



Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá

De **OBSERVAMED** a
OBSERVAMED-Plus
Seguimos en defensa
de la Salud Pública

• Sistema de
Información Farmacológica



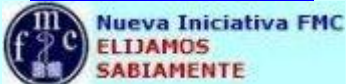
• Participación en
Política Farmacéutica



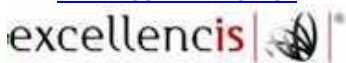
• Sistema de
Información Terapéutica



• Participación en
Política Pública Uso Racional



• Autoevaluación y Formación
FARMACOTERAPEUTICA



• Sistema de Comunicaciones



[CRUZ de ASCOFAME](#)
[Dr. Sergio Isaza Villa](#)
Presidente de la FMC



Fedesalud otorgó el [premio a la gestión social en salud 2013](#)

Siete preguntas y respuestas antes de comenzar

excellencis |  Colombia

Programa de Autoevaluación y Autoformación en Farmacoterapéutica y Farmacovigilancia para Médicos de Atención Primaria

Antecedentes: [Presentación Excellencis.co](#) | [Boletín BisBCM#25](#) | [Invitación](#) | [Módulo inicial](#)
[¿Solo para médicos de atención primaria?](#) | [¿Con la mayor base de datos de medicamentos?](#)
[¿Consensos y Guías de Práctica Clínica GPC?](#) | [¿Fuentes de Evidencia Científica Independiente?](#)
[¿Por qué Guías de Navegación en Internet?](#) | [¿Por qué Diabetes Mellitus Tipo II?](#) | [Comenzar](#)

1. ¿El Programa es solo para médicos de atención primaria?

[Excellencis.co](#) está diseñado para Médicos de Atención Primaria (MAP), pero no es excluyente. Pueden participar todos los médicos, preferiblemente aquellos que consideran que las buenas prácticas de prescripción y el uso racional del medicamento, son parte fundamental del ejercicio ético de la profesión médica. [Excellencis.co](#) es para aquellos colegas que desean que cada una de sus recetas sea producto de la **mayor evidencia científica disponible** y que su prescripción no sea cooptada por visitantes médicos, cursos, simposios, congresos y demás eventos financiados por las farmacéuticas (interesadas en inducir el consumo de sus productos).

2. ¿Con acceso a la mayor base de datos de medicamentos en Colombia?

Sí. La Federación Médica Colombiana patrocina el acceso gratuito de todos los médicos y los participantes en [Excellencis.co](#) a la versión [BASICA-Internet](#) del [Sistema VMI-CFN](#) (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional) que reúne información farmacológica y regulatoria de medicamentos disponibles en Colombia y está diseñado para estimular las buenas prácticas de prescripción y el uso racional del medicamento.

ANTECEDENTES:

En Colombia, ningún organismo gubernamental publica información farmacológica completa para prescribir medicamentos. El INVIMA publica algunos datos del registro sanitario que no son suficientes para la prescripción médica. Por lo tanto, la información para prescribir se reduce a la publicidad que las farmacéuticas contratan, en "vademécums" que venden espacios y avisos para ser distribuidos a los médicos en forma de publicaciones impresas y virtuales, obviamente dirigidas a estimular el uso de las marcas comerciales que las financian.

En otras palabras, los médicos en Colombia no prescribimos con base en información revisada y difundida por el INVIMA, sino con base en la información que las farmacéuticas publican en "vademécums" que *no están diseñados para estimular el uso racional de los medicamentos, sino para inducir el uso de marcas comerciales que a las farmacéuticas les interesa promocionar.*

La Federación Médica Colombiana, considera que la no publicación de información oficial completa para prescribir medicamentos, constituye un problema grave de salud pública.

[Federación Médica Colombiana](#) y el [Observatorio del Medicamento](#) | [Ver Video](#)



[Designan a director de OBSERVAMED como uno de los personajes del año 2013](#)

Y el hecho de que dicha información para prescribir está cooptada por las farmacéuticas, tiene consecuencias directas, en contra de las buenas prácticas de prescripción, el uso racional del medicamento, la propia salud y economía de los pacientes y todo el sistema de salud.

