.3.2.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

No se especifica información acerca de las fuentes de financiación del formulario.

2.3.2.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

El proyecto inicial fue financiado por el Programa de Educación de la Comunidad Farmacéutica (*Commonwealth Pharmaceutical Education Program*) y la Rama de Medicina General del Departamento de Salud y Servicios Familiares (*General Practice Branch of the Department of Health and Family Services*); sin embargo, en la información consultada no se mencionan las fuentes de financiación de las ediciones posteriores.

2.3.2.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

La financiación se realiza a través del Ministerio de Salud.

2.3.3 Selección de medicamentos a ser incluidos en el FTN (¿Cómo se determinan las inclusiones y exclusiones?)

2.3.3.1 Inglaterra (British National Formulary)

El formulario incluye tanto los medicamentos cubiertos por el sistema, como aquellos que se identifican como de menor prescripción, y refleja información de los formularios tarifarios de medicamentos del Reino Unido, Escocia e Irlanda del Norte.

No se especifica información detallada acerca de cómo se determinan las inclusiones y exclusiones del formulario; sin embargo, se mencionan algunos criterios, como la aprobación por agencias regulatorias de todos los componentes del producto, incluidos los no activos. La identificación de un patrón fuera del esperado de un producto, cuando se compara con medicamentos similares en indicaciones, precauciones, contraindicaciones y eventos adversos podría determinar la inclusión o exclusión del producto dentro del formulario.

2.3.3.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

Los productos incluidos en el formulario son aquellos medicamentos que cuentan con registro y autorización para comercialización en Bélgica. Se incluyen los medicamentos homeopáticos autorizados en un capítulo específico (Medicamentos diversos). Los suplementos dietéticos y productos cosméticos no registrados como medicamentos, así como las preparaciones magistrales no se incluyen en el formulario.

2.3.3.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

La Guía de Prescripción Terapéutica incluye todos los medicamentos comercializados en España en todas sus presentaciones, incluidos los medicamentos de venta libre. Se describen detalladamente los aspectos considerados para adaptar al contexto español los contenidos del BNF, teniendo especial consideración la equivalencia de las fórmulas magistrales incluidas en el BNF con el Formulario Nacional y la normativa vigente para fármacos controlados, especificando las razones y la conducta para determinar las inclusiones y exclusiones del formulario español.

2.3.3.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

No se describen de manera clara los criterios para definir las inclusiones y exclusiones del formulario.

2.3.3.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

Se incluyen todos los medicamentos que se comercializan actualmente o que se han dejado de comercializar durante los dos últimos años.

2.3.4 Desarrollo de los contenidos (¿Cuáles son las fuentes de información para alimentar las monografías?)

2.3.4.1 Inglaterra (British National Formulary)

Se cuenta con diferentes fuentes de información para alimentar el contenido de las monografías:

- Resúmenes de características de productos, tanto de los nuevos productos, como de aquellos existentes que entran en proceso de revisión. Estos resúmenes son evaluados de manera detallada, y constituyen la principal fuente de información.
- Asesoría de expertos clínicos
- Literatura científica: el grupo de editores consulta de manera continua revistas médicas y farmacéuticas relevantes, a través de convenios con proveedores de información nacional. Trabajos de investigación, revisiones narrativas de temas relacionados con terapia farmacológica son revisados de manera detallada y constituyen una fuente de validación de los contenidos del formulario.
- Guías de práctica clínica: la información emitida en el formulario es revisada en consenso con organismos desarrolladores de guías, dentro de los que se encuentran el *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE*), el *Scottish Medicines Consortium (SMC),* y la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).*
- Textos de referencia y fuentes como el Manual *Martindale* alimentan la información introductoria y antecedente de los capítulos del formulario.
- Información estatutaria: el formulario evalúa información relevante de entes gubernamentales para asegurar el cumplimiento y consonancia con las secciones relevantes de la ley de medicamentos, considerándose de esta forma un compendio oficial de dicha ley.

- Información de precios suministrada por la División de Fijación de Precios de prescripción y por proveedores de productos.
- Comentarios de lectores, industria farmacéutica y grupos virtuales de profesionales de la salud.
- Investigación de mercado.

2.3.4.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

No es específica la información relacionada con las fuentes de información para la construcción de las monografías; sin embargo, se menciona un listado de fuentes de información consultadas dentro de las que se encuentran manuales, revistas y sitios web relacionados con el uso de medicamentos[7]. Adicionalmente, en la monografía de cada grupo farmacéutico se describe la evidencia identificada, la cual es referenciada al final de cada capítulo.

2.3.4.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

Teniendo en cuenta que la Guía de Prescripción Terapéutica es una adaptación del BNF, ésta constituye la principal fuente de información. Para adaptar el contenido al contexto español se consulta principalmente información presente en fichas técnicas autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2.3.4.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

No se especifican las fuentes de información consultadas para el desarrollo del formulario; sin embargo, en los capítulos de generalidades se mencionan las referencias de la información descrita.

2.3.4.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

No se especifican fuentes de información; sin embargo, al revisar las monografías y los reportes adjuntos, se observa que la información se redirecciona a la agencia sanitara francesa HAS; en estos links se identifican referencias de revistas científicas, además de otros documentos construidos por la agencia.

2.3.5 Revisión y aprobación de los contenidos

2.3.5.1 Inglaterra (British National Formulary)

El comité general es el responsable de la aprobación de los contenidos del formulario, previo a su publicación.

2.3.5.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

El Consejo Administrativo es el responsable de la aprobación de los contenidos.

[7] Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. [Internet]. Disponible en: (http://www.cbip.be/nindex/headertxt/Liens_List_index.cfm)

2.3.5.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) revisa, evalúa y aprueba la información contenida en las monografías de los medicamentos.

2.3.5.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

Los contenidos son revisados por el Consejo Asesor Editorial y por revisores externos nacionales para su aprobación.

2.3.5.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

No se especifica esta información.

2.3.6 Evaluación y actualización

Se recomienda que dentro del desarrollo de un formulario nacional, se definan revisiones regulares, con el fin de evaluar el impacto del documento, así como la identificación de nueva evidencia que refleje la necesidad de una actualización.

2.3.6.1 Inglaterra (British National Formulary)

El comité editorial evalúa la pertinencia de revisiones de contenidos de acuerdo con nueva evidencia, guías de práctica clínica y la opinión de una red de expertos clínicos. Las publicaciones actualizadas se emiten cada 6 meses.

2.3.6.2 Bélgica (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique)

En el sitio web del centro de información el directorio se actualiza mensualmente y se publica una actualización cada año. Los nuevos principios activos y los cambios relevantes para la práctica general se anuncian cada mes. Para la revisión anual, los distintos capítulos del directorio son revisados por expertos clínicos de cada especialidad.

2.3.6.3 España (Guía de Prescripción Terapéutica)

No se describe un proceso de actualización; la última actualización del documento corresponde a junio del 2008.

2.3.6.4 Australia (The Australian Pharmaceutical Formulary and Handbook)

En el documento que describe el proyecto inicial se menciona que el formulario en su versión impresa, se actualizará 2 veces al año y se revisará en su totalidad cada 2 años. Las actualizaciones de las versiones electrónicas se actualizarán con una mayor frecuencia. La última versión impresa corresponde a la edición número 22.

2.3.6.5 Francia (Base de datos administrativa y científica sobre tratamiento y uso adecuado de tecnologías de salud)

No se especifica esta información.

3 ESTANDARIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN NACIONAL DISPONIBLE A INCLUIRSE EN EL FTN

Este capítulo resume los hallazgos de la segunda fase del proyecto, la estandarización de la información nacional existente que alimentaría al FTN. Así, el capítulo describe en detalle los campos que potencialmente pueden incluirse en el piloto de FTN, caracteriza sus atributos más importantes y estandariza sus valores para el grupo de medicamentos del sistema renina-angiotensina. Así mismo, el documento evidencia limitaciones de algunos campos y propone metodologías para subsanar las mismas.

Los hallazgos reportados en este capítulo son el resultado de las siguientes actividades

- Análisis exhaustivo del archivo plano formato Excel recibido del proyecto gestión del medicamento en el departamento de Cundinamarca, que contenía la siguiente información sobre el grupo de medicamentos que actúan sobre el sistema renina/angiotensina, que fueron seleccionados para el piloto del FTN:
  - Información sobre registros sanitarios ante el ente regulador, incluyendo información de eficacia y seguridad
  - Información relevante de la norma farmacológica actualizada, entendiéndose esta como la información de la última norma disponible más la información relevante de las actas de la comisión revisora.
  - Información sobre la inclusión, inclusión parcial o exclusión en el Plan Obligatorio de Salud.
  - Información procesada de precios proveniente del SISMED.
- Identificación de los campos relevantes para el FTN, definición de atributos y evaluación de fortalezas y debilidades.
- Estandarización y fidelización de los campos relevantes para el FTN para el grupo de medicamentos que actúan sobre el sistema renina/angiotensina, que fueron seleccionados para el piloto
- Identificación de brechas de conocimiento y temas a resolver para poder avanzar a la siguiente fase del proyecto: diseño y construcción de los contenidos del piloto de FTN para una plataforma de fácil acceso

3.1 Análisis del archivo recibido del proyecto gestión del medicamento de Cundinamarca[8]

Como insumo inicial de esta fase del proyecto recibimos una base de datos de 4329 registros correspondientes a la información disponible en los registros sanitarios de los medicamentos del grupo terapéutico elegido para el piloto. A continuación se describe la forma como se obtiene la información y se procesa.

1) EL archivo Excel consolida el universo de registros sanitarios disponibles en la base de datos del INVIMA[9]: Recordemos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es el ente encargado de "la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad", para lo cual recolecta información de los titulares de los registro sanitario (fabricantes o importadores de cada producto), según el decreto 677 de 1995. La pestaña "ETAPA 1" del anexo 1 muestra todos los registros sanitarios INVIMA consolidados a la fecha de consulta (total de 281.648 registros), con sus diferentes estados.
2) Identificación de los medicamentos pertenecientes al grupo seleccionado para el piloto, dentro del universo de registros incluidos en la pestaña "ETAPA 1" del anexo 1. Esta identificación se hizo con base en el listado CUM de medicamentos que se encuentra en la pestaña denominada "LISTA CUM" y contiene 4.329 CUMs. Como resultado de esta tarea la pestaña "ETAPA 2" contiene un total de 10.399 registros.
3) Remoción de los registros correspondientes a muestras médicas ya que estas presentaciones no están disponibles en el mercado y por ende no deben ser incluidas en el FTN. Se excluyen 2420 registros que son identificados en la "ETAPA 2" en el campo "MUESTRA MEDICA". Es importante tener en cuenta que el archivo plano remitido por el MSPS, contaba con las presentaciones comerciales catalogadas como "muestras médicas".
4) Es importante mencionar que pese a que la información extraída del INVIMA cuenta con un campo destinado a identificar las presentaciones comerciales de los medicamentos como muestra médica, este campo no agrupa el total de medicamentos que deben excluirse (con este campo solo se pueden identificar 1924 registros como muestra médica, de los cuales 21 se encuentran mal clasificados). Pese a que este campo no es objeto del FTN, se recomienda al INVIMA fidelizar el contenido del mismo.
5) Exclusión de registros sanitarios con estados no relevantes para el piloto de FTN: los registros con estados "cancelado" (registros que durante revisión de oficio se detecta un incumplimiento sobreviniente de las condiciones para otorgar registro sanitario), "pérdida de fuerza ejecutoria" (cuando el titular del registro sanitario decide no volver a comercializar el producto) y "vencido"

[8] El archivo Excel fue generado como parte de la línea de trabajo: Modelos de gestión de información para mejorar el acceso a medicamentos" del proyecto "Innovación En El Modelo De Gestión De Medicamento En El Departamento De Cundinamarca Fase II" BPIN 2013000100149. Reporte del buscador avanzado de información en medicamentos. [Internet]. [citado 7 jun 2014]. Disponible en: www.piamed.org.

[9] INVIMA. Listado Código Único de Medicamentos. [Internet]. [Última actualización 18 ago 2014]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=806%3Alistado-codigo-unico-de-medicamentos&catid=213%3Aconsultas-registros-y-documentos-asociados&Itemid=252.

(medicamentos con el periodo autorizado para su comercialización caducado), son excluidos porque no pueden encontrarse en el mercado. Así, 1.081 registros son excluidos del ejercicio. Estos registros pueden identificarse en la pestaña "ETAPA 2" del anexo 1, identificando el campo "ESTADO DE REGISTRO".

Es importante mencionar que la información de registro sanitario de estos medicamentos sin autorización de comercialización (estado cancelado, vencido o pérdida de fuerza ejecutoria) es útil para usuarios especializados como los profesionales vinculados a droguerías, farmacias-droguerías, IPS, EPS, entre otros; sin embargo en el alcance del FTN no se contempla como herramienta que sustituya mecanismos de consulta ya existentes, Exclusión de registros sanitarios otorgados para "FABRICAR Y EXPORTAR": bajo la premisa que solo se presentara información de medicamentos en el mercado, los registros sanitarios que han sido otorgados para "FABRICAR Y EXPORTAR" son excluidos del ejercicio. Los cuatro excluidos del ejercicio por este motivo están listados en la Tabla 6.

Tabla 6. Registros sanitarios "fabricar y exportar"

EXPEDIENTE	CONSECUTIVO DE REGISTRO	CUM - CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	NOMBRE GENERICO (PRINCIPIO ACTIVO)	CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
19944391	1	19944391-1	INVIMA 2004FE-0003389	ENALAPRIL MALEATO	10	mg	PROCAPS S.A.
19944391	2	19944391-2	INVIMA 2004FE-0003389	ENALAPRIL MALEATO	10	mg	PROCAPS S.A.
19944391	3	19944391-3	INVIMA 2004FE-0003389	ENALAPRIL MALEATO	10	mg	PROCAPS S.A.
19975071	1	19975071-1	INVIMA 2007M-0006788	ENALAPRIL MALEATO	5	mg	LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A.

Al aplicar los anteriores criterios de selección en registros sanitarios disponibles en consulta por INVIMA, se obtiene un total de 4.202 registros correspondientes a 2.948 medicamentos en su presentación comercial final. Este listado se convierte en el universo de medicamentos del piloto y se encuentra disponible en la pestaña "ETAPA 3 del anexo 1.

3.2 Identificación de los campos relevantes para el FTN y sus fortalezas y debilidades

La identificación de campos relevantes para el FTN se basó en varios insumos incluyendo A) el archivo plano que recibimos del proyecto gestión del medicamento en el departamento de Cundinamarca, B) la referenciación internacional que incluyo 5 formularios terapéuticos nacionales y que se realizó como parte de este proyecto (ver capítulo 2) la disponibilidad de información en las bases de datos publicas consultadas. Treinta y seis campos fueron identificados como potencialmente relevantes para el piloto de FTN. Estos campos se listan en la Tabla 7.

Tabla 7. Campos potencialmente relevantes para el piloto de FTN

1	IDENTIFICADOR DE REGISTRO

2	EXPEDIENTE
3	CONSECUTIVO DE REGISTRO
4	CUM - CÓDIGO ÚNICO DEL MEDICAMENTO
5	REGISTRO SANITARIO
6	FECHA DE EXPEDICIÓN
7	FECHA DE VENCIMIENTO
8	ESTADO DE REGISTRO SANITARIO
9	ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO
10	ATC
11	NOMBRE GENERICO (PRINCIPIO ACTIVO)
12	CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO
13	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO
14	VOLUMEN
15	UNIDAD DE VOLUMEN
16	NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO
17	CANTIDAD DE UNIDADES DE DISPENSACIÓN POR PRESENTACIÓN COMERCIAL
18	FORMA FARMACÉUTICA
19	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
20	TIPO DE IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO
21	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR
22	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
23	INDICACIONES
24	CONTRAINDICACIONES
25	POSOLOGÍA
26	EFECTOS ADVERSOS
27	INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
28	INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS
29	VIDA ÚTIL
30	CONDICIONES DE VENTA
31	INSERTO
32	GENÉRICO
33	EMBARAZO Y LACTANCIA
34	PRECIO DE REFERENCIA
35	MEDICAMENTO INCLUIDO EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD
36	INFORMACIÓN DE GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA

Una vez el universo de campos fue identificado, los atributos más importantes fueron definidos y caracterizados. Los atributos con sus definiciones son listados en la Tabla 8 y la caracterización completa puede consultarse en el Anexo 2.

Tabla 8. Atributos caracterizados para cada campo

NOMBRE DEL CAMPO	Identifica el contenido del campo.
LONGITUD MÁXIMA DEL CAMPO	La longitud de campo indica el número máximo de caracteres necesarios para representar los datos en formato de carácter
TIPO	Es el atributo de los datos, define un conjunto de valores y las operaciones sobre estos valores adicional a la guía al ordenador sobre su tratamiento.
VALORES PERMITIDOS	Indica si el contenido del campo será preestablecido para ser seleccionado dentro de las posibles opciones, o en cambio es un campo abierto al usuario para su captura.
ENTIDAD ADMINISTRADOR	Identifica la fuente actual (oficial) que consolida la variable en descrita para su consulta o tratamiento.
FUENTE	Instancia productor del dato.
REGLAMENTADO	En caso que la información del dato sea capturada por la "entidad administradora de la fuente de información" en cumplimiento de una disposición normativa.
LINK	En caso que la "fuente" de información cuente con publicación web, aquí se consigna el enlace del mismo.
CONTENIDO	Descripción abreviada y preliminar del tipo de información contenida en el campo.
¿DATO OBLIGATORIO?	En caso que la captura del campo sea obligatorio en todos los registros este atributo indicará un "Si", en caso que en algunos registros exista la posibilidad de tener vacío este campo, este atributo indicará: "no".
FORTALEZA	Descripción abreviada y preliminar de las fortalezas encontradas en la fuente de información del dato.
DEBILIDADES	Descripción abreviada y preliminar de las debilidades encontradas en la fuente de información del dato.
OBSERVACIONES	Aspectos relevantes de la información del campo.
¿CAMPO INCLUIDO EN LA INFORMACIÓN IECAS?	Identifica si el campo en mención esta contenido en el archivo inicial suministrado por IECAS para su análisis.
¿CAMPO IDENTIFICADO EN LA REFERENCIACIÓN	De acuerdo a la referenciación internacional, los campos que han sido constantes en las diferentes países son incluidos en la estructura e identificados en el presente campo.
¿ES UN CAMPO RELACIONAL?	Campos que no pueden ser lineales en el registro; existe una relación mayor a 1:1, en el cual varios registros pueden cumplir con los criterios de selección de un solo registro principal.

3.3 Estandarización y fidelización de los campos relevantes para el piloto

Luego de obtener el grupo de registros de la prueba piloto y los campos potencialmente relevantes para el FTN en los pasos anteriores, se revisó el valor de cada campo en nuestro universo para determinar la calidad de la información. Las siguientes observaciones describen fortalezas y debilidades de cada campo y hacen mención al contenido de la pestaña "ETAPA 3" del anexo 1 y la pestaña "Inventario de campos" del anexo 2. Algunas consideraciones generales que afectan más de un campo como la utilización de fuentes alternativas como Martindale o Micromedex o el trabajo conjunto con otros países de la región para aunar esfuerzos y reducir los recursos necesarios en la producción del FTN serán descritos en el siguiente capítulo cuando se construyen los contenidos del piloto del FTN.

Las observaciones específicas a cada campo incluyen:

- Los campos expediente, consecutivo de registro y código único de medicamento, hacen parte de una codificación establecida por la resolución 255 de 2007 del MSPS; su inclusión en el archivo corresponde a la estructura establecida, solo se evidencia la imposibilidad de su uso en caso de incluir en el FTN, medicamentos catalogados como vitales no disponibles, ya que estos medicamentos no cuentan con esta codificación.
- Los campos "registro sanitario", "fecha de expedición", "fecha de vencimiento", "estado de registro sanitario"; es información consignada por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario.
- Estrecho margen terapéutico: este campo no se encuentra incluido en el catálogo disponible por el INVIMA, esta publicación esta agrupada por grupo farmacológico, principio activo, código ATC, forma farmacéutica y concentraciones. Para disponer de esta variable en el listado de medicamentos en su presentación comercial, es necesario el tratamiento de la información a fin de

relacionar las características anteriormente mencionadas y así identificar esta característica en cada registro.

Es relevante indicar, que esa relación de variables no es posible efectuarla de forma sistemática, ya que el campo de concentración es descriptivo y no corresponde al campo establecido de concentración en el archivo de registros sanitarios.

- ATC: esta codificación establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) asignada a cada medicamento en el archivo publicado por el INVIMA, aunque no se presentó ningún caso en la información de medicamentos en la prueba piloto, por experiencia de ejercicio anteriores se conoce que algunos medicamentos se encuentran mal clasificados en esta variable. Para su inclusión en el FTN es necesario su fidelización a partir de la fuente primera (OMS).
- NOMBRE GENERICO (PRINCIPIO ACTIVO): este campo es usado en la base de datos como un campo descriptivo, en algunos casos se incluye información referente a equivalencia de concentración de principio activo frente a la concentración de su sal, mención del principio activo o del principio activo en su sal. Aunque esta información es apreciable, este campo usando un criterio de captura y un lenguaje normalizado, puede ser una variable estandarizada y puede servir como un criterio de agrupación. El tratamiento recibido en el marco del piloto del FTN, será normalizar su contenido y excluir información que bien es relevante, pero que debe ser incluida en un campo diferente; algunos ejemplos que evidencia lo anterior son:

Tabla 9. Principio activo

PROPUESTA	PROPUESTA
CAPTOPRIL BASE	CAPTOPRIL
CANDESARTÁN CILEXETILO	CANDESARTÁN CILEXETILO
LOSARTAN POTASICO 99,0% (EQUIVALE A LOSARTAN POTASICO	LOSARTAN POTÁSICO
CANDERSARTAN CILEXETILO	CANDESARTÁN CILEXETILO
CANDESARTAN CILEXETIL	CANDESARTÁN CILEXETILO
AMLODIPINO BESILATO 6,944 MG EQUIVALENTE A AMLODIPINO BASE	AMLODIPINO

- CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO: esta variable se encuentra disponible en la base de datos del INVIMA y es denominado "CANTIDAD.", al validar su contenido se evidencia algunos registros donde la concentración no corresponde al principio activo, en algunos casos se evidencia la concentración en su sal o errores en la captura del dato. Por lo anterior, para incluir esta variable en el FTN, es necesario fidelizar cada uno de los registros y con ello obtener información confiable, infiriendo el porcentaje de error de los medicamentos incluidos en la prueba piloto, se puede indicar un error de esta variable en un 0,43%; sin embargo, por experiencias previas en el tratamiento de esta misma información, se estima que el porcentaje de error en este campo es mayor en los

medicamentos cuya forma farmacéutica sea: soluciones, cremas o gases medicinales. A continuación se relacionan los casos evidenciados de la información del piloto:

Tabla 10. Concentración de principio activo

EXPEDIENTE	NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO	PROPUESTA		ESTADO ACTUAL	OBSERVACIÓN
		CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD.	
19931130	ENALAPRIL MALEATO	20	mg	20,4	CONCENTRACIÓN DE LA SAL
19962628	BIOLAPRIL	5	mg	5,254	CONCENTRACIÓN DE LA SAL
19994188	IPCA RAMCOR	10	mg	10,47	CONCENTRACIÓN DE LA SAL
19998578	PRESTORIL	10	mg	6,79	ERROR DE CAPTURA

- CANTIDAD DE UNIDADES DE DISPENSACIÓN POR PRESENTACIÓN COMERCIAL: en la base de dato de INVIMA se encuentra disponible esta información en el campo denominado "CANTIDAD" en la misma estructura que se requiere (campo número enteros); sin embargo, se evidencia errores en su captura, a continuación se presenta los casos identificados y por los cuales a partir de estos medicamentos se puede indicar un margen de error del 0,19%. Al igual que en el caso anterior, se estima por experiencias anteriores en el tratamiento de la misma información un error mayor en caso de formas farmacéutica de soluciones, cremas, gases medicinales, entre otros

- FORMA FARMACÉUTICA: este campo corresponde a la codificación usada en Colombia adoptada en el año 2002 por el INVIMA con manual de normas técnicas de calidad guía técnica de análisis. Se sugiere la actualización del catálogo con el cual se captura este campo ya que este no ha sido renovado en más de 12 años, a su vez para facilitar la comparación en términos de precio, se sugiere agrupar aquellas formas farmacéuticas que no aportan un diferencial en la absorción, biodisponibilidad u otro factor relevante en el esquema de tratamiento

- VÍA DE ADMINISTRACIÓN: campo estandarizado, su estado actual es óptimo como fuente directa de información para el FTN

- INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES: la disponibilidad de esta información esta diligenciada en un campo descriptivo, donde no es viable una comparación directa de su contenido entre medicamentos, grupos farmacológicos o marcas comerciales. Es deseable contar con esta información en una lista cuyo lenguaje controlado permita agrupaciones y comparaciones. Sobre esta información no se ha iniciado un procedimiento para su optimización

- VIDA ÚTIL: información disponible en base de datos de INVIMA, es un campo descriptivo que con políticas de captura se puede parametrizar y con ello obtener información homogénea entre los diferentes registros.