Por esta razón, la FMC inició una acción de tutela para que el INVIMA publique "información para prescribir medicamentos" tal como lo hacen la FDA, EMA y demás agencias reguladoras. Este recurso fue negado en dos instancias con el increíble argumento de la no existencia de una norma que obligue expresamente al INVIMA esa función. La tutela se encuentra para revisión por la Corte Constitucional, pero ya la nueva política farmacéutica nacional y la nueva legislación incluyen esa obligación.

Pese a todo lo anterior, **hasta el día de hoy, el INVIMA aún NO publica la "información completa para prescribir medicamentos"**. Y hasta tanto el INVIMA no cumpla con ésta su obligación legal, la FMC seguirá patrocinando el acceso al Sistema VMI-CFN, por ser **el único que no está financiado por las farmacéuticas y el único que está diseñado para estimular las buenas prácticas de prescripción y el uso racional de los medicamentos**.

Para acceder gratuitamente a la versión BASICA Internet del Sistema VMI-CFN que patrocina la FMC, REGÍSTRESE AQUÍ. Si ya está registrado, INGRESE AQUÍ.

3. ¿Por qué tomamos como base las Guías de Práctica Clínica GPC?

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un elemento de rectoría en la atención médica cuyo objetivo es establecer un referente nacional para favorecer la toma de decisiones clínicas y gerenciales, basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, a fin de contribuir a la calidad y la efectividad de la atención médica.

Existe un debate mundial sobre si las Guías de Práctica Clínica GPC (así como consensos de sociedades científicas y otras guías de atención) fueron cooptadas por las farmacéuticas para inducir la demanda con fines comerciales. Lo cierto es que existen pruebas a favor y en contra de esa afirmación y cada caso debe analizarse en particular, tanto para precisar los conceptos que se plantean como para evaluar su pertinencia.

En ese contexto, en Colombia está en marcha una estrategia regulatoria basada en GPC y en el caso de Diabetes tipo 2, acaba de publicarse un "documento de alcance" que según dice la FMC sugiere una **primera línea de terapias basadas en incretinas** que implica un sesgo desmesurado favorable a Gliptinas que aparece en la Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes ALAD (cuyos redactores a su vez dirigen la elaboración de las Guías colombianas).

En el [punto 6](#) presentamos detalles sobre este tema. Aquí solo aclaramos que el énfasis del programa de autoevaluación y autoformación de [Excellencis.co](#) está en temas concretos de gran repercusión en la salud pública. Por eso comenzamos con GPC de diabetes y continuaremos con GPC de hiperlipidemias e hipertensión arterial.

4. ¿Por qué enfatizamos el uso de fuentes de evidencia científica independiente?

Porque tal como puede verse en el video [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#) (de un actor protagónico en la elaboración de la Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes ALAD) puede existir un sesgo que le resta importancia a la evidencia científica independiente que mencionamos en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 del [punto 6](#).

Por lo tanto, es necesario enfatizar el uso de fuentes de evidencia científica independiente, especialmente en el caso colombiano donde los sistemas de información y actualización de medicamentos están cooptados por las farmacéuticas, tal como planteamos en el [punto 2](#).

5. ¿Por qué nos basamos en guías de navegación en Internet?

En ninguno de los sistemas de información que manejamos, la Federación Médica Colombiana es fuente primaria de los recursos que se presentan. Lo que hacen los sistemas de información de medicamentos e información terapéutica que manejamos, es decir "donde está aquello que consideramos lo mejor". Es decir, funcionan como guías de navegación en Internet.

En esta época de acceso global a Internet, existen instituciones con recursos científicos, técnicos y económicos superiores a los nuestros, que generan los documentos cuyo conocimiento sugerimos. Por esa razón, el sistema de información de medicamentos de OBSERVAMED, el sistema de información terapéutica de OBSERVAMED-Plus, el programa Excellencis.co y la iniciativa Elijamos Sabiamente, funcionan con base en guías de navegación en Internet.

6. ¿Por qué comenzamos con Diabetes Mellitus Tipo II?