A continuación se presenta un ejemplo del contenido actual y el resultado luego de aplicar un criterio de lenguaje normalizado.

Tabla 11. Vida útil de medicamento

CAMPO FIDELIZADO	ESTADO ACTUAL
Vida útil	vida útil
24 MESES	24 MESES
24 MESES	Dos2años
24 MESES	DOS AÑOS
24 MESES	DOS (2)
24 MESES	24MESES
24 MESES	2 AÑOS
24 MESES	Dos Años

- INSERTO: viable que responde a un criterio binario de respuesta, óptimo para la inclusión en el FTN

- MEDICAMENTO INCLUIDO EN EL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD: en la actualidad, el plan de beneficios es definido por la resolución 5521 de 2014 MSPS; es un listado generado con una codificación propia (ATC + CONSECUTIVO); el hecho de usar una codificación diferente a los campos almacenados en el registro sanitario, impide una caracterización de esta variable en las presentaciones comerciales de medicamentos. Por lo anterior, se requiere un tratamiento en el cual la información descriptiva del plan de beneficios POS, sea extrapolado a todos los registros del medicamento. El resultado de esta tarea se encuentra consignada en el campo del mismo nombre del anexo 1.

- PRECIO DE REFERENCIA: de la información suministrada inicialmente, se registra un promedio ponderado, el dato mínimo y máximo del reporte 2013 en SISMED por cada uno de los actores del SGSSS, los laboratorios y mayoristas. Frente a la decisión de optar por un precio de referencia obtenido de SISMED, es relevante analizar que este sistema de información, es creado con el único objeto de: "proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país"10. La obtención de un precio de referencia de venta al público, estaría reglamentado en el

[10] Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Circular 04 de 2006

artículo 26 de la misma circular que crea el sistema de información: "Articulo 26 PRECIOS FINALES: El Ministerio de la Protección Social, de oficio o a solicitud de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, podrá adelantar con el DANE u otra entidad un muestreo nacional de los precios finales de venta al público de los medicamentos requeridos para el tratamiento de patologías que determine la Comisión, con base en la recomendación formulada por el Grupo Técnico Asesor". En la medida de obtener un precio de referencia institucional, el mecanismo a usar es el establecido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Otra fuente de información adecuada para la obtención de este precio de referencia son los RIPS, la resolución 3374 de 2000 establece dentro de las variables del informe por parte de los prestadores: Código de medicamento (Código del medicamento de acuerdo con las codificaciones vigentes, para medicamentos esenciales codificación vigente, diligencia obligatoriamente cuando el medicamento es no POS) y valor unitario de medicamento (Valor unitario del medicamento, según los precios pactados). Estos reportes al ser realizados por la institución que realiza la dispensación, son los precios finales de los medicamentos en la cadena de distribución; sin embargo, contamos con un inconveniente frente a la definición de "código de medicamento" dentro del reporte. En la actualidad existen diferentes codificaciones en cuanto a medicamentos se refiere: CUM (Resolución 255 de 2007 MSPS) y ATC (Resolución 5521 de 2014), entre otros; esta situación impide el uso de esta información ya que no es fácilmente vinculada a una codificación específica.

De acuerdo a lo anterior, pese a que el dato óptimo para determinar un precio de venta al público, este en la aplicación de una competencia creada en el año 2006 para el MSPS y un precio promedio de venta en las instituciones del SGSSS este en la modificación de un anexo técnico de RIPS. En la prueba piloto se establecerá un procedimiento para usar la información más consistente de la información del SISMED con la claridad que este precio no podrá ser institucionalizado en la medida que extralimita las funciones del SISMED.

TRATAMIENTO INFORMACIÓN: de una consulta inicial de precios al SISMED en la anualidad 2013 (2013M01 – 2013M12), se obtiene disponibilidad de datos para 2.446 CUMs, frente a los 2.948 de registros incluidos en el piloto; esta deficiencia de información impide tener un referente de precio para cada una de los medicamentos en sus presentaciones comerciales; este limitante invita a construir un precio estimado por principio activo.
Para elegir el tipo de precio de las opciones disponibles en SISMED (precio de compra o venta, canal institucional o comercial, tipo de reportante) con el cual se debe construir el precio de referencia, a continuación se presenta el promedio del coeficiente de variación resultante de comparar los reportes con sus diferentes características, agrupadas por medicamento en su presentación comercial:

Tabla 12. Coeficiente de variación

TIPO ENTIDAD	CANAL	TIPO PRECIO	PROMEDIO COEFICIENTE VARIACIÓN	CUENTA REGISTROS
USR	INS	Venta	4,16%	20
EPS	INS	Venta	27,22%	305
CCF	COM	Venta	43,64%	4.683
CCF	gINS	Venta	45,05%	2.327
EPS	COM	Venta	52,22%	405
LAB	COM	Venta	61,25%	25.510
LAB	INS	Venta	72,95%	14.668
IPS	COM	Venta	109,72%	5.868
IPS	INS	Venta	129,67%	31.960
MAY	INS	Venta	147,92%	26.873
MAY	COM	Venta	176,04%	48.513

Como se observa en la tabla 12 las IPS y los distribuidores mayoristas son actores que en sus reportes se observa en sus coeficientes de variación (anexo 3 pestaña "coeficiente") una amplia variabilidad en los datos consignados en SISMED, los estadísticos de tendencia media no representaran al universo de observaciones

A su vez, los reportantes que son más consistentes en los precios reportados al SISMED en el transcurso de la anualidad (caso de las cajas de compensación y EPS), cuentan con muy pocas observaciones que limitaría la obtención de precios de referencia a unos pocos medicamentos. La opción resultante, es el primer punto de la cadena representado por los laboratorios en sus reportes en ambos canales de comercialización. El uso de esta información es consistente con las recomendaciones establecidas en el manual metodológico de AIP11 para la obtención de precios de referencia, disposiciones regulatorias como los valores máximos de recobro o el control directo de precios de medicamentos[12].

[11] Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

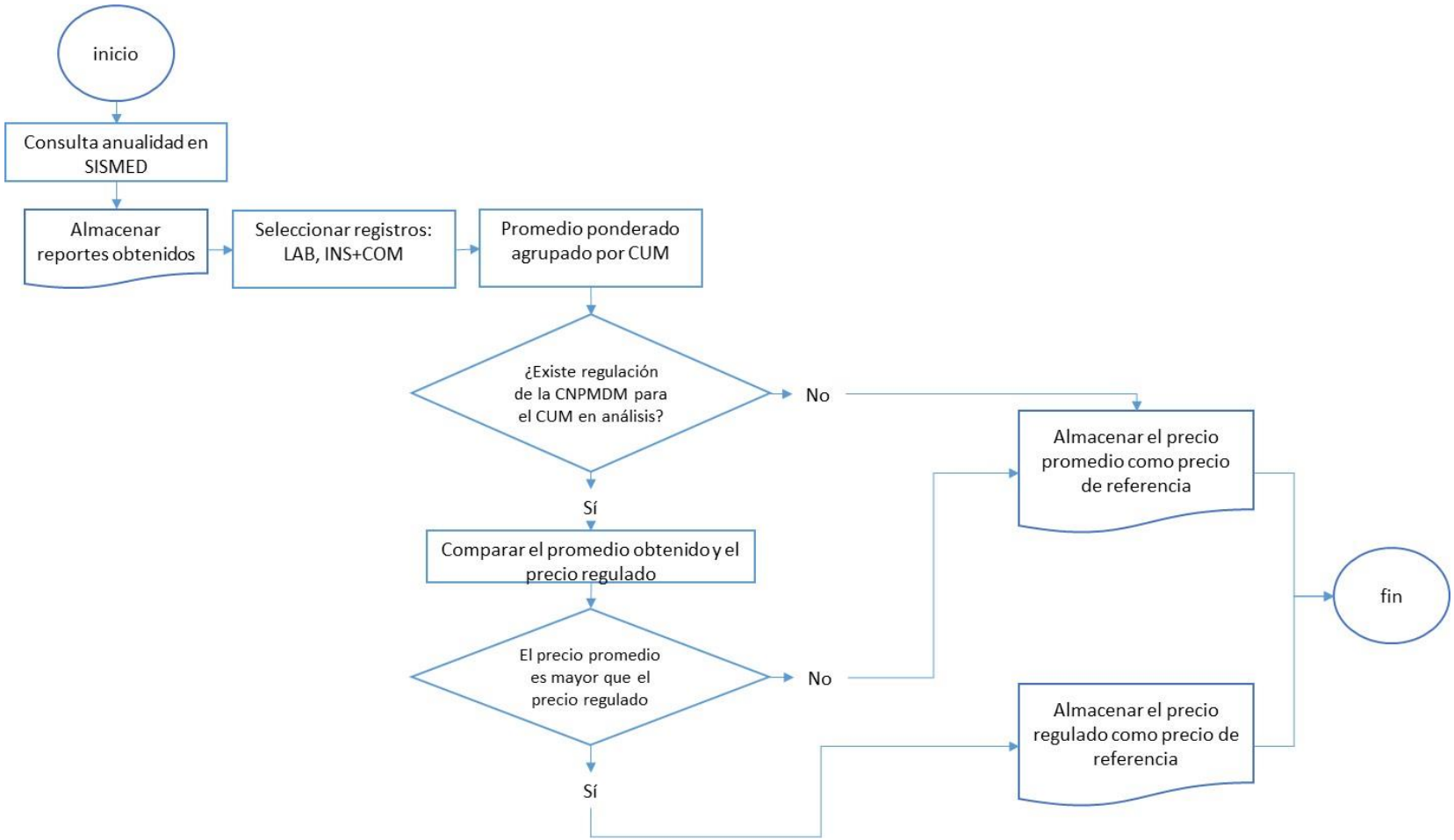
[12] Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 03 de 2013; 2013

Otro posible referente de precios de medicamentos en el mercado, son las disposiciones regulatorias de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos; sin embargo, al regular precios máximos de venta es conveniente su referenciación si el promedio obtenido de la información de SISMED es superior al valor regulado.

Para el grupo de medicamentos elegido como piloto, la CNPMDM no ha decidido incluir alguno de estos medicamentos al control directo de precios, los valores incluidos en el anexo 3, serán obtenidos exclusivamente del SISMED.

La selección de precios de referencia se describe en la Ilustración 6.

Ilustración 6. Selección de precios de referencia



4 ESPECIFICACIONES PARA EL DESARROLLO INFORMÁTICO DEL FTN "MAQUETA"

Este capítulo presenta los contenidos del piloto para ilustrar lo que sería el FTN en una plataforma web de fácil acceso, incluyendo las metodologías para llegar a estos. El documento propone la estructura del formulario, los contenidos de cada sección y las fuentes de información sugeridas, además de los aspectos claves y las limitaciones para la consolidación de los datos que alimentarán el FTN. Para su construcción se tuvieron en cuenta los resultados de las actividades de referenciación internacional y estandarización de la información nacional disponible. También se incluyen algunas ideas generales sobre la estrategia para ampliar el FTN a otros grupos terapéuticos, las cuales serán desarrolladas en mayor detalle en el capítulo 6 (Cronograma y recursos requeridos para la ampliación de la información del FTN a otros grupos de medicamentos priorizados, hasta lograr el cubrimiento de todos los medicamentos del mercado nacional).

Es importante entender el presente acápite como una guía para navegar por varios archivos que conforman nuestra propuesta sobre los contenidos del FTN. La propuesta incluye el ¿Qué? (que contenidos deben incluirse en el FTN colombiano), y de esta manera el documento inicia con una descripción general de lo que sería la página de inicio del FTN ("home"), con sus principales sub-secciones y continua con una descripción detallada de las monografías que constituirán el cuerpo del formulario y el ¿Cómo? (una vez se desarrollen los contenidos, como deben presentarse a los usuarios finales). Así, este capítulo articula otros archivos

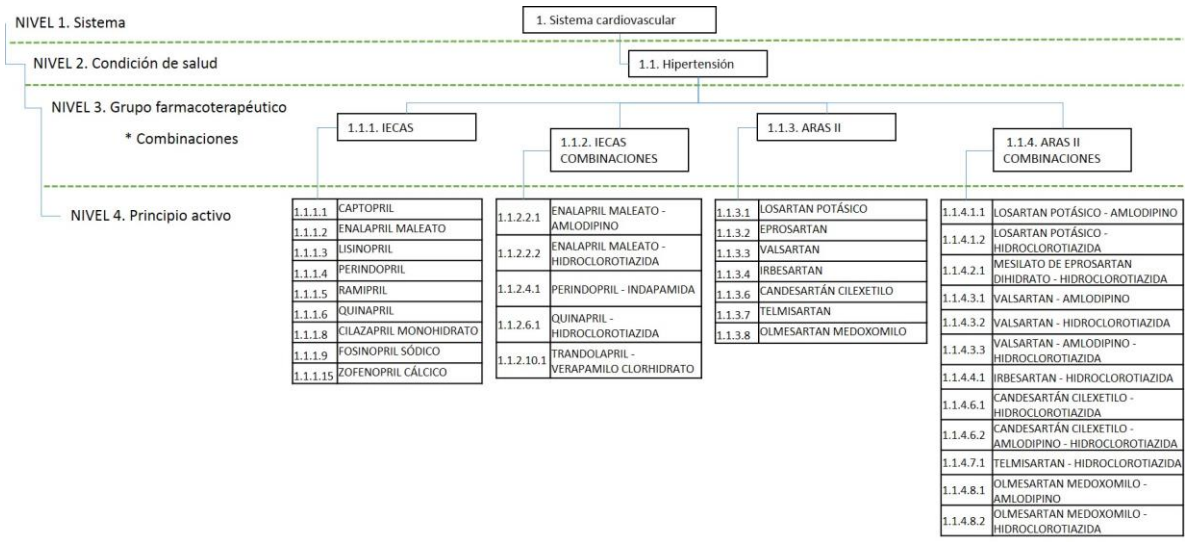
- Anexo 1 (Maqueta del FTN): archivo construido en la aplicación "Wireframe" en su versión PRO que permite entender de manera visual como se agruparían y presentarían los contenidos del FTN. Esta aplicación fue elegida porque brinda una interacción básica de los contenidos, es una aplicación disponible de forma remota y ofrece diseños preestablecidos que facilitan el pilotaje de diferentes alternativas visuales.

  Al ser un prototipo, no incluye imágenes originales por lo cual los contenidos gráficos deben ser revisados antes de que se realice la publicación de la aplicación web, a fin de no infringir derechos de propiedad intelectual.
  Enlace a la página inicial
  Enlace a la página que da acceso a las monografías del piloto

- Anexo 2 ("Distribución de contenidos"): este archivo construye sobre el capítulo 3 "La estandarización de la información nacional disponible que debe ser incluida en el FTN" e incluye los contenidos para cada uno de los principios activos del piloto. La información de cada medicamento se estructura de forma escalonada en cuatro niveles (ver ilustración 7), cada uno de ellos con información específica que se presenta en diferentes partes de la maqueta. El archivo incluye cinco pestañas:
  La primera pestaña denominada "registros", hereda el contenido construido en el capítulo 4 y adiciona una codificación a cada medicamento para determinar su árbol de navegación. Esta codificación será el enlace entre las diferentes tablas y es construido al

concatenar el código asignado a los cuatro niveles de información para cada medicamento: sistema, condición de salud, grupo farmacoterapéutico y principio activo.

Ilustración 7. Estructura de la información por niveles



Fuente: elaboración propia

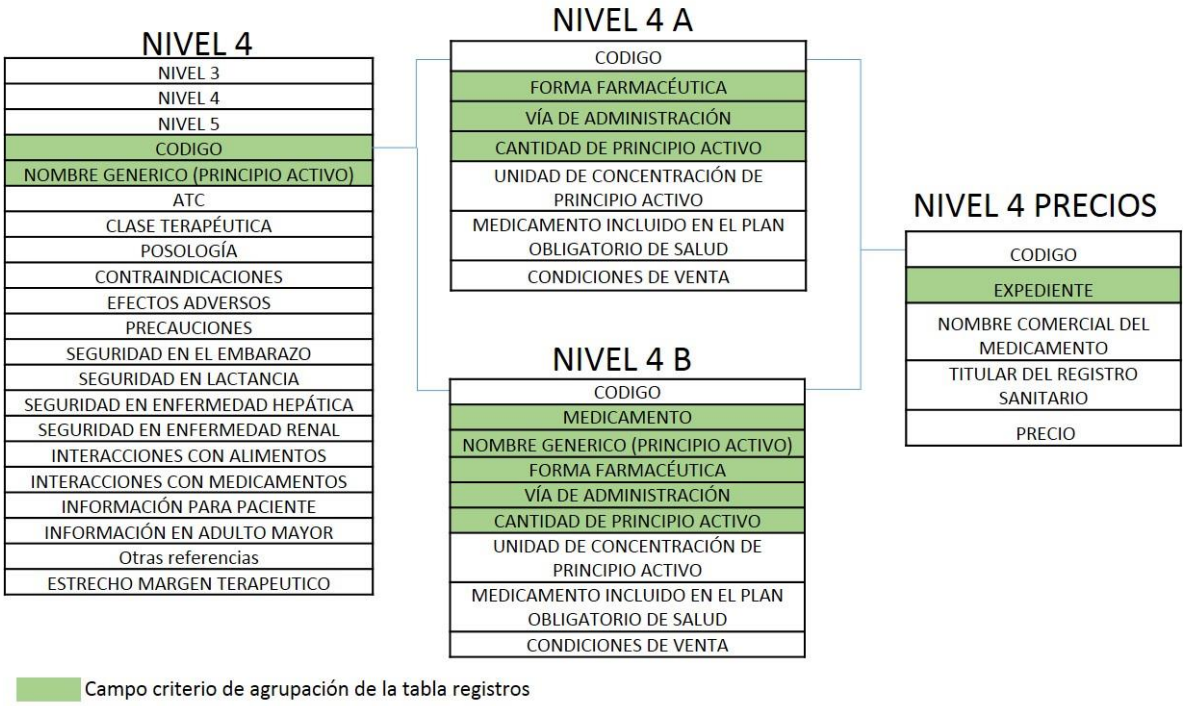
Los códigos para los tres primeros niveles se determinan como un consecutivo, con un numero de valores que es tan grande o tan pequeño como las opciones disponibles (p.ej. en el nivel sistema, habrá tantos valores como sistemas en el FTN y en el nivel grupo farmacoterapéutico, habrá tantos valores como grupos para la respectiva condición de salud). Para el caso del cuarto nivel, el principio activo adopta un ordinal de aparición de acuerdo con la clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud. Debido a que el FTN solo incluye medicamentos disponibles en el territorio nacional, el árbol de navegación solo hace visibles aquellos principios activos que cuentan con medicamentos cuyo registro sanitario está vigente para su comercialización. Por ejemplo, en el grupo 1.1.1. IECAS el árbol de navegación pasa de 1.1.1.6 Quinapril a 1.1.1.8 Cilazapril, debido a que actualmente no existe en el mercado colombiano un medicamento que contenga el principio activo Benazepril, al que correspondería el consecutivo 1.1.1.7.

Para los grupos con más de un principio activo en combinación (1.1.2 IECAS combinaciones y 1.1.4 ARAS II combinaciones), se adiciona un quinto nivel de agrupación que corresponde a un consecutivo incremental por cada combinación existente para el principio activo. Esta codificación se encuentra en la últimas siete columnas de la tabla denomina "registros".

En detalle el anexo 5 "distribución de contenidos" cuenta con:

- Pestaña "NIVEL 4", establece los contenidos que inician la monografía para el nivel principio activo
- Las pestañas "NIVEL 4 A" y "NIVEL 4 B", corresponden a la agrupación de medicamentos por su forma farmacéutica, vía de administración y concentración, generando grupos de medicamentos que comparten esta información en cada principio activo. La pestaña denominada "NIVEL 4 B" adiciona el criterio de agrupación "medicamento" a los contenidos de la pestaña "NIVEL 4 A", debido a que los niveles 1.1.2. y 1.1.4. corresponden a medicamentos con más de un principio activo en combinación.
- Finalmente, la pestaña "NIVEL 4 PRECIOS" contiene el precio promedio reportado al SISMED por cada medicamento agrupado por el número de expediente asignado por el INVIMA, esta tabla toma el precio del anexo 3

Ilustración 8. Interacción entre tablas en el Nivel 4 (principio activo)



Fuente: elaboración propia

- Anexo 3 ("Sección conceptos generales"): este archivo incluye los contenidos de la sección conceptos generales asociados a la prescripción desarrollados en el presente proyecto
- Anexo 4 (Descripción HTA"): este archivo contiene la información referente a la condición "hipertensión arterial" y grupos farmacoterapéuticos.

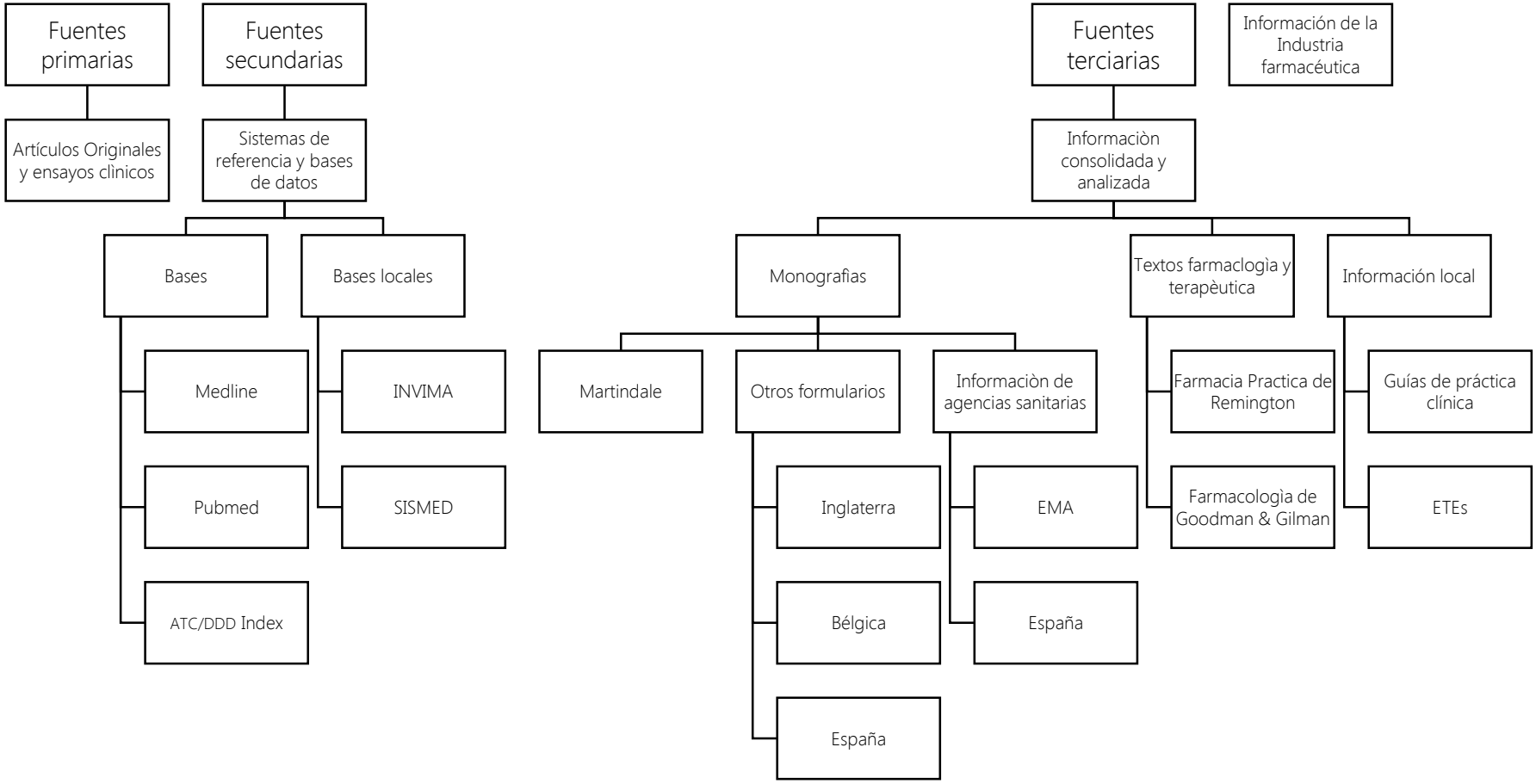
4.1 Estrategia general y fuentes de información

El objetivo de un Formulario es brindar información actualizada a través de la promoción de la medicina basada en la evidencia. Para lograr este objetivo es necesario contemplar donde y como encontrar fuentes de información objetiva, actualizada y ajustada al contexto local de manera adecuada y eficiente. Teniendo en cuenta que la información incluida en los FTNs incluye información que es dependiente del principio activo, es decir es igual en todos los países donde este se use, o dependiente del mercado, es decir que es diferente en cada país donde el principio activo sea utilizado, hemos identificado 3 posibles estrategias para extraer los contenidos del FTN:

1. Adaptar la información dependiente del principio activo de formularios terapéuticos de otros países y desarrollar la información dependiente del mercado colombiano. Para acceder a la información de formularios terapéuticos reconocidos mundialmente se deben explorar las condiciones de uso que podría ofrecer países como Inglaterra o Bélgica. Existen precedentes de esta estrategia y es así como Ecuador adopta contenidos del formulario belga (el acuerdo fue mediado por la agencia de cooperación Belga y no representa ningún costo para Ecuador) y Nueva Zelanda compra y utiliza los contenidos del FTN Británico (BNF). Esta adaptación de la información genérica dependiente del principio activo se puede realizar en colaboración con otros países de la región como Ecuador que tienen necesidades de información similares y se encuentran en un proceso de desarrollo del FTNs equivalente al colombiano
2. Co-desarrollar *de novo* la información dependiente del principio activo de fuentes secundarias y terciaras como bases de datos agencias regulatorias, Martindale, Micromedex, etc y desarrollar la información dependiente del mercado colombiano. El co-desarrollo se podría realizar con países de la región como Ecuador que tienen necesidades de información similares y se encuentran en un proceso de desarrollo del FTNs equivalente al colombiano
3. Desarrollar *de novo* la información dependiente del medicamento de fuentes secundarias y terciaras como bases de datos agencias regulatorias, Martindale, Micromedex, etc y desarrollar la información dependiente del mercado colombiano. Esta estrategia fue la utilizada en el desarrollo de los contenidos del piloto. Así, la ilustración 9, muestra las fuentes de información posibles para el desarrollo de los contenidos del FTN.

La decisión de cual estrategia preferir para el caso colombiano depende de balancear las ventajas y desventajas de cada opción, ejercicio que esta por fuera del alcance del presente documento ya que implica el conocimiento de las condiciones de uso de la información genérica de los formularios internacionales. Sin embargo, el costeo de la opción 3 incluido en el capítulo 6 muestra el límite superior al que podría llegar la negociación con cualquier aliado estratégico, ya que muestra el alto valor asociado a desarrollar todos los contenidos *de novo*.

Ilustración 9. Fuentes de información posibles para el desarrollo del FTN



Fuente: Elaboración propia con base en http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6171e/s6171e.pdf

4.2 Página de inicio del FTN (HOME)

Punto de entrada al FTN, de donde se acceden las diferentes secciones generales y específicas. En forma general, las secciones se pueden agrupar de la siguiente manera:

- Generalidades sobre el formulario: incluye secciones sobre que es el formulario, como se construye y como se navega
- Conceptos generales asociados a la prescripción: incluye los principios relacionados con el acto de la prescripción médica, información sobre la prescripción en poblaciones especiales como ancianos, pacientes con enfermedad hepática y renal, mujeres embarazadas y lactantes e información relacionada con los procesos de farmacovigilancia a nivel internacional y nacional
- Secciones que facilitan la interacción con el usuario final: incluye sub-secciones que se enmarcan en la estrategia de divulgación y comunicación del FTN como preguntas frecuentes, contáctenos, noticias y redes sociales. Así mismo, incluye una sección donde los profesionales de la salud pueden acceder a su cuenta personal, la cual les da acceso a contenidos adicionales y específicos
- Motor de búsqueda y acceso a las monografías: la información de todos los medicamentos se podrá acceder a través del motor de búsqueda de la página de inicio o a través de los sistemas listados en el menú desplegable que se ubicaría debajo de la búsqueda. Se sugiere que los resultados de las búsquedas tengan un formato estándar que incluya acceso a los cuatro niveles de información incluidos en el FTN. La maqueta incluye una propuesta para estructurar los resultados de las búsquedas.

Proponemos que las diferentes secciones estén incluidas en la página de inicio del FTN como se muestra en la ilustración 10. Es importante tener en cuenta que una vez se definan las secciones del FTN deberán desarrollarse los textos correspondientes. Los únicos textos que se desarrollaron en el marco del presente proyecto, son los relacionados con los conceptos generales asociados a la prescripción (ver anexo 6).

Ilustración 10. Gráfico de la propuesta para página de inicio del FTN

4.2.1 Conceptos generales asociados a la prescripción

El punto de partida del uso adecuado de los medicamentos es la prescripción médica, para ello se contempla incluir los contenidos de la normatividad colombiana relacionada con el acto de la prescripción médica, así como elementos relacionados con el proceso de la prescripción que permita el uso adecuado y racional de los medicamentos.[13]

Existen condiciones médicas específicas que requieren una mención especial, ya que implican un abordaje cuidadoso e individualizado en relación a la prescripción de medicamentos. Teniendo en cuenta que la farmacocinética de los medicamentos depende de una función renal y hepática adecuada, especialmente para algunos medicamentos en los que la brecha entre la eficacia y la toxicidad es estrecha, se realiza una descripción de las consideraciones y recomendaciones para la prescripción y ajuste de dosis en pacientes con enfermedad renal y enfermedad hepática.

Durante el embarazo, se producen cambios fisiológicos que interfieren y modifican la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los medicamentos; adicionalmente, la mayoría de los fármacos atraviesan la barrera placentaria pudiendo interferir el desarrollo embrionario; es por esto, que la prescripción de medicamentos en mujeres embarazadas debe ser individualizada. Se

[13] OMS. Guía de la Buena Prescripción. [Internet]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf

describe en esta subsección los sistemas de clasificación de riesgo, y recomendaciones generales para el uso de medicamentos en este grupo de pacientes.

Con el fin de garantizar un uso adecuado y seguro de los medicamentos, en la subsección de reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia, se describe la clasificación para determinar la causalidad de los eventos adversos y la ruta establecida para el reporte adecuado y oportuno de reacciones adversas, con el fin de establecer un reconocimiento oportuno de riesgos y para que se generen acciones regulatorias específicas.

4.2.2 Fuentes de información

Para desarrollar los contenidos de las subsecciones incluidas en la sección de conceptos generales la búsqueda de información fue secuencial. Esta inició por fuentes de referenciación internacional que tuvieran una estructura similar a la planteada para el presente proyecto; para este capítulo se seleccionaron los formularios:

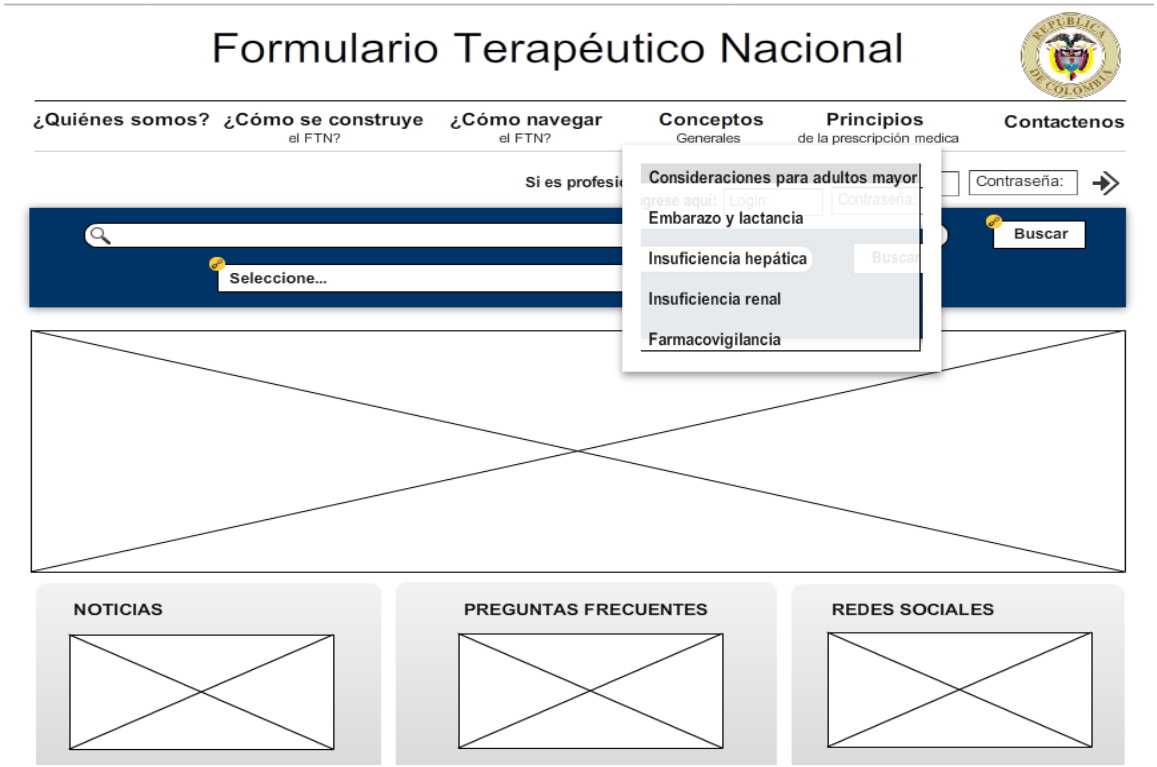
- Formulario Nacional Británico
- Vademécum farmacoterapéutico del Ecuador

Posteriormente, con el fin de ampliar la información identificada en los formularios, se realizó consulta de información terciaria: libros y tratados de farmacología; para esta consulta se utilizó la Farmacia Práctica de Remington.

En caso de no obtener la información necesaria y completa, se llevó a cabo una búsqueda no sistemática de documentos locales o internacionales que emiten recomendaciones específicas para la prescripción de medicamentos en estas condiciones (insuficiencia renal e insuficiencia hepática). Para el capítulo de prescripción en el embarazo se consultaron adicionalmente recomendaciones emitidas por agencias regulatorias como la *Food and Drug Administration* (FDA).

La descripción del apartado de prescripción médica y farmacovigilancia debe utilizar fuentes locales: para la prescripción se debe tomar como referencia el decreto 2200 de 1995 y para la información relacionada con farmacovigilancia, es necesario consultar fuentes nacionales para describir y contextualizar el proceso de reporte de eventos adversos para Colombia; con este propósito se debe consultar el sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Ilustración 11. Conceptos generales en el FTN



Fuente: Maqueta FTN

4.2.3 Ubicación de contenidos y ubicación en la maqueta

La subsecciones relacionadas con los conceptos generales asociados a la prescripción se ubican en el banner de la página principal del FTN bajo las etiquetas de "conceptos generales" y "principios de la prescripción médica" (ver Ilustración 11)

Así mismo, los contenidos desarrollados se encuentran en el Anexo 6.

4.3 Monografías

El grueso del contenido del FTN será la información específica de los medicamentos disponibles en el mercado colombiano, es decir todos los medicamentos aprobados por el INVIMA, a excepción de los productos nutracèuticos (complementos o suplementos dietarios) y los multivitamínicos. Toda esta información deberá ser categorizada y presentada en forma escalonada en cuatro niveles: sistema, condición de salud, grupo farmacoterapéutico y principio activo. En las siguientes secciones se ilustra la forma en que se propone categorizar y presentar la información, utilizando como ejemplo los medicamentos del sistema renina-angiotensina incluidos en el presente piloto.

4.3.1 Sistema

El primer nivel de información está determinado por el órgano o sistema en el cual actúa el medicamento. De acuerdo con la información proveniente del proceso de referenciación internacional y del sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) de la OMS, se sugieren 17 sistemas (ver Ilustración 12)

Ilustración 12. Sistemas propuestos para el FTN organizados alfabéticamente

1	Anestesia
2	Antiinfecciosos para uso sistémico
3	Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
4	Intoxicaciones y urgencias
5	Obstetricia, ginecología y trastornos del aparato urinario
6	Oftalmología
7	Oído, nariz y orofaringe
8	Oncología e inmunodepresión
9	Piel
10	Productos inmunológicos y vacunas
11	Sangre y órganos formadores de sangre
12	Sistema cardiovascular
13	Sistema endocrino
14	Sistema gastrointestinal
15	Sistema músculo -esquelético y enfermedades de las articulaciones
16	Sistema nervioso central
17	Sistema respiratorio

4.3.1.1 Descripción

El piloto para el Formulario Terapéutico Nacional fue definido para un grupo de medicamentos indicados en el manejo de la hipertensión arterial. Así, el sistema incluido en la maqueta es el sistema cardiovascular.

4.3.2 Condición de salud

4.3.2.1 Descripción

Teniendo en cuenta que el propósito del formulario terapéutico es constituirse como una herramienta de información tanto para el prescriptor como para los pacientes con el fin de lograr un uso racional y adecuado de los medicamentos, proponemos realizar la descripción de los grupos farmacoterapéuticos y sus principios activos dentro de la condición patológica de la cual deriva su indicación. Esto permite establecer una guía para el prescriptor en relación a las

opciones terapéuticas disponibles una vez establecido el diagnóstico clínico. Para el presente proyecto se estableció como condición la hipertensión arterial, para la cual se encuentran indicados los grupos farmacoterapéuticos definidos para la prueba piloto (IECAS y ARA II).

4.3.2.2 Fuente de información

Para la descripción de la hipertensión arterial, se tomaron como base el Formulario Nacional Británico y el Vademécum farmacoterapéutico del Ecuador. Posteriormente, con el fin de ampliar y actualizar la información identificada en los formularios, se realizó una búsqueda de guías de práctica clínica (GPC) nacionales e internacionales de buena calidad. Es importante resaltar que siempre que se identifiquen GPC del Ministerio de Salud y Protección Social de buena calidad, se debe incluir un botón que lleve a la guía y a sus herramientas de implementación.

4.3.3 Grupo farmacológico

Una vez determinado el sistema y la condición, se incluirán los grupos farmacológicos relevantes para cada condición. Estos se tomarán de la clasificación ATC de acuerdo a los niveles ATC 3 y 4.

4.3.3.1 Descripción

En el caso del piloto se tomaron como referencia los grupos de IECAS, IECAS en combinación, ARA II y ARA II en combinación (Ilustración 13). La descripción de los grupos más allá de mostrar información de tipo farmacológico, plantea incluir el lugar en la terapéutica y agrupar efectos adversos y precauciones.

4.3.3.2 Fuentes de información

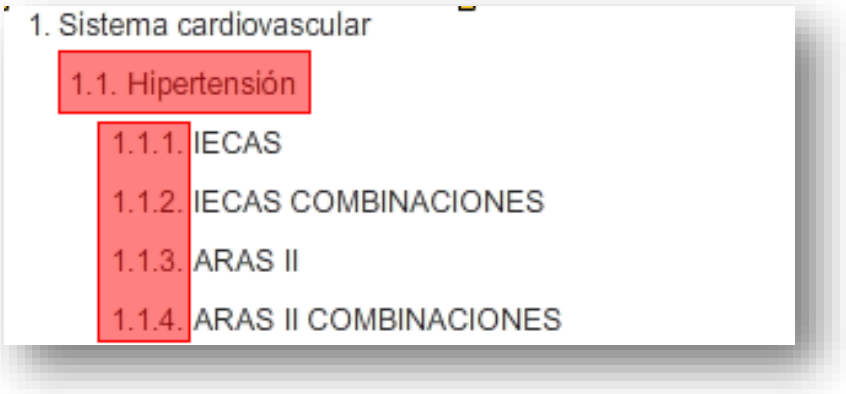
Para contextualizar la información de cada grupo farmacoterapéutico fue necesario revisar la jerarquía en la clasificación ATC; posteriormente se revisó la condición de salud y las características de cada agrupación en fuentes terciarias como: los textos: Goodman y Gilman, la Farmacia práctica de Remington y Martindale. Además se consultó la información de formularios terapéuticos de otros países como Australia, Bélgica y el Reino Unido. Una vez conocido el contexto se realizó la descripción de cada grupo y se incluyó evidencia local como GPC o ETES en el grupo farmacológico respectivo.

4.3.3.3 Ubicación de contenidos y ubicación en la maqueta

En la navegación secuencial sugerida para el FTN el nivel “condición en salud” es el primero que incluye contenidos como la definición detallada de la condición y los umbrales y metas del tratamiento farmacológico. Este nivel también es el punto de partida para explorar los grupos farmacoterapéuticos relevantes y los principios activos y medicamentos disponibles en el mercado nacional. En el piloto del FTN, la información de la condición de salud está disponible al seleccionar la opción “1.1 Hipertensión” en el árbol de navegación. Como respuesta a esta acción se presentará la información relevante para la condición en salud y se desplegará un nuevo nivel de navegación correspondiente a los grupos farmacoterapéuticos disponibles para su

tratamiento. En la ilustración 13 se presenta el árbol de navegación que se despliega en la parte izquierda de la maqueta del FTN.

Ilustración 13 Condición en salud



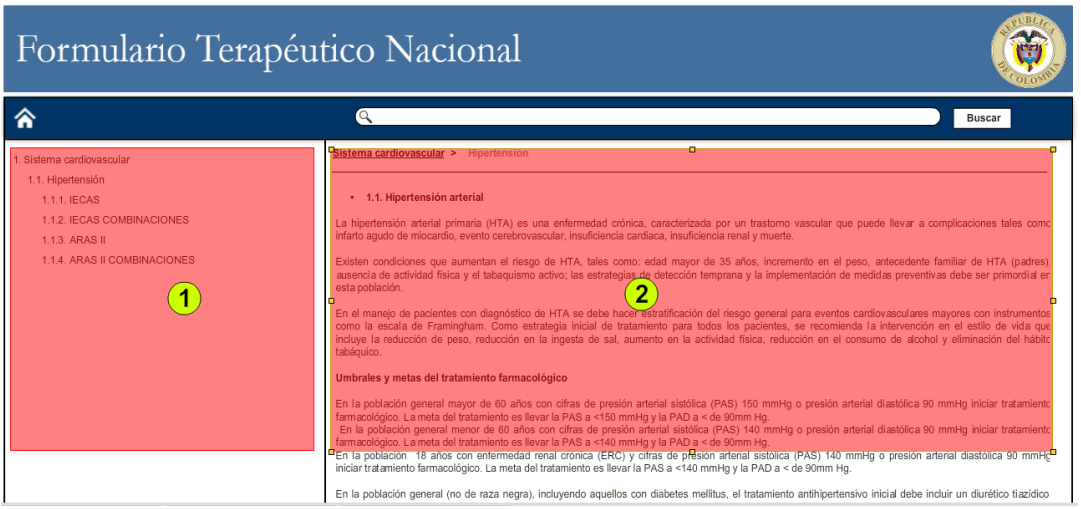
Fuente: elaboración propia

En la maqueta, la información se distribuye como se presenta en la ilustración 14:

1. Árbol de navegación desplegando los grupos farmacoterapéuticos.
2. Información de la condición en salud

La información del árbol de navegación se encuentra disponible en las seis primeras columnas de la pestaña "Nivel 4" del anexo 5 y el contenido construido para describir la condición en salud: "hipertensión arterial" está contenido en el anexo 7 "Descripción HTA"

Ilustración 14. Información al nivel de la condición en salud



Fuente: elaboración propia

4.3.4 Principios activos

4.3.4.1 Descripción

Tomando como referencia la clasificación ATC, se identificaron los principios activos asociados a cada grupo farmacológico y se cotejaron con los principios activos reportados en la base de datos del INVIMA. Fue importante comparar los códigos ATC de la base OMS con los códigos ATC de la base de datos del INVIMA ya que existen diferencias entre las dos codificaciones[14]. En el piloto, siempre que se presentaron discrepancias, se tomó la clasificación ATC.

A futuro, es importante realizar ajustes de los códigos ATC asignados por INVIMA, para no generar divergencias entre el FTN y la información oficial reportada por INVIMA.

4.3.4.2 Campos incluidos al nivel "principio activo"

El análisis realizado durante la referenciación internacional permitió establecer los campos relevantes que se incluirán en el FTN al nivel del principio activo. Así mismo, dado que el FNT es una herramienta para prescriptores y pacientes y que se han identificado problemas de automedicación y medicalización en Colombia, recomendamos la construcción de dos secciones de consulta al nivel de principio activo de acuerdo al perfil del usuario final: uno para profesionales de la salud y otro para usuarios y pacientes en general.

La monografía enfocada a profesionales de la salud, está dividida en dos partes: una que contiene información general del medicamento (campos principales) y otra con información específica para población que requiere un manejo especial e interacciones del medicamento (campos secundarios).

La información para pacientes busca dar educación sanitaria acerca del uso adecuado del medicamento así como brindar información específica acerca de la intención de la terapia. Esta información incluye campos disponibles para los profesionales de la salud y campos específicos para pacientes. Los campos que son comunes a los profesionales de la salud presentan la información en lenguaje claro, no técnico para facilitar la comprensión. Así mismo, estos campos excluyen información de dosis ajustadas para poblaciones específicas (p.ej. información en enfermedad renal).

La tabla 13 describe los campos de las dos secciones para los dos tipos de usuarios.