Porque luego de revisar el [Documento de Alcance para la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años](#), que en nombre del Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, IETS, Alianza CINETS y Pontificia Universidad Javeriana, se publica en el sitio web de la Alianza CINETS, encontramos que dicho "documento de alcance", en el punto 3. Antecedentes, página 5, dice textualmente que en los últimos años "*han aparecido nuevas clases de medicamentos para bajar la glucemia, algunas de las cuales no causan mayor hipoglucemia y tienen efectos favorables sobre el peso. **Por esto algunas guías ponen en primera línea las terapias basadas en incretinas que poseen estas ventajas***". Esto implica un sesgo que en ningún caso debería transmitirse a las Guías colombianas.

Para contextualizar este tema consideramos necesario revisar el video [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#), del mismo coordinador de la elaboración de las Guías de ALAD y miembro del equipo que elabora las Guías de Diabetes de la Alianza CINETS. En dicho video, son sorprendentes:

- I. Un inusual sesgo crítico frente al Algoritmo ADA/EASD (American Diabetes Association y European Association for the Study of Diabetes), cuestionando sus recomendaciones de:
 - **Individualizar** los tratamientos (Gráfico N°1, para ver su ubicación en el video),
 - **Consensuar** con los pacientes (Gráfico N°2) las diferentes alternativas para
 - **Mejorar la adherencia** con criterios centrados en el paciente (Gráfico N°3 para ver su ubicación en el video).Esto, con argumentos que no corresponden a un juicio ponderado de evidencias científicas, sino a una evidente simpatía por las Gliptinas, para concluir que los Inhibidores de DPP4 son claramente la "mejor opción" (Gráfico N°4);
- II. Un análisis también sesgado del Algoritmo de la CDA (Canadian Diabetes Association) para mostrar a los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas) como **la opción más favorable** (incluso con sugerencias de conciliación de sus costos) Gráfico N°5;
- III. Un análisis del Algoritmo de la AACE (American Association of Clinical Endocrinologists) para mostrar a los Inhibidores de DPP4 como la opción más favorable, **también cuando sean necesarias las combinaciones** (Gráfico N°6);
- IV. Una falta de ponderación de los hechos sobre Glibenclamida, con demasiado énfasis en los efectos secundarios hipoglucemia y aumento de peso, minimización de sus ventajas solo al bajo costo y mención de posibles efectos cardíacos (Gráfico N°7) y
- V. Un inocultable **favorecimiento** a los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas) como la "mejor opción":
 - Proponiendo su uso como tratamiento de **primera elección** en monoterapia o combinación con Metformina (Gráf.N°8) y
 - **No mencionando -ni siquiera una sola vez- los efectos secundarios de pancreatitis aguda y alergias severas** asociadas al uso de Inhibidores de DPP4 (como ya advirtieron claramente BristolMyersSquibb y AstraZeneca para Saxagliptina).

Además de sorprendente, resulta preocupante que miembros del grupo que elabora las nuevas Guías Colombianas, emitan recomendaciones que contradicen los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, para **asumir un "compromiso"** que el expositor en el video considera loable (y que ya asumió en nombre de la ALAD) favoreciendo la supuesta "mejor opción" de los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas), con más dosis de entusiasmo que de verdadero rigor científico.

Lo sano es, respetar por lo menos cierta imparcialidad de los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, para:

- **Individualizar** los tratamientos en el buen sentido de que cada paciente reciba el tratamiento más adecuado para su caso
- **Consensuar** con cada paciente las diferentes alternativas para su tratamiento (superando las dificultades del sistema) y
- **Mejorar la adherencia** con criterios centrados en el paciente, en el buen sentido de lo propuesto por dichos Algoritmos.

La FMC reconoce las dificultades del sistema de salud (Gráfico N°2) y la importancia del manejo multidisciplinario (Gráfico N°3) pero, considera que esos argumentos no son suficientes para desconocer la importancia de la relación directa médico-paciente en los términos planteados por los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE (nuestro Gráfico N°9).