Tabla 13. Campos de la monografía al nivel de principio activo

[14] Por ejemplo, en el caso de olmesartan + amlodipino el ATC asignado por OMS es C09DB02 mientras que en el registro de INVIMA aparece C09CA08 (Expediente 20038171)

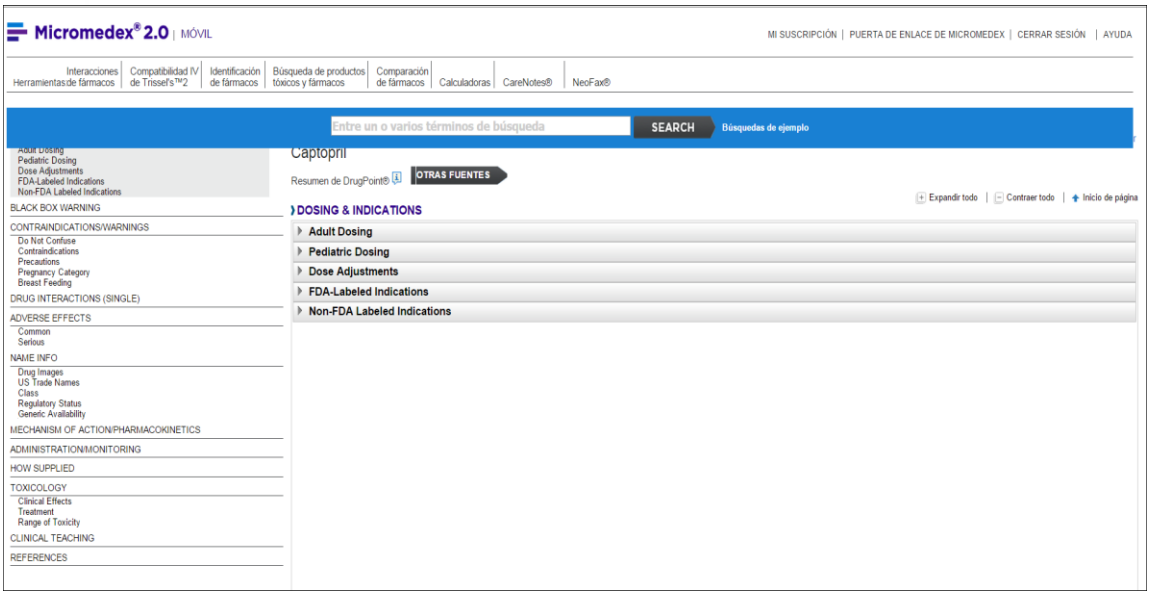
	Nombre del campo	Definición	Usuario	Fuentes de informacion
Campos Principales	ATC	Código designado de la clasificación ATC	Personal Sanitario	ATC
	Clase terapéutica	Acción específica del fármaco. Por ejemplo: antihipertensor, inmunosupresor	Personal Sanitario Pacientes	EMA o FDA
	Posología	Incluye vía de administración, dosis e indicación terapéutica. Se incluirá la dosificación en pacientes pediátricos y en otras poblaciones especiales como ancianos, enfermedad renal y hepática cuando sea relevante	Personal Sanitario	Micromedex y/o Martindale y en caso de no encontrar información: ficha de agencia sanitaria
	Contraindicaciones	Situaciones específicas en las que no se debe emplear el medicamento	Personal Sanitario Pacientes	
	Efectos adversos	Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento[1]. Se incluirán los efectos adversos más comunes y se enfatizará en los que pueden representar mayor riesgos para la salud	Personal Sanitario Pacientes	
	Precauciones	Situaciones específicas en las que se debe tener cautela al usar el medicamento	Personal Sanitario Pacientes	
Campos secundarios	Información en geriatría	Ajustes de dosis, precauciones y contraindicaciones en ancianos	Personal Sanitario Pacientes	Micromedex y Martindale
	Información en enf. renal	Ajustes de dosis, precauciones y contraindicaciones en pacientes con insuficiencia renal y dialisis	Personal Sanitario Pacientes	
	Información en enfermedad hepática	Ajustes de dosis, precauciones y contraindicaciones en pacientes con insuficiencia hepatica	Personal Sanitario Pacientes	
	Seguridad en el embarazo	Precauciones y contraindicaciones en embarazo, se describen los ajustes de dosis necesarios	Personal Sanitario Pacientes	Micromedex, Martindale y FDA
	Interacciones con medicamentos	Interacciones con medicamentos de acuerdo a su severidad	Personal Sanitario Pacientes	Micromedex, Martindale y textos específicos de interacciones
Información de pacientes	Información para brindar educación sanitaria	Información estandarizada y en lenguaje sencillo y claro para pacientes, acompañantes y población en general	Pacientes	Micromedex e Información de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos

Fuente: Construcción propia

4.3.4.3 Fuentes de información

La información incluida al nivel de principio activo es dependiente del medicamento y no del mercado. Por ende se utilizaron las monografías de Martindale y Micromedex (Ilustración 15) como guía de esta última información. En algunos casos cuando la información de un principio activo o mezcla de principios activos no estaba disponible en estas fuentes se consultaron fichas de medicamentos de agencias sanitarias como EMA o la AEMPS de España.

Ilustración 15 Muestra de una monografía de Micromedex



Fuente: Tomado de Micromedex

Para la sección de pacientes, la información se tomó de la base de datos MedlinePlus de la U.S National Library of medicine[15] y se ajustó al contexto local.

4.3.4.4 Limitación de las fuentes

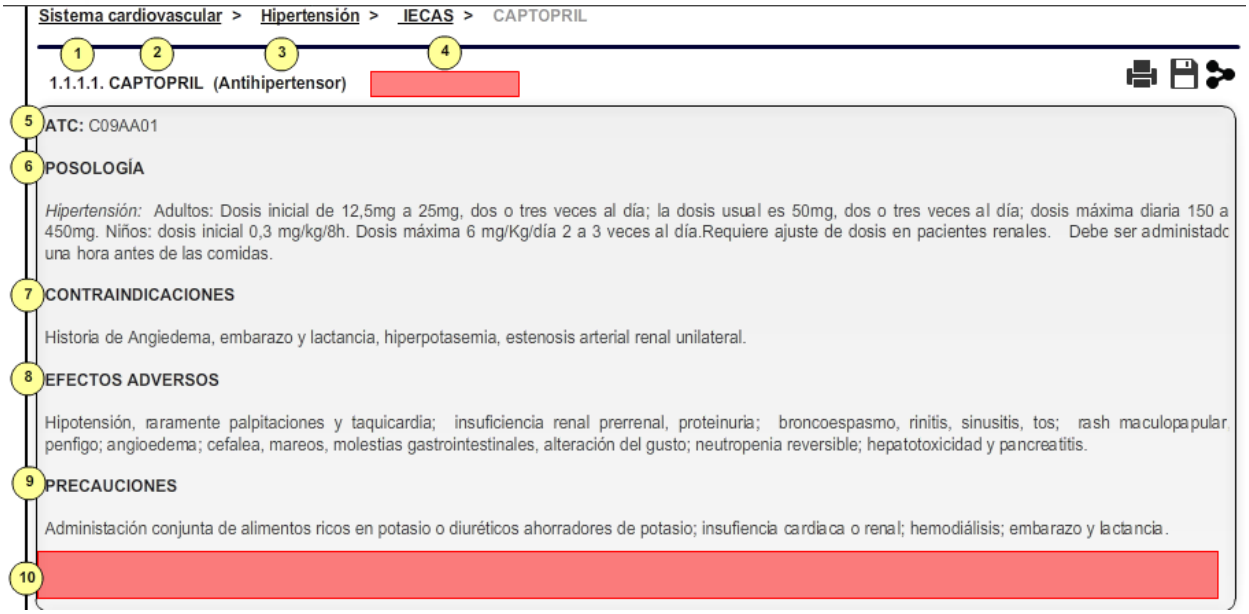
Aunque la información incluida a nivel de principio activo es específica al medicamento y no al mercado, sería útil obtener la información de datos oficiales de la agencia sanitaria local, en este caso INVIMA. No obstante, la base de datos de registros sanitarios tiene algunas limitantes como que las indicaciones, contraindicaciones y precauciones estén dadas por marca y no por principio activo, carencia de información de interacciones e información de uso en poblaciones especiales.

4.3.4.5 Ubicación en la maqueta

La ilustración 16 presenta la relación entre los campos incluidos en la maqueta para los profesionales de la salud y el anexo 2. Cada dato tiene relacionado un número consecutivo resaltado en color amarillo que relaciona la información presentada en la maqueta con el campo en la pestaña "NIVEL 4" del anexo 5.

Ilustración 16 Principio activo, generalidades para profesionales de la salud

[15] MedilinePlus. [Internet].[citado nov 2014]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html



Fuente: elaboración propia

La tabla 14 presenta la relación existente entre el número consecutivo de la ilustración 16 y el nombre de la columna en el anexo 5.

Tabla 14. Nivel 4, distribución en maqueta FTN

CONSECUTIVO ILUSTRACIÓN 16	COLUMNA PESTAÑA "NIVEL 4"
1	CODIGO
2	NOMBRE GENERICO (PRINCIPIO ACTIVO)
3	CLASE TERAPÉUTICA
4	ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO
5	ATC
6	POSOLOGÍA
7	CONTRAINDICACIONES
8	EFECTOS ADVERSOS
9	PRECAUCIONES
10	Otras referencias

Fuente: elaboración propia

Como un segundo espacio de la monografía por principio activo para profesionales de la salud, se encuentra aquellas consideraciones especiales para el uso del medicamento en embarazo, lactancia, enfermedad hepática, enfermedad renal, la interacción con medicamentos o medicamentos y adulto mayor.

Ilustración 17. Consideraciones especiales por principio activo

Fuente: elaboración propia

La tabla 15 presenta la relación existente entre el número consecutivo de la ilustración 17 y el nombre de la columna en el anexo 5.

Tabla 15. Tabla condiciones especiales por principio activo

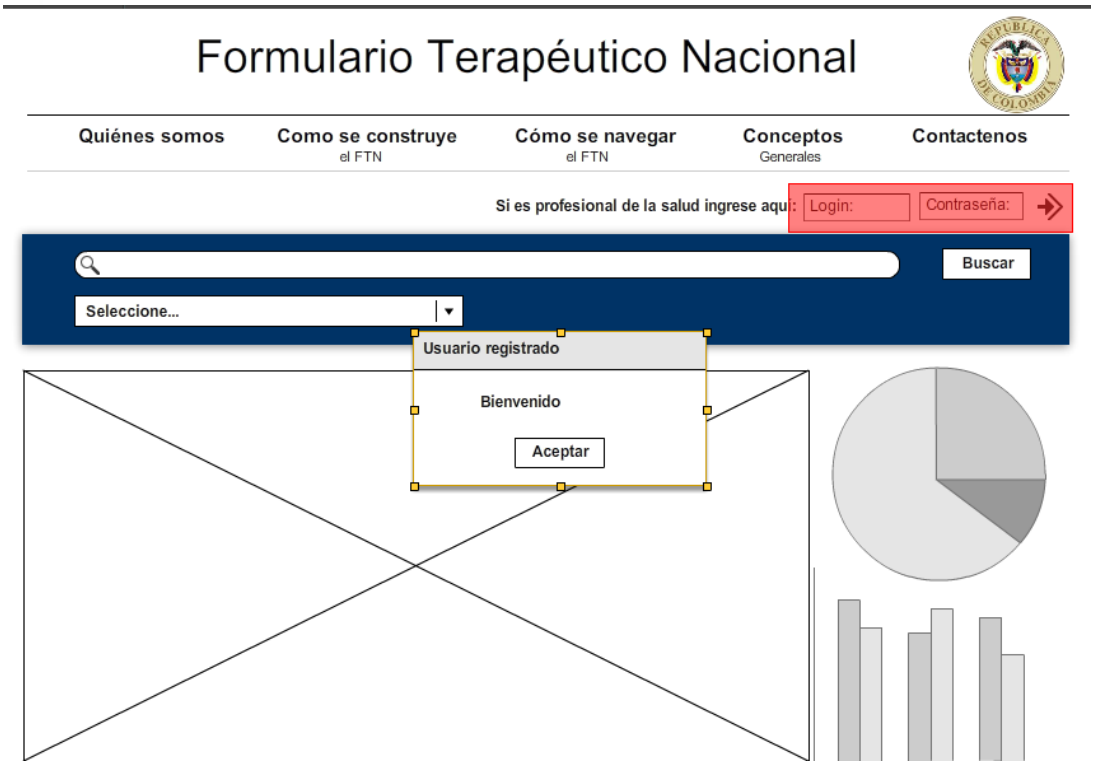
CONSECUTIVO ILUSTRACIÓN 17	COLUMNA PESTANA "NIVEL 4"
19	SEGURIDAD EN EL EMBARAZO
20	SEGURIDAD EN LACTANCIA
21	SEGURIDAD EN ENFERMEDAD HEPÁTICA
22	SEGURIDAD EN ENFERMEDAD RENAL
23	INTERACCIONES CON ALIMENTOS
24	INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS
25	INFORMACIÓN EN ADULTO MAYOR

Como se puede observar en la maqueta del FTN, la visualización de estas consideraciones especiales son excluyentes entre sí, con el fin de administrar amplia información siempre con el mismo esquema de navegación.

4.3.4.6 Acceso según el tipo de usuario

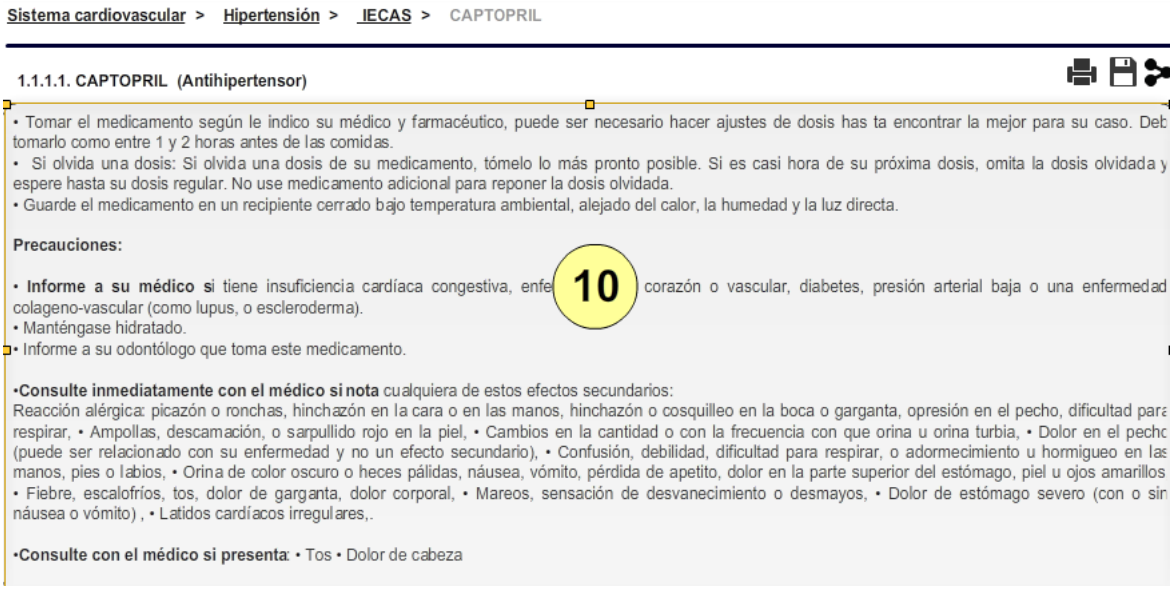
La opción de identificar un usuario registrado, debe ser permanente en todas las pestañas de navegación del FTN. Para los datos requeridos al momento del registro, es pertinente incluir información que valide la profesión del prescriptor. En la maqueta del FTN la opción de identificar al usuario se encuentra en la página de inicio en la parte superior derecha y con un cuadro emergente en el logo de usuario en cada página de la monografía, a continuación en la ilustración 18, se presenta la propuesta para esta operación web.

Ilustración 18 Identificar usuario



De acuerdo a lo anterior, aquellos usuarios del FTN que no se encuentren debidamente registrados e identificados, tendrán a cambio de los contenidos iniciales de la monografía del principio activo, la información de interés al paciente como se documenta en la ilustración 19.

Ilustración 19 Principio activo, generalidades para pacientes



Fuente: elaboración propia

El contenido de la información para paciente evidenciada en la ilustración anterior, se encuentra en la tabla "NIVEL 4" en la columna denominada "INFORMACIÓN PARA PACIENTE" en cada uno de los principios activos incluidos en el piloto; en este contenido al igual que la información para prescriptor, se menciona los aspectos de "precauciones, efectos adversos y recomendaciones generales en un lenguaje sencillo evitando los conceptos técnicos que limiten la comprensión de la información publicada; a su vez, para evitar la práctica de la automedicación, el contenido de "posología" no estará disponible en esta versión de consulta abierta.

En la maqueta del FTN, los principios activos "CAPTOPRIL" y "LOSARTAN" cuentan con la versión para prescriptores y pacientes (consulta abierta), la forma de cambiar de un diseño al otro, está dada por un click en el icono de usuario ubicado en la parte superior derecha de cada monografía.

Las consideraciones especiales relacionadas a maternidad, lactancia, enfermedad hepática, enfermedad renal y adulto mayor, también son adaptadas para el paciente (consulta abierta) en un lenguaje sencillo de fácil comprensión, en la ilustración 20, se presenta la relación existente entre la información consignada en la maqueta del FTN y los campos de la tabla "NIVEL 4" del anexo 5.

Ilustración 20. Consideraciones especiales, usuario sin registro previo

4.3.5 Información por marca

4.3.5.1 Descripción

El objetivo de esta sección es mostrar todos los medicamentos con registros sanitarios disponibles en el mercado colombiano, esta sección podrá ser consultada tanto por el personal sanitario como por la población en general, busca específicamente cumplir con la necesidad de brindar información de medicamentos disponibles, cobertura por el sistema de salud y precios a cualquier persona.

4.3.5.2 Campos incluidos al nivel "marca"

El análisis realizado durante la referenciación internacional permitió establecer los campos relevantes que se incluirán en el FTN al nivel de marcas. En la tabla 16 se muestran los campos que hacen parte de esta sección.

Tabla 16. Campos de marca de medicamento

Nombre del campo	Descripción - Información local
Nombre genérico	Información del registro sanitario de acuerdo al decreto 677 de 1995
Nombre comercial	
Concentración	
Forma Farmacéutica	
Presentación	
Precio	Información procedente de SISMED
Inclusión en el POS	Resolución 5521 de 2013 del MSPS

Fuente: elaboración propia

4.3.5.3 Fuentes de información

Las fuentes empleadas corresponden a la base de datos de INVIMA tomando como referencia el decreto 677 de 1995 y la normatividad que describe el Plan de beneficios, la descripción amplia y detallada acerca del manejo de estos datos se muestra en el capítulo 4.

4.3.5.4 Limitación de las fuentes

La información referente a precios e inclusión a POS de los medicamentos incluidos en el FTN, por pertenecer a información de fuentes externas, conlleva a un ejercicio de actualización periódico con la misma frecuencia de publicación de las fuentes primarias del dato.

En el caso del precio promedio por expediente (consecutivo asignado a cada medicamento por el INVIMA), el proceso de cálculo de este dato se debe programar a los 15 días hábiles trimestre vencido de cada vigencia, actualmente esta fuente de información dispone de actualizaciones en los meses de abril, julio, octubre y enero.

Para mantener actualizada la variable de inclusión al Plan de beneficios en cada medicamento, es necesario junto a cada actualización ordinaria o extraordinaria del Plan Obligatorio de Salud, retomar el procedimiento e incluir los cambios generados dentro de la monografía de cada medicamento.

4.3.5.5 Ubicación en la maqueta

La información correspondiente a la marca comercial disponible en el mercado colombiano en la maqueta del FTN, se encuentra segmentada en grupos y subgrupos para permitir la navegación escalonada y ordenada, garantizando listados cortos de registros en la consulta web.

La primera tabla presentada en la parte inferior de la monografía de cada medicamento, es la agrupación de las diferentes formas farmacéuticas, vías de administración y concentraciones de

los medicamentos con registro sanitario vigente para su comercialización. Estos mismos criterios de agrupación son usados en el listado de inclusiones en el plan de beneficios (Resolución 5521 de 2013 MSPS), por lo cual esta variable (Inclusión de plan de beneficios) es presentada en este nivel de consulta; en la ilustración 21 se observa la tabla incluida en la maqueta del FTN que cuenta con las mismas variables de la pestaña "NIVEL 4 A".

En el caso de los medicamentos que cuentan con más de un principio activo en su composición, la agrupación realizada de la tabla "registros" incluye: forma farmacéutica, vía de administración, concentración y medicamento. Esta última variable permite distinguir las diferentes combinaciones de principio activo existentes en el mercado, la presentación de estos datos en la maqueta del FTN está representada en la ilustración 22 y corresponde a los subgrupos 1.1.2 y 1.1.4.

Ilustración 21 Grupo de medicamentos

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	CONCENTRACION	INCLUIDO EN EL PLAN DE BENEFICIOS*	CONDICIÓN DE VENTA	PRECIOS
TABLETA	ORAL	25 mg	✔	F.M.	$
TABLETA	ORAL	50 mg	✔	F.M.	$

F.M. VENTA BAJO FORMULA
V.L. VENTA LIBRE

Fuente: elaboración propia

Ilustración 22. Grupo de medicamentos en combinaciones

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTIC	VÍA DE ADMINISTRACI	CONCENTRACIÓN	INCLUIDO EN EL PLAN	CONDICIÓN DE VENTA	PRECIOS
ENALAPRIL	TABLETA	ORAL	10 mg	✖	F.M.	$
AMLODIPINO	TABLETA	ORAL	5 mg			
ENALAPRIL	TABLETA	ORAL	20 mg	✖	F.M.	$
AMLODIPINO	TABLETA	ORAL	5 mg			
ENALAPRIL	TABLETA	ORAL	10 mg	✖	F.M.	$
AMLODIPINO	TABLETA	ORAL	2.5 mg			

F.M. VENTA BAJO FORMULA
V.L. VENTA LIBRE

Fuente: elaboración propia

Del listado descrito previamente, su última variable identificada en la maqueta del FTN con el signo peso ($) permitirá ampliar la consulta de medicamentos al detalle de precios por marca comercial que cuenten con la misma concentración, forma farmacéutica y vía de administración seleccionada. En la ilustración 23 se presentan los datos correspondientes a los medicamentos cuyo principio activo sea "captopril", su concentración "25 mg" y su vía de administración sea "tableta – oral". Los datos de precios estarán organizados de menor a mayor precio.

Ilustración 23. Grupo de medicamentos marca comercial

EXPEDIENTE	NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACION	PRECIO REFERENCIA	REGISTRO SAN
14959	CAPTOPRIL (COLMED LTDA)	25 mg	$-	INVIMA
31803	CAPTOPRIL (TECNOQUIMICAS S.A.)	25 mg	$66.37	INVIMA
32791	ALTRAN (LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S)	25 mg	$-	INVIMA
38878	CAPTOPRIL (GENFAR S.A.)	25 mg	$42.12	INVIMA
43140	CAPTOPRIL (AMERICAN GENERICS S.A.S.)	25 mg	$52.19	INVIMA
47275	CAPTOPRIL (ANGLOPHARMA S.A.)	25 mg	$-	INVIMA
48910	CAPTOPRIL (LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.)	25 mg	$0.27	INVIMA
50611	CAPTOPRIL (LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA - LABINCO LTDA.)	25 mg	$8.07	INVIMA
54972	CAPTOPRIL (LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.)	25 mg	$4.83	INVIMA
55090	CAPTOPRIL (LABORATORIOS LA SANTE S.A.)	25 mg	$46.81	INVIMA
226168	CAPOTEN (BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.)	25 mg	$-	INVIMA
19930049	CORAX (BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.)	25 mg	$-	INVIMA
19936062	CAPTOPRIL (LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.S.)	25 mg	$-	INVIMA
19947541	CAPTOPRIL (LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A.)	25 mg	$-	INVIMA
19948274	CAPTOPRIL (LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.)	25 mg	$-	INVIMA
19953521	CAPTOPREN (LABORATORIOS AMERICA S.A.)	25 mg	$-	INVIMA

La fuente de información para construir esta tabla en la monografía de cada medicamento, se encuentra en la pestaña "NIVEL 4 PRECIOS" del anexo 5.

Finalmente, en el capítulo 3 "Estandarizar información nacional disponible", se considera la inclusión de algunos datos presentados en el registro sanitario por la consulta del INVIMA que no requieren ningún tratamiento o fidelización, es conveniente crear un enlace entre las plataformas permitiendo la consulta del registro sanitario usando como puerta de entrada el FTN. Con esta propuesta en la maqueta se encuentra la columna denominada "Registro Sanitario" donde el icono de "INVIMA" es un hipervínculo a la información de registro sanitario de cada expediente.

5 ESTRATEGIAS DE DIVULGACIÓN DEL FTN PARA PROMOVER SU CONSULTA

La generación de un Formulario Terapéutico Nacional (FTN) es un paso importante en la aplicación de la política farmacéutica nacional, su desarrollo no garantiza automáticamente su conocimiento y utilización. Para esto se requiere desarrollar un trabajo anticipado, estratégico, activo, incluyente, dirigido y planeado que facilite la incorporación del FTN a la práctica individual y a los procesos de atención de todos los actores del sistema de salud, generando cambios de comportamiento y facilitando el acceso a la información por parte de los pacientes.

El siguiente capítulo plantea las estrategias de difusión, diseminación e implementación del FTN a nivel nacional y delimita los ejes, medios y piezas necesarios para llevarlas a cabo en un horizonte de 2 años. Estas estrategias establecen los lineamientos generales de comunicación y transferencia de conocimiento que permitirán la apropiación del FTN por parte de los públicos de interés y lograrán su posicionamiento a nivel nacional e internacional.

La alineación del plan con las iniciativas que actualmente existen en el marco de la política farmacéutica colombiana es crucial. Así mismo, el trabajo intersectorial a nivel macro, meso y micro facilita la alineación de mensajes, la coordinación de actividades y la suma de esfuerzos para que el FTN se constituya en pieza indispensable de un sistema de salud que trabaja en forma continua para lograr el uso racional de medicamentos.