Sobre lo planteado en el Gráfico N°3 -por ejemplo- puede decirse que las relaciones que se dan en el campo de la salud son "imperfectas" (básicamente porque la información es "asimétrica"). En este caso, el "principal" (el paciente, que no tiene

información completa para decidir su mejor opción) pierde la soberanía del consumidor (o su libertad de elección) y las decisiones son tomadas por el "agente" (en este caso el médico, que tiene la mayor información). El "agente" debe decidir en favor del "principal", pero, puede no hacerlo y decidir en su propio beneficio (dando origen a las prácticas perversas que se conocen en este campo). Desde esta perspectiva, la recomendación de los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, que plantean un escenario donde solo el "principal" y un "agente" deciden (Gráfico N°9) podría resultar menos perverso que otros escenarios, donde al multiplicarse los "agentes", pueden multiplicarse también las prácticas perversas (nuestro Gráfico N°10).

Pulse click sobre las siguientes imágenes y obtendrá en pantalla gráficos con mayor detalle:

Gráfico N°1



Gráfico N°2



Gráfico N°3

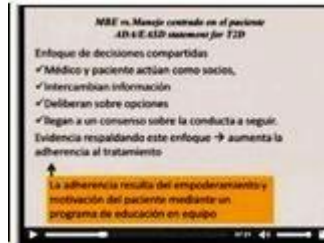


Gráfico N°4



Gráfico N°5

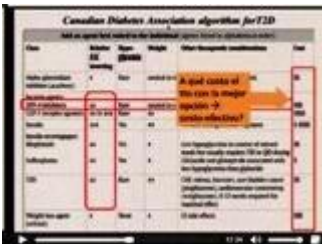


Gráfico N°6



Gráfico N°7



Gráfico N°8



Gráfico N°9



Gráfico N°10



Ejemplos de evidencia independiente

Finalmente, para equilibrar la información de los amigos de la ALAD a favor de la supuesta "mejor opción" de los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas), presentamos a continuación algunos ejemplos de evidencia independiente, que se oponen a lo conclusivo de esa cuestionable recomendación y plantean la necesidad de incorporar mayor evidencia científica y más imparcialidad:

6.1. Ejemplos de Evaluaciones Farmacoterapéuticas de Incretinomiméticos:

- [Evaluación Farmacoterapéutica de EXENATIDA \(Byetta\)](#) del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) 2014; (4) <http://dx.doi.org/10.11119/FEM2014-04> "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LINAGLIPTINA \(Trayenta\)](#) del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) 2013; (4) Finalizado Diciembre 2012 Dice: "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LIRAGLUTIDA \(Victoza\)](#) del COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI INFORME DE EVALUACIÓN N° 181/2011 "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LIRAGLUTIDA \(Victoza\)](#) del Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. Noviembre 2011. Dice: "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de SITAGLIPTINA \(Januvia\)](#) del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de Murcia, 2009. Dice: SIN INNOVACIÓN: No supone un avance terapéutico. ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de VILDAGLIPTINA \(Januvia\)](#) de Osakidetza COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS

- MEDICAMENTOS DE EUSKADI, Mayo 2008. Dice: **No supone un avance terapéutico.** ([ARMI](#)) Gracias Prof.JJLG.
- [Evaluación Farmacoterapéutica de SITAGLIPTINA \(Januvia\)](#) de Osakidetza COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI, Febrero 2008. Dice: **No supone un avance terapéutico.** ([ARMI](#)) Gracias Prof.JJLG.

6.2. Ejemplos de Alertas y Notas de Farmacovigilancia de Incretinomiméticos:

- [Alerta INVIMA Riesgo Pancreatitis con Incretinomiméticos](#) (como Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) Archivo de Reserva Med-Informática ([ARMI](#))
- [Alerta INVIMA sobre SAXAGLIPTINA](#) Por reportes de [farmacovigilancia](#) post-comercialización asociados a reacciones de hipersensibilidad (angioedema, anafilaxia) y pancreatitis aguda. Archivo de Reserva Med-Informática ([ARMI](#)) [Imagen](#).
- [Asociación de saxagliptina \(Onglyza®\) con reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda.](#) Comunicado BristolMyersSquibb/AstraZeneca. Publicado por AGEMED
- [La FDA investiga informes de un posible aumento del riesgo de pancreatitis y la detección de células pre-cancerosas en el páncreas](#) debido a medicamentos miméticos de incretina para la diabetes de tipo 2.
- [La pancreatitis aguda y sitagliptina.](#) FDA: Información para profesionales de la salud. **Contenido Archivado.** El contenido de esta página se proporciona únicamente con fines de referencia. Este contenido no ha sido modificado o actualizado desde que fue archivada.
- [FDA emite una comunicación temprana sobre el riesgo de lesiones precancerosas con incretinomiméticos.](#) Fuente: [FDA](#) Traducción libre por CIMUN
- [Seguridad de las Gliptinas](#) Resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Comunidad de Madrid. Febrero 2011. Reserva [ARMI](#).