5.1 Análisis de entorno

Los resultados del diagnóstico hecho dentro de la Política Farmacéutica Nacional evidencian fuertes debilidades en lo relacionado a la ausencia de información independiente, neutral y actualizada sobre precios, uso y calidad de medicamentos en Colombia.

Como consecuencia, fenómenos como el gasto excesivo de recursos, el uso inadecuado e irracional de los medicamentos, la escasa y poco estandarizada información disponible sobre precios así como el desconocimiento de su uso y calidad, la automedicación, entre otros; han sido desencadenados.

A esto se suma la problemática de las prebendas de la industria farmacéutica. La Ley 1438 advierte: "queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas a trabajadores de las entidades del sistema sean estas en dinero o en especie"; sin embargo, la regulación de la norma no se ha cumplido al 100%, según lo afirma un borrador de un decreto reglamentario en el que está trabajando el Ministerio de Salud[16][17].

[17] Med-Informática [Internet]. Bogotá: Med-Informática Editores; 2014 [actualizada el 3 de agosto de 2014; acceso 29 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/TransparenciaRelacionesProfesionalesSaludConIndustriaSalud_ProyectoResolucion.pdf

Dicho decreto expone: "las transferencias de valor de la industria farmacéutica a los agentes del sector salud tienen el potencial de distorsionar las decisiones sobre la prescripción, de un modo que se afecte el uso óptimo de los medicamentos y otros servicios, llevando incluso a decisiones que pueden impactar el bienestar de los pacientes".

Otras investigaciones aseguran que algunas de estas empresas farmacéuticas han optado por variar sus estrategias de mercadeo y van directo a las farmacias y a quienes las atienden: le pagan al sujeto que tiene menos responsabilidad, resulta menos costoso que el médico y tiene la confianza de los ciudadanos[18].

De hecho, datos de la Encuesta Colombiana sobre Automedicación y Autoprescripción muestran que cerca del 23% de las personas que compran un medicamento sin fórmula médica creen en el criterio de un farmacéutico, el 89% considera su trabajo muy útil y al 54% les ha enseñado cómo utilizar un medicamento[19].

La automedicación y autoprescripción son otras de las alternativas de los pacientes en el país y son unos de los problemas de salud pública más graves. Según la OMS, más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada y la mitad de los pacientes no se toman los medicamentos de la forma como el médico se los recetó. Esta forma incorrecta de utilizar los medicamentos puede desembocar en un uso excesivo o deficiente de los mismos, igual que a la proliferación de medicamentos sin receta. De hecho, en los países subdesarrollados se registran por lo menos 50 mil muertes anuales como consecuencia del abuso de antibióticos que lleva implícita la baja resistencia a las enfermedades, producto de la automedicación[20].

Por otro lado, se estima que un importante número de la población en países en vía de desarrollo se vale de remedios tradicionales y medicinas herbarias para la atención primaria de la salud. En algunos países africanos, por ejemplo, la OMS afirma que alrededor de un 60% de los niños pequeños que sufren fiebre alta, causada muchas veces por la malaria, son tratados en el hogar con remedios herbarios. De la misma manera, en Colombia, algunas personas tienen la creencia de que poniendo café en una herida abierta, se puede controlar el sangrado; a pesar de que los médicos han advertido sobre los riesgos de infección asociados a esta práctica[21].

---

[18] Dádivas y regalos a médicos para que formulen drogas, cuestionados en E.U. El Tiempo [Internet]. Colombia: Casa Editorial EL Tiempo; 2008 [acceso 29 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-4380322

[19] Automedicación y droguerías en Colombia. El Tiempo [Internet]. Colombia: Casa Editorial El Tiempo; 2003 [acceso 29 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1038974

[20] Organización Mundial de la Salud. En busca del uso responsable de medicamentos: compartiendo y aprendiendo de las experiencias de distintos países [Internet] Informe grupo científico de la OMS. Ginebra: OMS; 2012 [acceso 29 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf

[21] Chan, M. En: Alocución al Congreso de la OMS sobre Medicina Tradicional. [Internet] China; 2006 [acceso 29 de septiembre de 2014]. Disponible en http://www.who.int/dg/speeches/2008/20081107/es/

Con base en este panorama, surgen soluciones aplicadas en otros países, como los Formularios Terapéuticos Nacionales. Son listados de medicamentos elaborados por la autoridad de salud correspondiente y que constituyen una fuente de información veraz e independiente a todos los actores de los sistemas de salud sobre el uso de los medicamentos.

La OMS publicó una guía sobre cómo crearlos. Esta primera publicación facilita información exhaustiva sobre los 325 medicamentos contenidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, se especifican en cada caso las indicaciones terapéuticas, la posología, los efectos adversos, las contraindicaciones y las advertencias pertinentes[22].

Países como Inglaterra ya lo han implementado. El *British National Formulary (BNF)*[23] es utilizado por los farmacéuticos, los médicos, enfermeras, técnicos de farmacia, paramédicos y odontólogos como referencia para la dosificación correcta, indicación, interacciones y efectos secundarios de los medicamentos. Es la herramienta de consulta más usada por los ciudadanos ingleses, y se ha posicionado como la fuente autorizada y obligada de consejo sobre cualquier aspecto de la farmacoterapia.

De hecho, más del 80 % de los profesionales de la salud británicos recomendaría el uso de las publicaciones del BNF. Las aplicaciones de BNF y BNFC (para niños) se han descargado más de 300.000 veces; *NHS Evidence*, que alberga el contenido, recibe alrededor de 500.000 páginas vistas al mes; y en la plataforma de los editores (Medicines Complete) el BNF recibió 23 millones de páginas vistas durante 2013. El BNF está disponible a manera de libro, una página web y una aplicación, lo que ha ayudado a su posicionamiento entre los profesionales de salud y la ciudadanía en general.

De forma similar, existen casos en Bélgica, Francia, Australia y España; y en América Latina, se evidencia en países como Nicaragua, Argentina, Paraguay, Chile, Brasil y Ecuador. En Colombia se plantea como una herramienta que, en un primer momento, estaría dirigida a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.

5.2 Estrategias de difusión, diseminación e implementación

5.2.1 Definiciones

Los términos relacionados con la divulgación de información y la transferencia de conocimiento se han usado en forma indiscriminada, lo cual crea problemas de comunicación y de distorsión en los mensajes que se pretende transmitir. Este documento utiliza las siguientes definiciones y enfatiza en la necesidad de tener estrategias complementarias y alineadas:

[22] OMS [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 [acceso 28 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/who67/es/

[23] British National Formulary [Internet]. Londres: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2014 [acceso 28 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.bnf.org/bnf/org_450041.htm

- La comunicación y difusión consiste en los procesos de distribución de información con el propósito de presentarle a la sociedad, a los grupos de interés y a los potenciales usuarios, el formulario. Es un proceso a gran escala que utiliza medios tradicionales y digitales para propagar mensajes e información
- La diseminación consiste en el conjunto de acciones conducentes a que los usuarios finales reciban el FTN, conozcan sus características incluyendo las condiciones de usabilidad y los beneficios que se obtienen de su consulta
- La implementación consiste en el conjunto de acciones que buscan que los usuarios del formulario no solo reciban y conozcan el FTN sino que incorporen en su práctica asistencial sus contenidos a través de mecanismos de apoyo, ajustados al contexto de la prestación de los servicios de salud

El presente documento incluye un capítulo con el plan de comunicaciones y difusión y otro con el plan de diseminación e implementación. El capítulo de comunicaciones y difusión divide la población objetivo en profesionales de la salud y comunidad en general mientras que el capítulo de diseminación e implementación aborda a los actores según su función en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Los planes están alineados y son complementarios pero no son dependientes el uno del otro. Idealmente se deberían ejecutar en paralelo, sin embargo el tomador de decisiones decidirá si existen los recursos disponibles para que esto se lleve a cabo.

5.2.2 Plan de comunicación y difusión

5.2.2.1 Generalidades

El plan de comunicación y difusión busca establecer una estrategia de divulgación y posicionamiento para el Formulario Terapéutico Nacional, que permita su conocimiento y uso entre los profesionales de la salud y la comunidad en general en Colombia. El plan segmenta la población objetivo en dos públicos, profesionales de la salud y comunidad en general presenta los siguientes objetivos específicos.

Ilustración 24 Objetivos específicos del plan de comunicación

Objetivos Específicos

Promover entre los profesionales de la salud del país el conocimiento de que existe el FTN y los beneficios que representa esta herramienta

Generar canales de comunicación que faciliten la comprensión del FTN entre los profesionales de la salud.

Objetivos Específicos

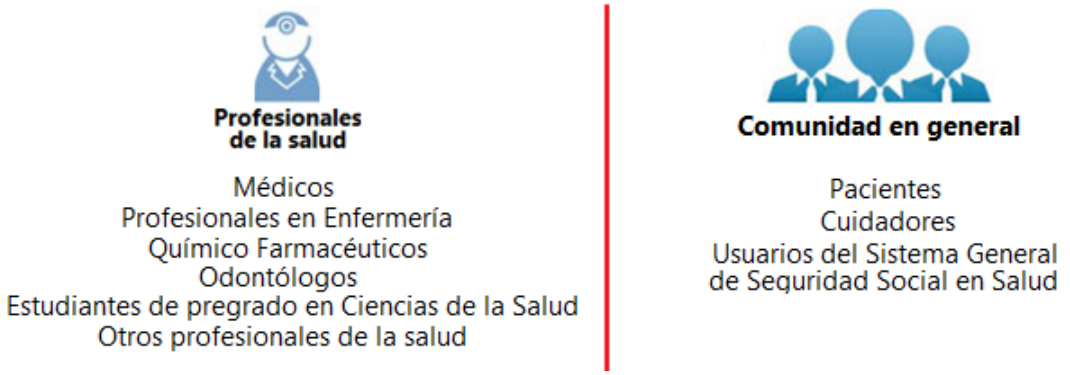
Generar entre los usuarios del SGSSS el conocimiento de que existe el FTN y los beneficios que representa para su salud y la de sus familias

Forjar canales de comunicación que faciliten la comprensión del FTN y que generen interacción entre la comunidad en general.

La segmentación de los públicos para el presente proyecto se dio en respuesta a las necesidades de posicionamiento del FTN, buscando fragmentar el grupo de personas a la cuál queremos llegar en grupos cuyos miembros comparten características y por ende, necesidades homogéneas. Esta segmentación permite adecuar el mensaje con mayor exactitud, así como las estrategias de divulgación y los estímulos, todo lo cual se traducirá en una mayor eficacia del plan.

Así, el público se segmentó en dos grupos para el plan de comunicaciones y difusión:

Ilustración 25 Segmentación del público



Profesionales de la salud

Según la organización Médicos Generales Colombianos, hay 59.000 médicos en todo el país con una concentración de más del 75% en las grandes ciudades; Bogotá, Medellín, Barranquilla y Cali aglutinan cerca del 50%. De éstos, 17.000 son especialistas y 42.000 son generales[24].

Por otro lado, datos de la Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería (Acofaen) estiman que al año hay más de 2.000 graduados en esta disciplina[25]. En cuanto al número de Químicos Farmacéuticos, estas son las cifras[26]:

[24] Alijure, A. Marketing médico: claves para mejorarlo. Revista Dinero, [internet] Colombia: 2010, julio 15 [acceso 28 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.dinero.com/imprimir/99401

[25] Parra García, S. En enfermeras: déficit, desempleo y migración. Periódico El Pulso, [Internet] Colombia: 2010, noviembre [acceso 2 de octubre de 2014]. Disponible en: http://www.periodicoelpulso.com/html/1011nov/debate/debate-08.htm

[26] Sánchez, J., Correa, J., Rodríguez, M., Díaz, J. Perfil ocupacional y salarial de los químicos farmacéuticos graduados en la última década. [Internet] Colombia, 2010 [acceso 2 de octubre de 2014]. Disponible en: https://es.scribd.com/doc/78593007/Perfil-ocupacional-y-salarial-de-los-quimicos-farmaceuticos-graduados-en-la-ultima-decada-en-Colombia-2001-2010

Tabla 17. Número de graduados de carreras de pregrado a nivel nacional, ciencias básicas, ciencias de la salud y farmacia

Área	Graduados	Porcentaje graduados - vs - nacional	Cotizantes	Porcentaje cotizantes - vs - nacional	Porcentaje de cotizantes	Ingreso ($)
Nacional	819.769	100,00%	630.309	100,00%	76,9%	1.787.902
Ciencias básicas	16.835	2,05%	12.331	1,96%	73,2%	1.906.523
Ciencias de la salud	92.081	11,23%	71.489	11,34%	77,6%	1.773.791
Farmacia	2.306	0,28%	2.101	0,33%	91,1%	2.062.913

Finalmente, la proyección del DANE para le número de odontólogos en el país para el 2015 es de 50.163 profesionales[27].

Usuarios del SGSSS

Según lo presentan los datos de Así Vamos en Salud[28], el porcentaje de población asegurada en Colombia ha aumentado significativamente pasando de un 58,3% de población asegurada en el año 2000 a un 91,69% en el 2013, lo que significa que 43.207.473 personas cuentan con aseguramiento en salud. Esta tendencia positiva en el porcentaje de aseguramiento en Colombia se debe más al crecimiento del régimen subsidiado, el cual pasó de un 23.60% en el año 2000 a un 48,11% en el año 2013, contando con un total de 22.669.543 personas afiliadas al régimen subsidiado.

Mientras que la afiliación al régimen subsidiado ha aumentado progresivamente, el aumento de la afiliación al régimen contributivo no ha sido tan significativo, pasando de un porcentaje de población afiliada de 35,22% en el 2000 a un porcentaje de 42,76% en el 2013. Al mismo tiempo se observa una disminución en la población no afiliada al sistema, pasando de un 41,17% de población no afiliada al sistema en el año 2000 a un 8,31% en el año 2013. Para el 2013 387.664 personas se encuentran afiliadas en alguno de los regímenes de excepción o especiales.

[27] Ternera, J. Sobre-oferta de odontólogos en Colombia. Periódico El Pulso, [Internet] Colombia: 2009, junio. [acceso 2 de octubre de 2014]. Disponible en: http://www.periodicoelpulso.com/html/0906jun/general/general-11.htm

[28] Así Vamos en Salud [Internet]. Bogotá: CIES – Fundación Santa Fe de Bogotá; 20013 [acceso 28 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.asivamosensalud.org/inidicadores/aseguramiento/grafica.ver/15

5.2.2.2 Contenido del plan de comunicación y difusión

El plan de comunicaciones y difusión del FTN debe enmarcarse en una campaña más general en pro del uso racional de los medicamentos. Este concepto definido como la situación donde "los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"[29] está incorporado en la política farmacéutica nacional donde se constituye en una de las diez estrategias de su plan de implementación.

De esta manera, el plan incluido en este documento debe alinearse con las estrategias y los planes de comunicación existentes relacionados con el uso racional de los medicamentos.

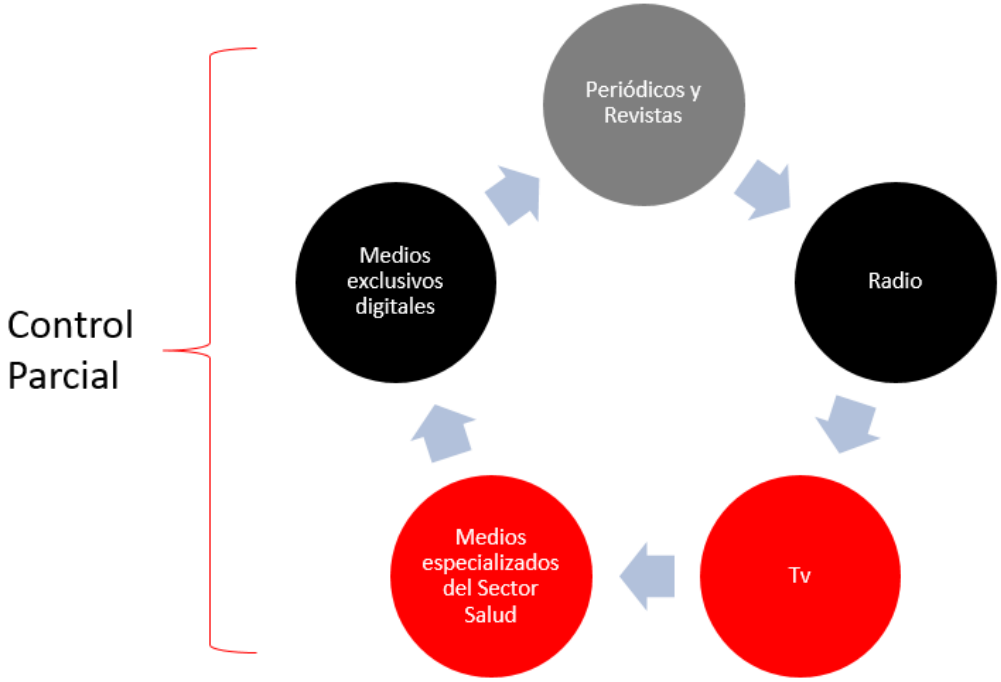
Con base en los hábitos comunicativos de la sociedad colombiana y, específicamente, de los dos públicos objetivos determinados para llevar el mensaje de que existe un FTN para su beneficio, se plantea un plan de posicionamiento a cumplirse en un periodo de dos años, con dos estrategias transversales fundamentales y 5 etapas de ejecución:

5.2.2.2.1 Estrategia medios masivos

Son aquellos recibidos simultáneamente por una gran audiencia que se informa y se entretiene a través de los mismos. Comprenden un emisor único que recibe la información de un receptor pasivo, es decir, se da un proceso unidireccional de la transmisión del mensaje. Tienen gran posicionamiento y reconocimiento entre el público denominado 'comunidad en general' para el presente proyecto, y cierto nivel de incidencia para el público 'profesionales de la salud'. La ilustración 26 indica los medios o canales de comunicación masivos que se utilizarán en el presente plan.

[29] Organización Mundial de la Salud; 1985. The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts (El Uso Racional de Medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos). Ginebra, OMS

Ilustración 26. Medios masivos de comunicación



Para cada uno de estos medios o canales de comunicación, se recomienda la realización de actividades específicas que adecúen el mensaje al público objetivo al que llegan, así como a su lenguaje y forma de operar. Las actividades sugeridas y los recursos necesarios para ejecutarlas se incluyen a continuación:

Tabla 18. Actividades y recursos sugeridos en la estrategia de medios masivos

Medios	Acciones	Recursos	Público
Periódicos y Revistas	Pauta pagada Rueda de prensa Ronda de medios Free Press	• Anuncio página completa periódico El Tiempo. • Anuncio página completa revista Semana. • Anuncios cm * columna en prensa regional. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • Licencia programa edición de fotografía. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista. • 1 cámara fotográfica • Internet. • Monitoreo.	●●
Radio	Pauta pagada Rueda de prensa Ronda de medios Free Press	• Cuña de radio de 30 segundos en programa Hoy por Hoy de Caracol radio. • 1 Comunicador Social. • 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista. • Licencia programa edición de audio. • Internet. • Monitoreo.	●
TV	Pauta pagada Rueda de prensa	• Anuncio de 30 segundo en prime time de RCN TV. • 1 Comunicador Social.	

	Ronda de medios Free Press	• 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 cámara de video. • Licencia programa edición de video y audio. • Internet. • Monitoreo.	
Medios especializados sector salud	Rueda de prensa Ronda de medios Free Press	• 1 Comunicador Social. • 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista. • 1 cámara fotográfica. • 1 cámara de video. • Licencia de programa de edición de audio, video y fotografía. • Internet. • Celular. • Teléfono. • Monitoreo.	
Medios exclusivos digitales	Pauta pagada Rueda de prensa Ronda de medios Free Press	• Anuncio módulo o banner en El Pulzo. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • Licencia de programa de edición de audio, video y fotografía. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista.	

		• 1 cámara fotográfica. • 1 cámara de video. • Internet. • Monitoreo.	
Activación de marca	Presencia en centros comerciales	• 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 profesional de mercadeo. • Agencia de publicidad. • Agencia de logística. • 1 computador. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista. • 1 cámara fotográfica. • 1 cámara de video. • Licencia de programa de edición de audio, video y fotografía. • Internet.	●
Eventos y congresos		• 1 Comunicador Social. • Agencia de logística. • 1 formador de voceros. • 1 computador. • Licencia de programa de edición de audio, video y fotografía. • 1 teléfono. • 1 celular. • 1 grabadora de periodista. • 1 cámara fotográfica. • 1 cámara de video. • Internet.	●

● Comunidad en general.

● Profesionales de la salud.

Se entiende por:

- Pauta pagada: el conjunto de espacios en los diferentes medios de comunicación en los que aparecerá el mensaje del uso racional de medicamentos y del FTN a cambio de un pago en dinero para dicho medio, por un periodo de tiempo determinado.

- Rueda de prensa: es un acto evento de carácter informativo convocado por un organismo o entidad al que están invitados los medios de comunicación para que un vocero o varios voceros autorizados informen de lo que allí sucede o de un proyecto en específico, de manera simultánea.
- Ronda de medios: son visitas programadas a cada uno de los medios de comunicación en la que uno o varios voceros autorizados comparten con los periodistas la información y resuelven sus dudas y comentarios.
- Free Press: es el conjunto de espacios en los diferentes medios de comunicación en los que aparecerá el mensaje del uso racional de los medicamentos y del FTN sin un pago en dinero para dicho medio, sino por gestión.
- Activación de marca: son distintos tipos de eventos en que las marcas cobran vida y comparten vivencias con sus públicos, a través de diferentes acciones como originales ideas creativas y en algunas ocasiones con montajes temáticos específicos, con el objetivo de mantenerlas activas en las mentes de las personas. Generalmente se toman espacios de carácter público en los que habitan las personas del público objetivo.

Para la acción 'activación de marca' se recomienda seleccionar los centros comerciales más destacados de las principales ciudades de Colombia; una información que la Agencia de Publicidad es la encargada de brindar. En cuanto a 'Pauta pagada', 'rueda de prensa', 'ronda de medios' y 'free press', requieren de los siguientes medios de comunicación:

- Periódicos y Revistas: los mencionados son recomendados por su ser los más leídos del país, con una fuerte reputación de credibilidad y profesionalismo y un gran número de ejemplares impresos en circulación:
    - El Tiempo (pauta el día Domingo).
    - El Espectador (sección salud de los Jueves).
    - Periódicos regionales: el Colombiano, El País , El Heraldo, El Universal, La Nación, Diario del Sur, La Crónica del Quindío, El Meridiano de Sucre, , La Patria, El diario del Otún, El Meridiano de Córdoba, Vanguardia Liberal (Free press o pauta de cm * columna).
    - Revista Semana.
- Radio: los mencionados son recomendados por ser los más escuchados del país (gran índice de audiencia), con una fuerte credibilidad y profesionalismo y de gran impacto entre los públicos objetivos:
    - Caracol cadena básica (pauta).
    - RCN Radio
    - La FM
    - La W
    - Bluradio
- Televisión: los mencionados son recomendados por ser los vistos del país (gran índice de audiencia):

  - Caracol: noticiero franja prime.
  - RCN: noticiero franja prime (pauta).
  - CM&: noticias.
- Medios digitales: son los que representan el mayor número de visitas diarias en el país (los más consultados) y de recordación (*top of mind*) entre los públicos objetivos:
  - MSN Colombia.
  - Pulzo (pauta).
  - La Silla Vacía.

La selección de los anteriores medios de comunicación se basa en la información que brinda el Estudio General de Medios, la encuesta que mide el consumo de los medios de comunicación en el país; así como el perfil de la audiencia de cada uno:

Ilustración 27. Audiencia de programas radiales, número de lectores de periódicos nacionales y ratings de canales de TV

LOS REYES DE LA AUDIENCIA EN NOTICIAS, MÚSICA

Agrupaciones nacionales en el día de ayer
Franja de 6:00 a.m. a 8:00 a.m

Darío Arizmendi
Dir. de 6 am, Hoy por hoy

1 Caracol Radio 462.100

2	Olímpica Stereo	423.400
3	La Cariñosa	347.800
4	Oxígeno	298.400
5	W Radio	289.600
6	La Mega	265.300
7	RCN La Radio	199.200
8	Candela Stereo	192.400
9	Tropicana Stereo	150.300
10	Radio Uno	135.900
11	La FM	135.300
12	Bésame	133.200
13	Los 40 Principales	119.400
14	Radioacktiva	105.400
15	La X	91.200
16	La Reina	88.700
17	Vida	88.600
18	El Minuto de Dios	87.400
19	Radio Tiempo	80.600
20	Emisora Atlántico	79.600

Agrupaciones nacionales en el día de ayer
Franja de 8:00 a.m. a 10:00 a.m

1 Olímpica Olímpica Stereo 607.000

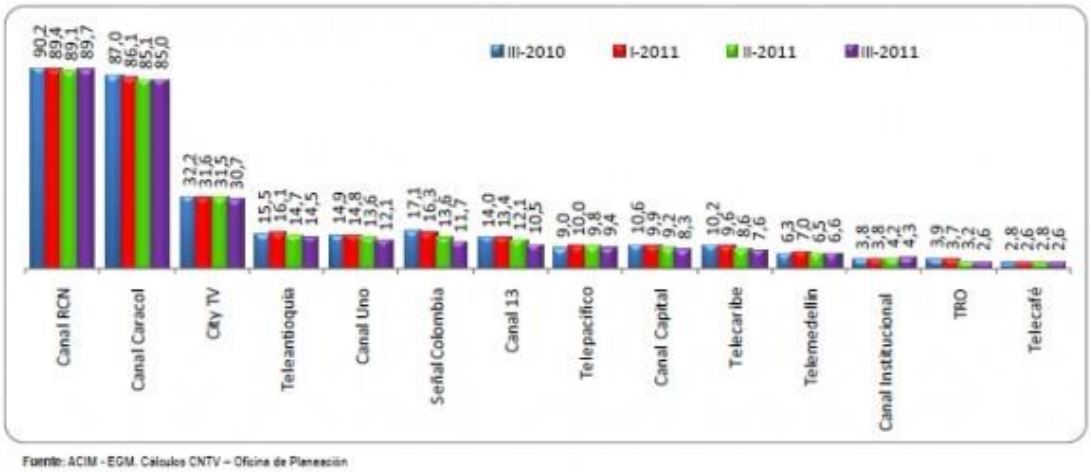
2	Oxígeno	432.800
3	Caracol Radio	385.300
4	La Mega	377.000
5	W Radio	361.000
6	Tropicana Stereo	337.200
7	Candela Stereo	285.900
8	Bésame	243.000
9	Radio Uno	225.700
10	La Cariñosa	215.100
11	Vibra	163.500
12	Radioacktiva	149.900
13	Los 40 Principales	147.500
14	Radio Tiempo	147.100
15	La FM	145.200
16	La X	131.800
17	RCN La Radio	131.500
18	Rumba Stereo	97.500
19	La Reina	90.700
20	Vida	85.200

Fuente: Tercera ola del EGM 2012 — Radio hablada — Radio musical

RANKING NACIONAL
POR NÚMERO DE LECTORES

1	El Tiempo	1.179.000
2	El Espectador	288.000
3	El Colombiano	208.400
4	El País	161.200
5	El Heraldo	123.700
6	El Universal	100.700
7	Vanguardia L.	76.000
8	La Opinión	64.300
9	La Patria	55.200
10	**El Diario del Otún**	**42.900**
11	La Crónica	40.200
12	El Mundo	37.800
17	**La Tarde**	**23.800**

FUENTE: EGM 3 MEDICION 2010



Para medir el impacto de la estrategia de medios masivos se sugieren los siguientes indicadores:

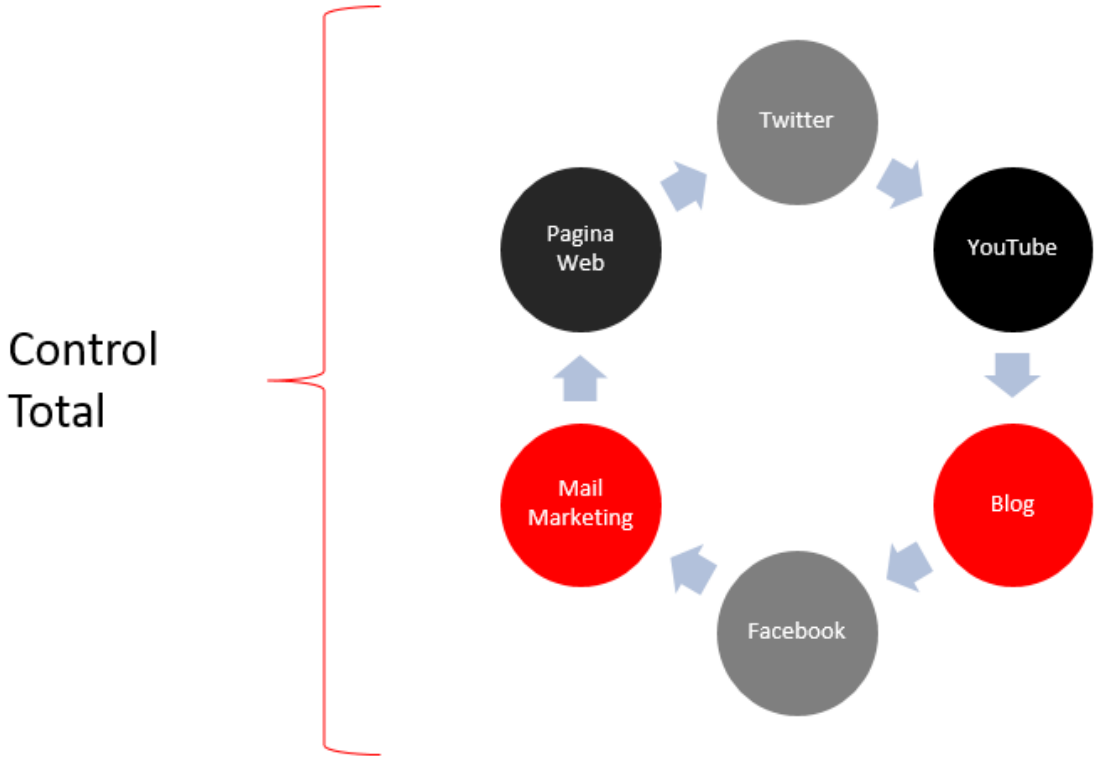
Tabla 19. Indicadores de medición sugeridos para la estrategia de medios masivos

Indicadores de Medición
menciones en medios / mes
Índice de lecturablidad pauta
Promedio # de lectores / mes
periodistas asistentes rueda de prensa
Caracterización periodistas asistentes a rueda de prensa
medios visitados en ronda
comunicados enviados
personas impactadas con BTL
centros comerciales con BTL
eventos y congresos con participación
personas impactadas en congresos y eventos
Resultados encuesta de percepción

5.2.2.2.2 Estrategia digital

Se concentra en los medios de comunicación estrictamente digitales que construyen un proceso multidireccional del mensaje, es decir, que cada individuo o receptor tiene la oportunidad de responder e interactuar con otros receptores sobre el mensaje emitido. Cada vez ganan mayor posicionamiento y son altamente reconocidos entre públicos específicos, por lo que las características de cada uno varían en función del público al que se quiera llegar. La *Ilustración 28*28 indica los medios o canales de comunicación digitales que se utilizarán en el presente plan:

Ilustración 28. Medios digitales



Para cada uno de estos medios o canales de comunicación, se recomienda la realización de actividades específicas que adecúen el mensaje al público objetivo al que llegan, así como a su lenguaje y forma de operar. Las actividades sugeridas y los recursos necesarios para ejecutarlas se incluyen a continuación:

Tabla 20. Actividades y recursos sugeridos en la estrategia de medios digitales

Medio	Público	Periodicidad	Recursos
Twitter	●●	2 cuentas - 5 tuits diarios en cada una (una para pacientes y otra para profesionales de la salud).	• Creación de cuentas gratuita. • 1 Community Manager. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 computador. • Internet.
YouTube	●	1 video semanal que puede ser una infografía animada, una entrevista a diferentes actores, un ejemplo de prácticas exitosas etc.	• Creación de cuenta gratuita. • 1 Community Manager. • 1 Comunicador Social. • 1 realizador audiovisual. • 1 computador. • Licencia programa audio y video. • Internet.
Blog	●	2 a 3 noticias semanales.	• Creación de cuenta gratuita. • 1 Comunicador Social. • 1 computador. • 1 grabadora de periodista. • 1 cámara fotográfica. • Internet.
Facebook	●	2 publicaciones diarias.	• Creación de cuenta gratuita. • 1 Community Manager. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 computador. • Internet.
Mail marketing	●	Quincenal.	• Servicio de envío masivo. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 profesional de mercadeo. • 1 computador. • 1 teléfono. • 1 celular. • Internet.
Página web	●●	Actualización diaria (creación y mantenimiento de una red social para formar comunidad entre los profesionales de la salud; y contenidos especializados para los pacientes).	• Servicio de almacenamiento (hosting). • Compra de dominio. • 1 Comunicador Social. • 1 Diseñador gráfico. • 1 Web Master. • 1 profesional de mercadeo.

			• 1 computador. • Internet.

- Comunidad en general.
- Profesionales de la salud.

Se entiende por:

- Mail marketing: la utilización del correo electrónico con ánimo comercial o informativo. Se envía a una base de datos a través de una plataforma especializada en envió masivo como Vertical Response, Dinamize, Mailrelay etc.

Para medir el impacto de la estrategia digital se sugieren los siguientes indicadores:

Tabla 21. Indicadores de medición y metas tentativas para la estrategia de medios digitales

Indicadores de Medición / metas tentativas		
Twitter	# de seguidores / mes	• Mínimo 150 seguidores nuevas por mes. • Mínimo 1 tuit con 30RT y/o FV por mes o 5 tuits con 5RT y/o FV por mes. • Mínimo 30 menciones por mes.
	Tuits con mayor # de RT / mes	
	Tuits con mayor # de FV / mes	
	# mensajes directos / mes	
	# menciones / mes	
	caracterización nuevos seguidores / mes	
	comparativo con meses anteriores	
YouTube	# visualizaciones / mes	• Mínimo 100 visualizaciones nuevas por mes. • Mínimo 10 suscriptores nuevos por mes. • Mínimo 30 'me gusta'. • Mínimo 1 video compartido en otras listas de reproducción.
	# suscriptores al canal / mes	
	caracterización nuevos seguidores / mes	
	# me gusta	
	# comentarios	
	video con mayor # me gusta / mes	
	comparativo con meses anteriores	
Blog	# visitas / mes	• Mínimo 50 visitas por mes. • Mínimo 10 suscriptores nuevos por mes.
	# de seguidores / mes	
	# comentarios	

	caracterización nuevos seguidores / mes	• Mínimo 20 visitas en la entrada más popular.
	entrada con mayor # visitas	
	comparativo con meses anteriores	
Facebook	# de seguidores / mes	• Mínimo 150 nuevos seguidores por mes. • Mínimo 50 personas que interactuaron. • Mínimos 30 me gusta y/o compartido en publicación más popular.
	# alcance de la publicación	
	# personas que interactuaron	
	# mensajes directos / mes	
	publicación con mayor # me gusta / mes	
	publicación con mayor # comentarios / mes	
	caracterización nuevos seguidores / mes	
	comparativo con meses anteriores	
Mail marketing	# correos en base de datos / mes	• Mínimo 300 envíos por mes. • Mínimo 50 bajas, spam o rebotes. • Mínimo 150 correos abiertos con 90 clics.
	# tasa de bajas / mes	
	# spam / mes	
	# envíos efectivos / mes	
	# rebote / mes	
	# correos abiertos (open rate) / mes	
	# clics dentro del correo (click rate) / mes	
	comparativo con meses anteriores	
Página web	# usuarios nuevos / mes	• Mínimo 300 usuarios nuevos más recurrentes por mes. • Mínimo 50 clics en publicación más popular.
	caracterización nuevos usuarios / mes	
	publicación con mayor # clics / mes	
	comparativo con meses anteriores	
Resultados encuesta de percepción		

5.2.2.2.3 Etapas

Las estrategias de medios masivos y digital son transversales a las 5 etapas de funcionamiento a lo largo del tiempo que componen el plan. Usan varios de los canales o medios de comunicación así como acciones de las anteriores estrategias de manera simultánea:

- Lanzamiento: Comprenderá los primeros 15 días del plan. El principal aliado será el grupo de medios de comunicación masivos a través de la pauta publicitaria paga. Los canales digitales comenzarán a generar contenidos atractivos y explicativos que deben convertirse en virales (de gran popularidad en las plataformas digitales); a través de estas acciones se debe lograr posicionar el tema del uso racional de medicamentos y el FTN en la agenda pública y debe estar en boca de los primeros personajes impactados dentro de los públicos objetivos que ayudarán a su divulgación. Así mismo, la activación en centros comerciales hará que la comunidad en general se familiarice con los términos uso racional y FTN, sus colores, sus nombres y todo lo relacionados con los conceptos entendidos como marca.

- Mantenimiento: será del mes 6 al 16. Buscar reforzar el primer impacto logrado en la primera etapa y generar contenidos orientados hacia su uso y beneficios. Su meta es pasar del mero conocimiento del problema de uso racional y la existencia del FTN a un cambio de conducta entre los públicos para que lo empiecen a usar. Los eventos, el mail marketing y las revistas especializadas en salud son clave para llegar a los profesionales de la salud y persuadirlos de incluir el FTN dentro de su práctica clínica cotidiana; la activación de marca y el free press son valiosos para que la comunidad en general no solo recuerde el nombre del FTN sino que además lo comience a consultar y recomendar.

- Seguimiento: del mes 7 al mes 8, será la primera vez que se haga un reporte de la efectividad de las estrategias y sus acciones en las primeras etapas. Será el momento de utilizar los indicadores de medición sugeridos y, con base en los resultados, replantear algunas acciones o persistir en las mismas.

- Fortalecimiento: del mes 9 al 21. Buscará reforzar la idea de la existencia de la política de uso racional de medicamentos y del FTN así como recalcar su importancia, cómo usarlo y cómo beneficia la vida diaria de cada persona. Es una etapa de mucha creatividad pues requerirá buscar contenido novedoso y expuesto en diferentes lenguajes para no perder coyuntura y seguir impactando a los públicos objetivo.

- Evaluación: del mes 22 al 24, es la etapa final del plan. Consiste en conocer los resultados de las estrategias y acciones con base en una nueva medición de los indicadores y comparar con los resultados de la etapa de Seguimiento para ver la evolución y definir su éxito.

Ilustración 29. Etapas que componen el plan

Día 1 a 15

1. Lanzamiento

- Pauta en medios masivos.
- Estrategia digital (redes sociales y página web).
- Rueda de prensa.
- Ronda de medios.
- Free Press.
- BTL (activación e interacción de marca en centros comerciales).

Día 16 al mes 6

2. Mantenimiento

- Presencia en revistas especializadas.
- Activación e interacción de marca en centros comerciales.
- Monitoreo.
- Eventos (congresos y seminarios del sector).
- Free Press.
- Mail marketing.

Mes 7 al mes 8

3. Seguimiento

- Informe de lecturabilidad de pauta en medios masivos e impacto.
- Resultados de indicadores de medición de redes sociales, mail marketing y página web.
- Número de menciones obtenidas por Free Press, rueda de prensa y ronda de medios.
- Número de asistentes e informe de resultados de eventos asistidos.
- Informe de posicionamiento por activación de marca en centros comerciales.
- Encuesta de 'Top of Mind'.

Mes 9 al mes 21

4. Fortalecimiento

- Replanteamiento con base en resultados de etapa de Seguimiento.
- Presencia en revistas especializadas.
- Activación e interacción de marca en centros comerciales.
- Monitoreo.
- Eventos (congresos y seminarios del sector).
- Free Press.

Mes 22 al mes 24

5. Evaluación

- Informe de lecturabilidad de pauta en medios masivos e impacto.
- Resultados de indicadores de medición de redes sociales y página web.
- Número de menciones obtenidas por Free Press, rueda de prensa y ronda de medios.
- Número de asistentes e informe de resultados de eventos asistidos.
- Informe de posicionamiento por activación de marca en centros comerciales.
- Encuesta de 'Top of Mind'. Comparativo con etapa de Seguimiento.

5.2.2.3 Costos

El plan de comunicaciones ha sido costeado en su totalidad. Inicialmente se presentan costos relacionados con los recursos humanos, fisicos e intelectuales necesarios para la ejecucion del plan, teniendo en cuenta dos escenarios, uno de recursos minimos necesarios para que el plan funcione y otro con recursos adecuados para que todas las actividades y estrategias se lleven a cabo de la mejor manera. Luego se incluyen los costos secundarios a las pautas publicitarias, para concluir con un costo agregado para los dos escenarios propuestos: minimo y recomendado.

5.2.2.3.1 Recursos Humanos

La siguiente tabla especifica los costos de los salarios de la cantidad mínima de profesionales que se requiere por cada mes de funcionamiento del plan, así como un total de esta cifra multiplicada por el número de meses de duración del dicho plan:

Tabla 22. Costos asociados a los salarios de la cantidad mínima de profesionales

Recursos Humanos	Cantidad	Costo por mes
Diseñadores gráficos	1	1.800.000
Comunicadores sociales	1	3.000.000
Formadores de voceros	1	2.500.000
Web master	1	1.800.000
Community manager	1	1.800.000
Realizador audiovisual	1	1.800.000
Profesionales mercadeo	1	3.000.000
Total recurso humano por 1 mes		15.700.000
Total recurso humanos 24 meses		376.800.000

Sin embargo, debido a la cantidad de acciones y estrategias sugeridas en el presente plan, se recomienda la siguiente cantidad de profesionales por mes y el presupuesto para los 24 meses de duración del plan:

Tabla 23. Costos asociados a los salarios de la cantidad sugerida de profesionales

Recursos Humanos	Cantidad	Costo por mes
Diseñadores gráficos	2	3.600.000
Comunicadores sociales	3	9.000.000
Formadores de voceros	1	2.500.000
Web master	1	1.800.000
Community manager	2	3.600.000
Realizador audiovisual	1	1.800.000
Profesionales mercadeo	2	6.000.000
Total recurso humano por 1 mes		28.300.000
Total recurso humanos 24 meses		679.200.000

5.2.2.3.2 Recursos Físicos

La siguiente tabla especifica los costos de la cantidad mínima de equipos que se requiere por cada mes de funcionamiento del plan. A diferencia de los recursos humanos, los recurso físicos sin asterisco solo se compran una vez dentro de toda la ejecución del plan, mientras que los que tienen asterísco sí se deben multiplicar por 24 meses. Visto así, la casilla 'total recurso físico 24 meses' contempla esta situación:

Tabla 24. Costos asociados a la cantidad mínima de equipos que se requiere para el plan

Recursos Físicos	Cantidad	Costo por mes
Computador	1	1.300.000
Teléfono	1	70.000
Celular con plan *	1	72.000
Internet *	1	100.000
Licencias programas	1	300.000
Grabadora de Periodista	1	300.000
Cámara de fotos	1	1.600.000

Cámara de video	1	2.800.000
Total recurso físico por 1 mes		6.542.000
Total recurso físico 24 meses		10.498.000

Sin embargo, debido a la cantidad de acciones y estrategias sugeridas en el presente plan, se recomienda la siguiente cantidad de equipos por mes y el presupuesto para los 24 meses de duración del plan:

Tabla 25. Costos asociados a la cantidad sugerida de equipos que se requiere para el plan

Recursos Físicos	Cantidad	Costo por mes
Computador	11	14.300.000
Teléfono	3	210.000
Celular con plan *	5	360.000
Internet *	1	100.000
Licencias programas	4	1.200.000
Grabadora de Periodista	2	600.000
Cámara de fotos	2	3.200.000
Cámara de video	2	5.600.000
Total recurso físico por 1 mes		25.570.000
Total recurso físico 24 meses		33.850.000

5.2.2.3.3 Recursos Intelectuales

La siguiente tabla especifica los recursos intelectuales necesarios para 1 mes de ejecución del plan y sus costos. Asimismo, específica el total de esta cifra multiplicada por el número de meses de duración del dicho plan. A diferencia de los recursos humanos, los recurso intelectuales sin asterisco solo se compran una vez dentro de toda la ejecución del plan, mientras que los que tienen asterísco sí se deben multiplicar por 24 meses. Visto así, la casilla 'total recurso físico 24 meses' contempla esta situación:

Tabla 26. Recursos intelectuales necesarios para el plan y sus costos

Recursos Intelectuales	Cantidad	Costo por mes
Base de datos profesionales de la salud	1	0
Base de datos sociedades científicas	1	0
Base de datos facultades ciencias de la salud	1	0
Base de datos generales	1	0
Encuesta 'Top of mind'	1	20.000.000
Monitoreo de medios *	1	1.200.000
Agencia de logística *	1	6.000.000
Agencia de Publicidad *	1	6.000.000
Total recurso intelectual por 1 mes		33.200.000
Total recurso intelectual 24 meses		336.800.000

A diferencia de los recursos humanos y físicos, esta tabla es también la recomendada en relación a la cantidad de acciones y estrategias sugeridas en el presente plan.

5.2.2.3.4 Tarifas pauta publicitaria

Otro de los recursos fundamentales para que el plan sea efectivo y genere impacto es la acción 'pauta publicitaria'. A continuación, se referencian las tablas de precios que manejan algunos de los medios de comunicación recomendados para este plan:

Ilustración 30. Precios Caracol Radio Nacional

CARACOL RADIO NACIONAL

PROGRAMACION NACIONAL - LUNES A VIERNES			
Programa	Horario	Tarifa Cuña Vez 30"	Seccion
6 am Hoy x Hoy	4:00 am - 10 am	4.697.000	6.105.000
10 am Hoy x Hoy	10:00 am - 11:00 m	1.872.500	2.247.000
Noticiero del Medio Dia	12:00 m - 1:00 pm	1.915.300	2.300.500
El Pulso del Futbol	1:00 pm - 2:00 pm	1.969.000	2.365.000
La Ventana *	2:00 pm - 4:00 pm	1.872.500	2.247.000
La Luciernaga	4:00 pm - 7:00 pm	3.870.900	5.027.000
Hora 20	7:00 pm - 9:00 pm	1.220.400	1.468.800
El Alargue	9:00 pm - 10:30 pm	609.900	727.600
Sanamente	10:30 pm a 11:00 pm	378.000	451.500
Hablar por Hablar**	11:00 pm - 2:00 am	378.000	451.500
Nuevo Mundo / Asi Canta Colombia ***	12:00 am - 1:00 am / 1:00 am - 2:00 am	378.000	451.500

Para tarifas especiales de Notas y Directos, por favor contáctenos

Ilustración 31. Precios RCN Televisión

RCN TELEVISION - Nuestra Tele
TARIFAS PUBLICADAS ENERO 2014

PROGRAMA	DIA	HORA	GLOBAL 30"
LUNES A VIERNES			
MUY BUENOS DIAS 06:00	L-V	06:00	1.500.000,00
NOTICIERO 7 AM	L-V	06:30	2.500.000,00
ESTILO	L-V	08:00	2.500.000,00
MUY BUENOS DIAS 08:00	L-V	08:30	2.500.000,00
NOVELA, SERIE, PELICULA:	L-V	10:30-12:30	2.500.000,00
* PANDILLAS GUERRA Y PAZ		10:30	
NOTICIERO 12:30	L-V	12:30	7.850.000,00
NOVELA, SERIE, PELICULA:	L-V	14:00 - 19:00	5.784.500,00
* EN NOMBRE DEL AMOR		14:00	
* LA MENTIRA		15:00	
* AMOR REAL		16:00	
* LA OTRA		17:00	
* EL DIA DE LA SUERTE		18:00	
NOTICIERO 19:00	L-V	19:00	14.500.000,00
NOTICIERO LATE	L-V	23:30	6.576.000,00

Ilustración 32. Precios Pulzo

Tarifas...

Productos	Modelo	Tarifa Pesos	Tarifa Dólares
Formatos Tradicionales (130X600, 300x600, 300x250, 970x90, 728x90)	CPM	$22.000	$11,00
Formatos Rich Media Web	CPM	$65.000	$33,00
Formatos Rich Media Web*	PF	$6.000.000-$10.000.000	$3.000-$5000
Formatos Tradicionales Mobile (320x50)	CPM	$22.000	$11,00
Formatos Rich Media Mobile	CPM	$65.000	$33,00
Formatos Rich Media Tabletas****	PF	$3.500.000-$5.500.000	$1.750-$2.750
Módulos**	PF	$6.000.000-$15.000.000	$3.000-$7.500
Artículo Patrocinado***	PF	$2.000.000	$1.000

*Las PF duran 3 días
*Valor depende de la complejidad del formato
**Dependen de la complejidad del módulo
**Los Módulos son por 3 semanas
***Los Artículos vienen cn llamados de home, rompetráficos, redes sociales
***A mayor cantidad de artículos, menor valor por artículo
****La PF de tablets duran una semana
****El Valor depende de la complejidad de la pieza
*****Inversiones arriba de los $5.000.000 incluyen producción de la pieza

pulzo

Con base en las anteriores tablas de precios, se recomienda optar por la siguiente pauta publicitaria. Cabe recordar, que esta acción específica se recomienda que solo sea durante la etapa de lanzamiento, por lo que se presupuesta por solo 1 mes:

Tabla 27. Pauta publicitaria sugerida

Recursos Pauta publicitaria	Cantidad	Costo por mes
Pauta anuncio página completa EL TIEMPO	1	64.000.000
Anuncio 30'' prime time RCN TV	1	14.500.000
Cuña 30'' prime time CARACOL RADIO	1	4.697.000
Módulo aviso digital EL PULZO	1	6.000.000
Total recurso intelectual por 1 mes		83.197.000

5.2.2.3.5 Costos agregados

Teniendo en cuenta las anteriores cifras, se plantean dos escenarios. El primero, expone los costos del plan a 24 meses con los recursos humanos, físicos, intelectuales y de pauta mínimos para llevarlo a cabo; el segundo escenario, exhibe los costos del plan a 24 meses con los recursos humanos, físicos, intelectuales y de pauta recomendados para lograr que sea efectivo:

Tabla 28. Costos escenario mínimo

Recursos escenario mínimo	Costo
Recursos Humanos	376.800.000
Recursos Físicos	10.498.000
Recursos Intelectuales	336.800.000
Pauta publicitaria	83.197.000
Total recurso intelectual por 24 mes	807.295.000

Tabla 29. Costos escenario recomendado

Recursos escenario recomendado	Costo
Recursos Humanos	679.200.000
Recursos Físicos	33.850.000
Recursos Intelectuales	336.800.000
Pauta publicitaria	83.197.000
Total recurso intelectual por 24 mes	1.133.047.000

5.2.3 Proceso de diseminación e implementación

Las acciones de diseminación e implementación deben enfocarse en tres niveles estructurales para asegurar un proceso continuo, articulado y complementario, que permitan que la utilización del FTN traiga beneficios a cada uno de los integrantes y a los usuarios del sistema de salud, estos niveles son:

- Nivel macro: conformado por las entidades de orden nacional tales como el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Cancerología (INC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y las Sociedades científicas entre otros.

- Nivel meso: conformado por entidades como las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal, las asociaciones de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). También se encuentra a este nivel las entidades educativas que forman profesionales, técnicos y tecnólogos del área de la salud tanto en pregrado como en posgrado.

- Nivel micro: conformada por las IPS, los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores

A continuación se describen de forma detallada las actividades a desarrollar en cada nivel de la cadena de funcionamiento del sector salud:

5.2.3.1 Nivel Macro

A este nivel las acciones correspondientes a facilitar y propiciar el uso del FTN estarán desarrolladas a partir de las políticas nacionales, los referentes normativos y los medios de comunicación de las entidades centralizadas. Estas actividades pueden estar relacionadas con mecanismos ya existentes, como las páginas web, en la incorporación de cambios normativos o en las acciones de inspección, vigilancia y control que desarrolla cada una de las entidades, o podrán desarrollarse por la incorporación de otras acciones que aumenten la usabilidad del FTN.

5.2.3.1.1 Actividades de diseminación

Estas actividades están enmarcadas en alianzas estrategias con entidades públicas y privadas de orden central, e incluyen la publicación de enlaces en sus páginas web, el uso de sus canales de comunicación incluyendo boletines y revistas y la participación en los eventos y congresos relevantes que dichas entidades organicen. A continuación se incluyen detalles de algunas de estas alianzas.

- INVIMA: al proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, el INVIMA es un actor clave en el desarrollo y la diseminación del FTN. La alianza fortalecerá y retroalimentara el trabajo en pro del uso racional de medicamentos realizado por INVIMA y creara incentivos para la transparencia y la mejora continua de las bases de datos y canales de comunicación de la entidad.

- Instituto Nacional de Salud: como ente responsable de la vigilancia y diagnóstico de enfermedades y factores de riesgo para la salud pública, es clave para la validación del FTN en la opinión pública. Asimismo, tiene canales de comunicación ya establecidos con los públicos de interés de este plan y organiza eventos y congresos donde puede facilitar su participación.

- Asociaciones de facultades de Medicina, Enfermería, Terapia Respiratoria, Nutrición y Dietética y Odontología. El cambio de cultura en la prescripción y el uso de medicamentos así como la correcta utilización del FTN solo se conseguirá si los profesionales de la salud en formación toman conciencia de la importancia del uso racional de medicamentos y del rol que deben desempeñar en pro de la calidad al interior del SGSSS. Estas asociaciones servirán como canales de comunicación directos con las facultades que representan así como con los estudiantes de pregrado dentro de las instituciones académicas del país.

- Agremiaciones de profesionales de la salud incluyendo la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC), el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, el Colegio Colombiano de Terapia Ocupacional, entre otras. Las alianzas facilitaran el envío del mensaje del FTN a través de sus canales y abrirá espacios de participación dentro de sus eventos y congresos.

En adición a las alianzas y las estrategias de diseminación con entidades de orden central, se recomienda el desarrollo de un aplicativo para dispositivos móviles y un aplicativo descargable para uso local (sin necesidad de conexión a internet), los cuales se podrán descargar de manera gratuita a través de las páginas web o de las tiendas de dispositivos móviles para Colombia.

5.2.3.1.2 Actividades de implementación

La articulación de las actividades de implementación del FTN con las normas, los sistemas y las actividades de existentes es crucial para el éxito del proceso, ya que garantiza la alienación, coordinación y el refuerzo positivo entre iniciativas relacionadas y facilita la incorporación del FTN en las actividades de los actores del SGSSS. Así, se sugieren las siguientes articulaciones:

- Articulación con el sistema de reporte de farmacovigilancia, con inclusión de las alertas que se den por principio activo del medicamento en el FTN.
- Articulación con las guías de práctica clínica (inclusión de recomendaciones de GPC en el FTN y enlace con el portal de GPC del MSPS y con las herramientas de implementación de GPC desarrolladas por el IETS).
- Articulación con las evaluaciones de tecnologías realizadas por el IETS (inclusión de icono a todos los principios activos que hayan sido evaluados por el IETS en el FTN) y articulación con el portal POSpópuli del MSPS.
- Articulación con las actividades del proceso de implantación y diseminación de evidencia a través de los gestores regionales del IETS.
- Articulación con los referentes del Ministerio de Salud y Protección Social en las regiones.

5.2.3.2 Nivel Meso

En el desarrollo de estas actividades se encuentran tres grupos grandes de entidades, el primer grupo está conformado por las entidades territoriales publicas donde se encuentran las secretarias de salud departamental, distrital y municipal. En este grupo las entidades que tienen mayor posibilidad para realizar las actividades son las entidades territoriales del orden departamental y distrital y algunas del orden municipal, donde se encuentran las capitales de los departamentos y algunas de categoría especial, según la clasificación del DNP.

En el segundo grupo se encuentran las EAPB, donde están las EPS del régimen contributivo y subsidiado, quienes tienen la función de garantizar la adecuada prestación de servicios a los usuarios afiliados y realizar la gestión del riesgo de los usuarios a través de la supervisión de la red de prestadores que estructuren para tal fin.

El tercer grupo está conformado por las entidades educativas, las cuales deben desarrollar dos tipos de actividades, la primera estructurar sus currículos académicos de acuerdo con las políticas públicas del estado y en el cual estaría incluido el FTN y la segunda desarrollar para las prácticas de sus estudiantes convenios docencia- servicio que permita que estos tengan los elementos necesarios para desarrollar su práctica formativa.

5.2.3.2.1 Actividades de diseminación

- Publicación en los sitios web de las EPS, secretarias de salud departamentales, distritales y municipales, así como en portales de universidades que participen de la formación de profesionales de la salud.
- Entregar la información por diferentes medios (CD, USB) a las IPS y profesionales independientes cuando realizan el proceso de inscripción, renovación, reporte de novedades para el sistema único de habilitación ante las secretarias de salud departamentales y distritales.
- Seguimiento y exigibilidad dentro del cumplimiento de la resolución 2003 de 2014 en lo relacionado con el uso de medicamentos y dispositivos. Esto se puede realizar enmarcado en lo estipulado en el anexo técnico de la resolución 2003 de 2014, la cual manifiesta: …"Todo prestador de servicios de salud, deberá llevar registros con la

información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA."...[30]

- Inclusión dentro de las herramientas de seguimiento por parte de las EPS a los prestadores de salud. Las EPS dando continuidad al proceso de supervisión y auditoría a la red de prestadores de servicios de salud, pueden verificar y propender por el uso del FTN en las IPS y red de farmacias adscritas a su red de prestadores.
- Distribución a los estudiantes de pregrado y posgrado de las diferentes profesiones del área de la salud, los elementos de consulta del FTN y la generación de mecanismos de consulta en la entidad educativa y en la entidad donde se realiza la práctica formativa.

5.2.3.2.2 Actividades de implementación

- Verificación por parte del personal encargado del proceso de habilitación de prestadores: verificar que el listado de medicamentos de las IPS y de las redes de farmacias de cada ente territorial, estén construidos a partir del FTN.
- Articulación del FTN con los procesos de autorizaciones y auditoria de las EPS, en este aspecto el trabajo de auditoria concurrente tiene como objeto verificar elementos como la seguridad del paciente, mediante el uso racional de medicamentos y la supervisión de interacciones medicamentosas que pueden ser revisadas a partir del FTN.

5.2.3.3 Nivel Micro

Las actividades del nivel micro desarrolladas de forma puntual por los prestadores de servicios de salud, están orientadas a que el FTN sea utilizado por las diferentes instancias de las entidades dentro del proceso de planeación, ejecución y seguimiento de la prestación de servicios. El punto más importante a nivel micro, es que el FTN realmente sea un producto independiente, reconocido por su calidad y utilidad, que facilite la prescripción y el uso de medicamentos en el día a día. Así, la mejor forma de lograr que el FTN sea usado a nivel micro y sea incorporado en los hábitos de prescripción, es garantizar la solución a una necesidad actualmente no cubierta, o incluso no evidenciada en los profesionales de la salud y los usuarios del SGSSS de contar con una fuente reconocida de información idónea y útil que facilite la labor del profesional y solucione las dudas y expectativas de los pacientes y cuidadores.

5.2.3.3.1 Actividades de diseminación

- Publicación en portales de intranet e internet de las IPS.
- Difusión interna en inducción y re-inducción de colaboradores.

[30] Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2003 de 2014. Colombia 2014.[Internet] [acceso 28 de septiembre de 2014]. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

- Entrega, distribución y recomendaciones basadas en el FTN que se difundirán a través de alianzas de usuarios, asociaciones de pacientes, asociaciones de enfermedades y COPACOS.

5.2.3.3.2 Actividades de implementación

- Herramienta para los comités de farmacia y terapéutica para la generación del listado de medicamentos exigido por la norma de habilitación a partir del FTN.
- Articulación de los procesos de compra de medicamentos y de seguimiento a la gestión de los mismos donde el FTN sería un insumo básico para su construcción.
- Articulación con la historia clínica electrónica, que permita la generación de recordatorios para el personal sanitario, basados en los elementos del FTN.
- Definición de recordatorios y alertas electrónicas tipo TIPS generadas por la IPS para los profesionales a partir de elementos destacados del FTN.
- Soporte a las actividades de tipo clínico de los servicios farmacéuticos como son: seguimiento farmacoterapéutico, farmavovigilancia, atención farmacéutica.
- Articulación con el sistema de seguridad del paciente a través de verificación de los medicamentos, especialmente aquellos con ventana terapéutica estrecha y manipulación especial. Estos medicamentos se pueden identificar a partir de los componentes del FTN.
- Generación de sistemas de educación para pacientes, dentro del proceso de mejoramiento de la calidad, para esto se deben desarrollar piezas educativas formuladas a partir de los contenidos del FTN.
- Soporte para la consulta en los centros de información de medicamentos estructurados en Colombia.

6 CRONOGRAMA Y RECURSOS REQUERIDOS PARA LA AMPLIACIÓN DEL FTN

Este capítulo presenta los recursos y tiempos necesarios para ampliar el FTN a todos los medicamentos del mercado nacional, partiendo de la experiencia obtenida en la elaboración del piloto, donde se registraron, compilaron y definieron los tiempos y costos reales por cada actividad desarrollada. El documento incluye las actividades mínimas requeridas y su secuencia en el tiempo (actividades paralelas vs secuenciales), la ruta crítica de actividades, los tiempos consumidos por cada actividad y sus costos.

Se anexa un archivo en Microsoft Project donde se detalla la programación de actividades, incluyendo las fechas estimadas de ejecución y entrega de productos en cada fase, así como el costo asociado a cada actividad. Se eligió este software porque permite la identificación y el rápido ajuste de las sobrecargas, la asignación de nuevos recursos y la realización del cronograma de actividades tentativo teniendo en cuento los días feriados decretados en el territorio nacional.

Como primera acción previa a la medición de tiempos de cada actividad durante el piloto, fue necesario mapear todas las actividades desarrolladas durante el mismo, identificar las actividades adicionales que serían necesarias para ampliar el FTN a otros grupos terapéuticos hasta cubrir todos los medicamentos del mercado nacional y agrupar las mismas en fases coherentes. Esta agrupación se realizó bajo los siguientes criterios:

1. Cada fase identifica un grupo de tareas relacionadas e independientes de otras fases. Así mismo, el resultado generado de cada fase es un producto final.
2. Las actividades dentro de cada fase cuentan con una relación de causalidad directa, donde solo es posible continuar con la siguiente actividad, al finalizar la anterior.
3. Es posible iniciar la ejecución de varias fases a la vez al ser componentes independientes, se pueden considerar como tareas concurrentes.

La primera fase del proyecto, o fase preliminar, incluye actividades que consideramos pre-requisitos esenciales que deben resolverse o ejecutarse antes del inicio del proyecto de ampliación. Así, la decisión estratégica sobre cómo construir los contenidos genéricos del FTN repercute sobre el cronograma y los costos incluidos en este documento. Al no tener claridad sobre las preferencias del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la mejor forma de generar los contenidos genéricos, decidimos costear y planear el escenario más costoso y más dispendioso: la construcción *de novo* de todos los contenidos.

Por otra parte, creemos que es vital construir los manuales de procesos y procedimientos y buscar retroalimentacion de los grupos objetivo sobre la maqueta resultante del piloto antes de generar cualquier contenido.

Hemos costeado las tareas incluidas en la fase preliminar y hemos incluido estos valores en nuestro estimado total de los recursos necesarios para establecer un FTN y ampliar sus contenidos a todos los medicamentos del mercado nacional. Los costos asociados a la fase preliminar no han sido estimados con la misma metodología utilizada para las otras fases donde los valores se extrapolan a partir de nuestra experiencia en el piloto.

Tabla 30. Identificación de fases y tareas

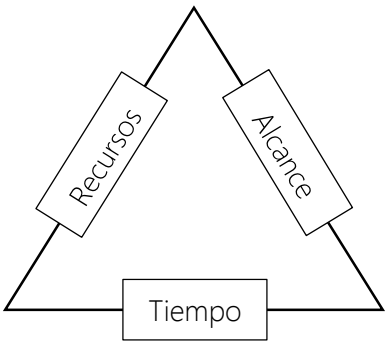
Fases		Nombre de tarea	
1	Preliminar	1	Decisión estratégica sobre cómo construir los contenidos genéricos del FTN
		2	Coordinación del Proyecto
		3	Construir manual de procesos y procedimientos que incluya la estructura editorial y operativa del FTN y los procesos críticos del desarrollo del mismo
		4	Buscar retroalimentación de los grupos objetivo sobre la maqueta resultante del piloto del FTN y sobre las propuestas para su divulgación y apropiación por los profesionales de la salud y la ciudadanía
2	Información general	5	Determinación de la estructura final del Formulario Terapéutico Nacional
		6	Búsqueda de información para las secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)
		7	Redacción de secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)
		8	Generación de contenidos de secciones generales de la página principal del FTN (quienes somos, como se construye el FTN, preguntas frecuentes, etc)
3	Información para el universo de condiciones en salud	9	Búsqueda de información en GPC y otras fuentes información para redacción de sección de condición de salud y/o grupo terapéutico
		10	Redacción de la sección condición de salud
		11	Identificación y estructuración de grupos farmacoterapéuticos para la condición en salud
4	Información para el universo de grupos farmacoterapéuticos	12	Identificación de los medicamentos pertenecientes al grupo seleccionado
		13	Revisión de literatura para descripciones de cada grupo y subgrupo
		14	Redacción de la descripción de cada grupo
		15	Redacción de la descripción de cada subgrupo
5	Información genérica para el universo de principios activos	16	Descripción de los campos genéricos para personal sanitario y población en general por principios activos
6	Información del contexto local por principio activo y marca	17	Consolidación del universo de registros sanitarios disponibles en la base de datos del INVIMA
		18	Remoción de los registros correspondientes a muestras médicas
		19	Exclusión de registros sanitarios con estados no relevantes para el FTN
		20	Identificación de medicamentos de estrecho margen terapéutico
		21	Fidelización de la variable código ATC en cada registro
		22	Fidelización de la variable Principio Activo en cada registro
		23	validación y fidelización de cantidad de principio activo
		24	Validación y fidelización de la cantidad de unidades de dispensación por presentación comercial.

Fases		Nombre de tarea	
		25	Mapeo, obtención e inclusión de contenidos locales disponibles, especialmente medicamentos POS, medicamentos No POS de interés en salud pública, Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETES) y Guías de Práctica Clínica (GPC), para todos los medicamentos del mercado nacional de acuerdo a la estructura del FTN establecida
		26	Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 1, 2 y 3
		27	Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 4, 5 y número de medicamento
7	Validación	28	Revisión de cada sección

Metodología para estimación de recursos

Para realizar un abordaje completo al proyecto de ampliación del FTN a todos los medicamentos disponibles en el país, se abordaron los tres ejes fundamentales descritos en el triángulo de proyectos: recursos, tiempo y alcance.

Ilustración 33. Triangulo de proyectos



Fuente: Adaptación propia

6.1 Estudio de alcance

El proyecto de ampliar el formulario terapéutico nacional a todos los medicamentos disponibles en el país nos indica el alcance final del mismo: 194.000 medicamentos por marca comercial, pertenecientes a 1.750 principios activos, clasificados en 200 grupos farmacoterapéuticos, en aproximadamente 117 condiciones de salud.

Estas cifras se comparan en la Tabla 31 con las cifras del piloto del FTN.

Tabla 31. Alcance proyecto FTN, comparativo

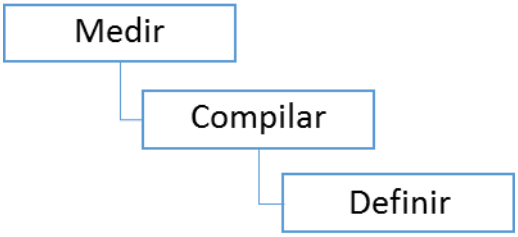
NIVEL	PILOTO FTN	PROYECTO FTN
CONDICIONES DE SALUD	1	117
GRUPOS FARMATERAPEUTICOS	2	200
PRINCIPIOS ACTIVOS	33	1.750
MEDICAMENTOS MARCA	4.168	197.000

Fuente: Elaboración propia

6.2 Estudio de tiempos

Para realizar el estudio de tiempos de cada una de las tareas de este proyecto, se realizó la medición, compilación y finalmente la definición de tiempos estándar por tarea. Esta metodología fue aplicada en cada fase del proyecto:

Ilustración 34. Estudio de tiempos



- La primera fase encaminada a "medir" buscó expresar en unidades tiempo, el trabajo contenido en cada tarea. La medición realizada del piloto del FTN se expresó en minutos, sin incluir los tiempos improductivos o suplementarios asociados a cada tarea, o la variación en la ejecución de la tarea por curva de aprendizaje o por agotamiento.

- La etapa de "compilar" buscó consolidar las diferentes mediciones en unidades tiempos frente a los cambios de métodos, movimientos o recursos en el desarrollo de cada actividad. En caso de contar con varias mediciones de la misma actividad y en las mismas condiciones, al compilar la información se calcularon los promedios para cada tarea.

- Finalmente, con los insumos obtenidos al momento de compilar las mediciones definimos el tiempo estándar por actividad eligiendo el método, los movimientos o los recursos más eficientes. En caso de contar con diferentes mediciones en las mismas condiciones, definimos el valor que más representa el comportamiento de los tiempos por actividad.

Al contar con las actividades expresadas en minutos, fue posible determinar la carga de cada recurso en horas o en jornadas laborales. Esta tarea fue fundamental para costear las actividades, establecer el alcance del proyecto y definir fechas esperadas dentro de un cronograma de ejecución.

6.3 Estudio de recursos (Perfiles)

Para estimar los recursos asociados a cada actividad, consideramos los perfiles participes en la elaboración del piloto del FTN y los honorarios asociados a cada uno de estos perfiles. Estos honorarios fueron validados en la escala establecida en la Resolución 1948 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social., esta revisión permite validar la estimación del costo incluido en el proyecto frente al mercado laboral que representa el mencionado acto administrativo para el ente rector del SGSSS, permitiendo dimensionar el presupuesto por cada perfil de acuerdo a su experiencia profesional y a su formación académica.

Tabla 32. Perfiles requeridos

Nombre del recurso	Honorarios estimados
Médico especialista (8-10)	$10.000.000,00 c/u
Medico experto en farmacoterapia/epidemiólogo	$7.149.920,00
QF/Farmacoepidemiólogo/Farmacólogo	$10.327.520,00
Experto en minería de datos con conocimiento de medicamentos	$7.474.880,00
Coordinador de proyecto	$14.619.520,00

Esta aproximación incluye salarios brutos y contribuciones a la seguridad social y debe ser validada, concertada y definida en la etapa preliminar de coordinación del proyecto.

6.4 Resultados

En resumen, los costos y las duraciones estimadas de las fases del proyecto son las siguientes:

Fases		Duración días	Costo	Comienzo	Fin
*	Coordinación del proyecto	361	$29.158.647,32	08/01/2015	30/06/2016

	Preliminar	100	$179.691.296,29	02/01/2015	01/06/2015
1	Información general	154	$45.180.392,35	05/01/2015	02/09/2015
2	Información para el universo de condiciones en salud	220	$162.679.816,90	20/01/2015	21/12/2015
3	Información para el universo de grupos farmacoterapéuticos	66	$77.845.905,04	12/06/2015	18/09/2015
4	Información genérica para el universo de principios activos	280	$513.800.156,88	11/08/2015	29/09/2016
5	Información del contexto local por principio activo y marca	54	$28.561.650,91	13/03/2015	03/06/2015
6	Revisión	261	$23.549.681,32	16/09/2015	07/10/2016
EJECUCIÓN ESTIMADA		432,00	$ 1.031.308.899,7	02/01/2015	07/10/2016

A continuación se presentará los costos y los tiempos detallados para cada una de las etapas del proyecto.

6.4.1 Etapa 1. Preliminar

Incluye la búsqueda de la retroalimentación de los grupos objetivo sobre la maqueta resultante del piloto del FTN y sobre las propuestas para su divulgación y apropiación por los profesionales de la salud y la ciudadanía. Se sugiere que esta retroalimentación utilice consulta pública y grupos focales con los actores más relevantes del SGSSS.

Por otro lado, la fase preliminar también incluye la construcción de los manuales de procesos y procedimientos que incluyen el diseño de la estructura y funcionamiento del comité decisor del FTN, el diseño de la estructura del comité editorial incluyendo manual de cargos y funciones, el diseño de la estructura de los comités de apoyo incluyendo procesos de selección y términos de referencia para contratación de expertos temáticos (p.ej funciones, perfiles, tarifas, etc)

Tabla 33. Actividades Fase 1.

Actividades	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Decisión estratégica sobre cómo construir los contenidos genéricos del FTN	N/A			

Construir manual de procesos y procedimientos que incluya la estructura editorial y operativa del FTN y los procesos críticos del desarrollo del mismo	48	$98.504.797,18	05/01/2015	12/03/2015
Buscar retroalimentación de los grupos objetivo sobre la maqueta resultante del piloto del FTN y sobre las propuestas para su divulgación y apropiación por los profesionales de la salud y la ciudadanía	57	$81.186.499,12	05/01/2015	01/06/2015
EJECUCIÓN ESTIMADA	100	$179.691.296,30	05/01/2015	01/06/2015

6.4.2 Etapa 2. Información general

La etapa inicial del proyecto del FTN define el esqueleto del formulario y las secciones preliminares, estas tres actividades se desarrollan una sola vez en el proyecto, por lo cual solo se cuenta con una medición de tiempos durante la realización del piloto del FTN. La medición se agota con una sola ejecución y no es posible identificar el método más eficaz para desarrollar esta actividad o evaluar la sensibilidad que puede generar la inclusión o exclusión de recursos a la actividad. Debido a lo anterior, los tiempos observados en la construcción del piloto del FTN son el único referente existente de estas actividades y se espera que el desarrollo de estas tres actividades tenga el mismo comportamiento en el proyecto de ampliación del FTN.

Tabla 34. Actividades Fase 2.

Fases	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Determinación del esqueleto del formulario	10 días	$27.067.500,00	05/01/15	19/01/15
Búsqueda de información para las secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)	10 días	$5.920.985,64	16/04/15	26/08/15
Redacción de secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)	5 días	$2.960.492,82	26/08/15	02/09/15
Generación de contenidos de secciones generales de la página principal del FTN	11 días	$9.231.413,89	20/01/15	19/08/15

(quienes somos, como se construye el FTN, preguntas frecuentes, etc.)				
EJECUCIÓN ESTIMADA	160	$45.180.392,35	05/01/15	02/09/15

Para el desarrollo de estas actividades se requieren la dedicación de los siguientes perfiles para el desarrollo de cada actividad:

Tabla 35. Recursos Fase 2.

Nombre del recurso	Valor/hora	Honorarios mes	Actividad /horas requeridas
Ginecobstetra	$62.500	$10.000.000	48
Pediatra	$62.500	$10.000.000	48
Oncohematólogo	$62.500	$10.000.000	48
Infectólogo	$62.500	$10.000.000	48
Internista	$62.500	$10.000.000	48
Anestesiólogo	$62.500	$10.000.000	48
Cuidados paliativos	$62.500	$10.000.000	48
Oftalmólogo	$62.500	$10.000.000	48
Otorrinolaringólogo	$62.500	$10.000.000	48
Medico experto en farmacoterapia/epidemiólogo	$73.644	$11.783.040	310
Medico experto en farmacoterapia/epidemiólogo	$73.644	$11.783.040	270
QF/Farmacoepidemiólogo/Farmacólogo 3	$73.644	$11.783.040	570
Experto en minería de datos con conocimiento de medicamento	$73.644	$11.783.040	450
Coordinador/editor de proyecto	$161.633	$25.861.280	115

6.4.3 Etapa 3. Condiciones de salud

La segunda fase encaminada a construir los contenidos a presentar en la "condición de salud", basa la medición de tiempos en la elaboración de contenidos para la "hipertensión", incluida en el piloto del FTN; esta actividad para ser ampliada a todos los medicamentos disponibles en el país se debe repetir en aproximadamente a 117 condiciones en salud adicionales.

Al solo contar con una medición de tiempos para esta actividad, no fue posible realizar un análisis de sensibilidad frente a las particularidades que puedan presentarse en las otras condiciones de salud diferentes a "hipertensión".

Tabla 36. Actividades Fase 3.

Nombre de tarea	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Búsqueda de información en GPC y otras fuentes información para redacción de sección de condición de salud y/o grupo terapéutico	97 días	$69.549.488,04	20/01/2015	11/06/2015
Redacción de la sección condición de salud	112 días	$67.192.876,84	12/06/2015	14/12/2015
Identificación y estructuración de grupos farmacoterapéuticos para la condición en salud	88 días	$25.937.452,02	12/06/2015	10/11/2015
EJECUCIÓN ESTIMADA	220	$162.679.816,90	20/01/2015	14/12/2015

Para la ejecución de estas actividades se requiere los siguientes recursos

Tabla 37. Recursos Fase 3

Nombre del recurso	Valor/hora	Honorarios mes	Actividad/ horas requeridas
Medico experto en farmacoterapia/epidemiólogo	$73.644	$11.783.040	1910
QF/Farmacoepidemiólogo/Farmacólogo 1	$73.644	$11.783.040	300

6.4.4 Etapa 4. Grupos farmacoterapéuticos

En esta etapa se definen los contenidos para cada grupo farmacoterapéuticos a incluir en el FTN, en el piloto esta actividad fue posible medirla en cuatro grupos: IECAS, IECAS en combinaciones, ARA II y ARA II en combinaciones. Estos tiempos serán dimensionados para elaborar un aproximado de 200 grupos farmacoterapéuticos a ser incluidos en el FTN.

Al incluir esta carga a un solo profesional como se ejecutó en el piloto, extiende su ejecución en más de tres vigencias, aspecto por el cual es pertinente la inclusión de un mayor número de recursos para ejecutar la tarea en un menor tiempo y con ello reducir la incertidumbre que genera una actividad tan extensa dentro del proyecto.

Tabla 38. Actividades Fase 4.

Nombre de tarea	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Identificación de los medicamentos pertenecientes al grupo seleccionado	38	$33.014.650,03	12/06/2015	10/08/2015
Revisión de literatura para descripciones de cada grupo y subgrupo	25	$29.487.097,64	11/08/2015	15/09/2015
Redacción de la descripción de cada grupo	19	$11.208.632,02	11/08/2015	07/09/2015
Redacción de la descripción de cada subgrupo	9	$4.135.525,35	08/09/2015	18/09/2015
EJECUCIÓN ESTIMADA	66	$77.845.905,04	12/06/2015	18/09/2015

Para la ejecución de estas actividades en los tiempos indicados en la quinta columna, se requieren los siguientes perfiles con la dedicación indicada en las últimas cuatro columnas para cada actividad:

Tabla 39. Recursos Fase 4.

Nombre del recurso	Valor/hora	Honorarios mes	Actividad/horas requeridas
Medico experto en farmacoterapia/epidemiólogo	$73.644	$11.783.040	496
QF/Farmacoepidemiólogo/Farmacólogo	$73.644	$11.783.040	561

6.4.5 Etapa 5. Información genérica de principio activo

En la construcción del contenido para cada principio activo, la actividad medida en el piloto del FTN para 33 principios activos, ser proyectada para un número aproximado de 1.750 principios activos que concentran los medicamentos disponibles en el país, esta actividad es pertenecer a la ruta crítica y al requerir un tiempo prolongado para su ejecución, las medidas que se opten para su reducción en cuanto a tiempos de ejecución, puede impactar positivamente en la duración del proyecto.

Tabla 40. Actividades Fase 4.

Nombre de tarea	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Descripción de los campos genéricos para personal sanitario y población en general por principios activos	277	$513.800.156,88	11/08/2015	29/09/2016

Para la ejecución de estas actividades, se requieren los siguientes perfiles:

Tabla 41. Recursos Fase 5.

Nombre del recurso	Valor/hora	Honorarios mes	Actividad/horas requeridas
QF/Farmacoepidemiólogo/Farmacólogo	$73.644	$11.783.040	6976

6.4.6 Etapa 6. Información del contexto local por principio activo y marca

Para estandarizar la información local de cada medicamento, las actividades desarrolladas en el piloto del FTN para 4168 medicamentos en su marca comercial, deben ser proyectadas a 194.000 medicamentos. Pese a que el piloto permitió un número significativo de mediciones para cada una de estas actividades, al no contar con formas farmacéuticas diferentes a tabletas orales e inyectables intramusculares; estos tiempos puede presentar una alta sensibilidad al procesar medicamentos cuya forma farmacéutica no fue incluida en el piloto del FTN (jarabes, cremas, etc). Este limitante será un aspecto relevante para adoptar medida en la ejecución de la actividad y evitar así demoras que afecten la ejecución final del proyecto.

Tabla 42. Actividades Fase 5.

Nombre de tarea	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
Consolidación del universo de registros sanitarios disponibles en la base de datos del INVIMA	0,04	$24.293,36	13/03/15	13/03/15
Remoción de los registros correspondientes a muestras médicas	0,01	$13.081,04	13/03/15	13/03/15
Exclusión de registros sanitarios con estados no relevantes para el FTN	0,01	$13.081,04	13/03/15	13/03/15
Identificación de medicamentos de estrecho margen terapéutico	0,01	$13.081,04	13/03/15	13/03/15
Fidelización de la variable código ATC en cada registro	7	$2.625.551,60	13/03/15	25/03/15
Fidelización de la variable Principio Activo en cada registro	6,89	$2.584.439,76	25/03/15	06/04/15
validación y fidelización de cantidad de principio activo	8	$2.999.295,60	06/04/15	16/04/15
Validación y fidelización de la cantidad de unidades de dispensación por presentación comercial.	8	$2.999.295,60	16/04/15	28/04/15
Mapeo, obtención e inclusión de contenidos locales disponibles	8	$11.290.940,67	28/04/15	11/05/15
Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 1, 2 y 3	8	$2.999.295,60	11/05/15	22/05/15
Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 4, 5 y número de medicamento	8	$2.999.295,60	22/05/15	03/06/15
EJECUCIÓN ESTIMADA	53,96	$28.561.650,91	13/03/15	03/06/15

Tabla 43. Recursos Fase 6.

Nombre del recurso	Valor/hora	Honorarios mes	Actividad /hora
Experto en minería de datos con conocimiento de medicamentos	$46.718	$7.474.880	432

6.4.7 Etapa 7. Revisión de cada sección

Al finalizar las siete etapas previas, se estima seis días de revisión de cada entregable por parte del equipo de trabajo, a fin de realizar ajustes finales a cada producto. Una vez los contenidos estén desarrollados, debe existir un proceso de revisión por parte de expertos temáticos y un proceso de aprobación por el comité decisor o comité ejecutivo del FTN. Estos detalles de la aprobación, de la revisión y de la participación deben dejarse muy claros en el manual de procedimientos y funciones desarrollado en la fase preliminar.

Nombre de tarea	Duración días	Variación de costo	Comienzo	Fin
Revisión de cada sección	24,00	$23.549.681,32	16/09/2015	07/10/2016

6.5 Ruta crítica

La ruta crítica es el conjunto de actividades correlacionadas por causalidad, que no pueden llegar a ser concurrentes, el retraso en el desarrollo en alguna de ellas puede generar una demora en los tiempos de finalización del proyecto. Para el proyecto del FTN, las tareas que han sido identificadas como ruta crítica están incluidas en la tabla 44, con las actividades críticas resaltadas en color.

Tabla 44. Ruta crítica.

	Nombre de la tarea
1	Decisión estratégica sobre cómo construir los contenidos genéricos del FTN
2	Coordinación del proyecto
3	Construir manual de procesos y procedimientos que incluya la estructura editorial y operativa del FTN y los procesos críticos del desarrollo del mismo
4	Buscar retroalimentación de los grupos objetivo sobre la maqueta resultante del piloto del FTN y sobre las propuestas para su divulgación y apropiación por los profesionales de la salud y la ciudadanía
5	Determinación del esqueleto del formulario
6	Búsqueda de información para las secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)
7	Redacción de secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)
8	Generación de contenidos de secciones generales de la página principal del FTN (quienes somos, como se construye el FTN, preguntas frecuentes, etc.)

	Nombre de la tarea
9	Búsqueda de información en GPC y otras fuentes información para redacción de sección de condición de salud y/o grupo terapéutico
10	Redacción de la sección condición de salud
11	Identificación y estructuración de grupos farmacoterapéuticos para la condición en salud
12	Identificación de los medicamentos pertenecientes al grupo seleccionado
13	Revisión de literatura para descripciones de cada grupo y subgrupo
14	Redacción de la descripción de cada grupo
15	Redacción de la descripción de cada subgrupo
16	Descripción de los campos genéricos para personal sanitario y población en general por principios activos
17	Consolidación del universo de registros sanitarios disponibles en la base de datos del INVIMA
18	Remoción de los registros correspondientes a muestras médicas
19	Exclusión de registros sanitarios con estados no relevantes para el FTN
20	Identificación de medicamentos de estrecho margen terapéutico
21	Fidelización de la variable código ATC en cada registro
22	Fidelización de la variable Principio Activo en cada registro
23	validación y fidelización de cantidad de principio activo
24	Validación y fidelización de la cantidad de unidades de dispensación por presentación comercial.
25	Mapeo, obtención e inclusión de contenidos locales disponibles
26	Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 1, 2 y 3
27	Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 4, 5 y número de medicamento
28	Revisión de cada sección

6.6 Cronograma de Ejecución

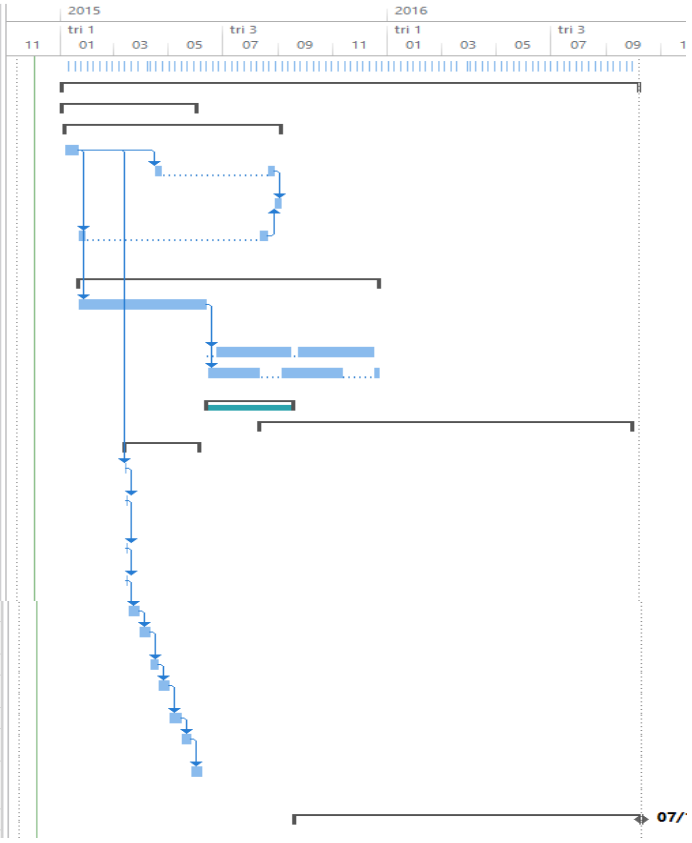
Para establecer las cargas máximas establecidas de disponibilidad de cada recurso son adoptadas de las disposiciones legales vigentes como jornada ordinaria laboral: jornada laboral de 8 horas, máxima 48 horas laborales a la semana en un horario comprendido entre las 6 am a las 10 pm de lunes a sábado. La proyección de cada actividad no se proyecta con la dedicación completa a la semana de cada recurso, se califica como disponibilidad regular 40 horas a la semana de cada uno de los profesionales involucrados; lo que permite requerir 8 horas a la semana adicionales en caso de presentarse alguna demora sin generar costos adicionales a los proyectados.

Planificando su ejecución al iniciar la vigencia 2015 en el territorio nacional, se incluye en el cronograma las 20 jornadas no laborables indicadas en el calendario Colombiano como días feriados. Con estos criterios, si el proyecto se inicia en el primer día hábil de la vigencia 2015 tendrá como fecha estimada de entrega el 16 de octubre de 2016, un total de 394 días laborales.

En la siguiente ilustración se presenta el diagrama de Grantt del proyecto, para observar el tiempo de dedicación requerido en cada fase y en sus respectivas actividades:

Ilustración 35. Diagrama de Grantt

	Nombre de tarea	Duración	Variación de costo	Comienzo	Fin
1	1 Coordinación del proyecto	360,63 días	$29.158.647,32	jue 08/01/15	jue 30/06/16
94	**2 Proyecto FTN**	**432,13 días?**	**$1.031.308.899,70**	**vie 02/01/15**	**vie 07/10/16**
95	**2.1 Preliminar**	**100,33 días?**	**$179.691.296,29**	**vie 02/01/15**	**lun 01/06/15**
99	**2.2 Información general**	**160,58 días**	**$45.180.392,35**	**lun 05/01/15**	**mié 02/09/15**
100	2.2.1 Determinación del esqueleto del formulario	10 días	$27.067.500,00	lun 05/01/15	lun 19/01/15
101	2.2.2 Búsqueda de información para las secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)	10 días	$5.920.985,64	jue 16/04/15	mié 26/08/15
102	2.2.3 Redacción de secciones preliminares (IR, IH, embarazo, farmacovigilancia)	5 días	$2.960.492,82	mié 26/08/15	mié 02/09/15
103	2.2.4 Generación de contenidos de secciones generales de la página principal del FTN (quienes somos, como se construye el FTN, preguntas frecuentes, etc.)	11 días	$9.231.413,89	mar 20/01/15	mié 19/08/15
104	**2.3 Información para el universo de condiciones en salud**	**224,17 días**	**$162.679.816,90**	**mar 20/01/15**	**lun 21/12/15**
105	2.3.1 Búsqueda de información en GPC y otras fuentes información para redacción de sección de condición de salud y/o grupo terapéutico	97 días	$69.549.488,04	mar 20/01/15	jue 11/06/15
106	2.3.2 Redacción de la sección condición de salud	114 días	$67.192.876,84	vie 12/06/15	mar 15/12/15
107	2.3.3 Identificación y estructuración de grupos farmacoterapéuticos para la condición en salud	88 días	$25.937.452,02	vie 12/06/15	lun 21/12/15
108	**2.4 Información para el universo de grupos farmacoterapéutic**	**65,63 días**	**$77.845.905,04**	**vie 12/06/15**	**vie 18/09/15**
113	**2.5 Información genérica para el universo de principios activos**	**280,13 días?**	**$513.800.156,88**	**mar 11/08/15**	**jue 29/09/16**
115	**2.6 Información del contexto local por principio activo y marca**	**53,96 días**	**$28.561.650,91**	**vie 13/03/15**	**mié 03/06/15**
116	2.6.1 Consolidación del universo de registros sanitarios disponibles en la base de datos del INVIMA	0,04 días	$24.293,36	vie 13/03/15	vie 13/03/15
117	2.6.2 Remoción de los registros correspondientes a muestras médicas	0,01 días	$13.081,04	vie 13/03/15	vie 13/03/15
118	2.6.3 Exclusión de registros sanitarios con estados no relevantes para el FTN	0,01 días	$13.081,04	vie 13/03/15	vie 13/03/15
119	2.6.4 Identificación de medicamentos de estrecho margen terapéutico	0,01 días	$13.081,04	vie 13/03/15	vie 13/03/15
120	2.6.5 Fidelización de la variable código ATC en cada registro	7 días	$2.625.551,60	vie 13/03/15	mié 25/03/15
121	2.6.6 Fidelización de la variable Principio Activo en cada registro	6,89 días	$2.584.439,76	mié 25/03/15	lun 06/04/15
122	2.6.7 validación y fidelización de cantidad de principio activ	8 días	$2.999.295,60	lun 06/04/15	jue 16/04/15
123	2.6.8 Validación y fidelización de la cantidad de unidades de dispensación por presentación comercial.	8 días	$2.999.295,60	jue 16/04/15	mar 28/04/15
124	2.6.9 Mapeo, obtención e inclusión de contenidos locales d	8 días	$11.290.940,67	mar 28/04/15	lun 11/05/15
125	2.6.10 Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 1, 2 y 3	8 días	$2.999.295,60	lun 11/05/15	vie 22/05/15
126	2.6.11 Codificación de cada medicamento, para la construcción del árbol de consulta al nivel 4, 5 y número de medicamento	8 días	$2.999.295,60	vie 22/05/15	mié 03/06/15
127	**2.7 Revisión**	**261,13 días**	**$23.549.681,32**	**mié 16/09/15**	**vie 07/10/16**



6.7 LIMITACIONES

A pesar del trabajo riguroso y detallado que se realizó para proyectar la ampliación del FTN a todos los medicamentos del mercado nacional a partir del piloto de medicamentos del sistema renina angiotensina, las siguientes limitaciones fueron identificadas:

- El piloto fue realizado a "puerta cerrada", es decir no conto con un componente participativo donde los grupos objetivo (aquellos actores que utilizaran la información del FTN) pudieran retroalimentar al grupo ejecutor sobre sus necesidades y preferencias. Así, la proyección incluye un componente participativo sobre la maqueta resultante del piloto del FTN y sobre las propuestas para su divulgación pero no incluye un componente participativo en el desarrollo de los contenidos
- El piloto no conto con instancias de aprobación temática, es decir no involucro a expertos temáticos que pudieran comentar y aprobar los contenidos. Este paso adicional es de vital importancia para la legitimidad del boletín y para facilitar su uso y divulgación. Los expertos temáticos fueron incluidos en la proyección de manera individual pero sería importante explorar la posibilidad de vincular a los representantes de la Sociedad Colombiana de Sociedades Científicas de manera institucional
- La proyección se realizó sin tener un manual de procedimientos definido, por lo cual esta debe ajustarse una vez ese manual sea desarrollado
- Los grupos farmacoterapéuticos incluidos en el piloto no son totalmente representativos de los grupos farmacoterapéuticos existentes en el mercado nacional (p.ej. los grupos del piloto solo incluyen tabletas como forma farmacéutica). Así, las proyecciones pueden requerir ajuste en algunos grupos farmacoterapéuticos
- Las proyecciones no incluyen componentes adicionales no incluidos en el piloto que pueden ser de gran importancia para el desarrollo y uso del FTN. Estos componentes adicionales incluyen:
    - App para teléfonos inteligentes
    - Inclusión de contenidos para la adecuada manipulación de medicamentos por parte del personal sanitario y cuidador en el FTN (p.ej reconstitución, almacenamiento, estabilidad, condiciones de adecuación, preparaciones extemporáneas)

7 CONCLUSIONES

El diseño un sistema de información independiente sobre el uso, calidad y disponibilidad de los medicamentos de fácil acceso para los profesionales de la salud y la población en general es vital para la implementación de la política farmacéutica nacional y para aumentar la transparencia, integridad, calidad y sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano. El presente reporte sintetiza experiencias internacionales de formularios terapéuticos exitosos y propone los contenidos y estructura de un piloto de FTN para un grupo de medicamentos para la hipertensión arterial. Así mismo, el reporte establece los requerimientos de recursos y tiempos para la ampliación a todos los medicamentos del mercado nacional y propone un plan de divulgación e implementación para el formulario.

Esperamos que este trabajo contribuya a la planeación y ejecución del Formulario Terapéutico Nacional Colombiano como herramienta indispensable para el uso racional de medicamentos en el marco de un sistema de salud sea seguro, efectivo, oportuno, centrado en el paciente, eficiente, equitativo y sostenible.

8 ANEXOS

Anexo 5. Revisión de campos

Ver archivo adjunto "Anexo 1. REVISION DE CAMPOS.xlsx"

Anexo 6. Inventario de campos

Ver archivo adjunto "Anexo 2. INVENTARIO DE CAMPOS.xlsx"

Anexo 7. Precio de referencia

Ver archivo adjunto "Anexo 3. PRECIO DE REFERENCIA.xlsx"

Anexo 8. Maqueta del FTN

Ver página inicial

Ver página que da acceso a las monografías del piloto

Anexo 9. Distribución de contenidos

Ver archivo adjunto "Anexo 5. DISTRIBUCION CAMPOS.xlsx"

Anexo 6 Sección conceptos generales

Ver archivo adjunto "Anexo 6. CONCEPTOS GENERALES.docx"

Anexo 7 Descripción HTA

Ver archivo adjunto "Anexo 7 DESCRIPCION HTA.docx"

Anexo 8. Diagrama de Grantt

Ver archivo adjunto "Proyecto FTN v5.0.mpp"