6.3. Ejemplos de enlaces a Artículos y Revisiones sobre Incretinomiméticos:

- [PRESCRIBIR Internacional Incluye Sitagliptina, Saxagliptina y Linagliptina en Lista Negativa de Medicamentos Inservibles \(edición 2014\)](#) Informe OBSERVAMED 22jun14. [Descargar](#) [Archivo.pdf](#).
- [Informe CIMUN sobre Pancreatitis Aguda y Sitagliptina.](#) Pregunta de la Semana de Octubre 2009. Gracias Prof.JJLG.
- [Prescripción saludable de medicamentos en tiempos de crisis](#) (2). Ver El mercado de la Diabetes Butlletí groc Vol. 24, n.º 4 octubre - diciembre 2011. Gracias Prof.JJLG.
- [Tag SITAGLIPTINA en Hemos leído.](#) Riesgo de Pancreatitis Aguda y Rabdomiolisis en Artículos de JAMA, BMJ, MedWatch de la FDA, Servicio Navarro de Salud Osasunbidea, etc.
- [Saxagliptina: notificaciones de reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda. Europa, España, Francia y Argentina.](#) Medicamentos, Salud y Comunidad 02abr12

Sobre conflictos de interés:

En la parte inicial del video [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#) y del video [Tratamiento Diabetes Tipo 2](#) (ver parte inferior de la pantalla en minutos 01:10 a 02:10 de la grabación) se mencionan "Conflictos de interés potenciales: Advisory boards / conferencias para AstraZeneca, Lilly, GSK, Janssen, MSD, Novartis y Sanofi" y "Publicaciones originales con Sitagliptina y Glargina". Igualmente, en la página 127 de la [Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes \(ALAD\) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en la Evidencia](#) Edición 2013, aparece una página completa de "Declaración de conflictos de interés". Estas declaraciones son loables y deben tomarse en cuenta al momento de evaluar conceptos que puedan considerarse discutibles.

Por lo expuesto, la FMC plantea su oposición a que la recomendación de Inhibidores de DPP4 como "**mejor opción**" o "**terapia de primera línea**" haga parte de los lineamientos de las nuevas Guías de Práctica Clínica para Diabetes Mellitus Tipo 2 en Colombia. Dicha recomendación -como lo proponen los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE- debería circunscribirse a los casos especiales donde estén indicados y su uso no implique los riesgos de Pancreatitis aguda y alergias severas que incluso las propias farmacéuticas han advertido.

La Federación Médica Colombiana considera que, ni la Alianza CINETS puede poner en entredicho el prestigio de tres de las universidades más importantes de Colombia, ni el IETS o el Ministerio de Salud y Protección Social deben asumir "compromisos" como los asumidos por la ALAD, una entidad de carácter privado, financiada por farmacéuticas potencialmente interesadas en la inducción al consumo de sus productos.

7. ¿Cómo comenzar el módulo de Diabetes Mellitus Tipo II?

Recordemos que, [Excellencis.co](http://www.excellencis.co) se basa en una Plataforma en Internet que:

- Cuenta con una herramienta de autoevaluación y autoformación on line
- Utiliza un método lúdico e interactivo
- Los módulos temáticos contienen 10 preguntas sobre problemas comunes de la práctica médica
- Tiene cuestionarios interactivos de ejecución múltiple
- Incluye sistema de puntaje y bonificaciones que empodera al médico en el uso de recursos que estimulan las buenas prácticas de prescripción y el uso racional del medicamento.

Para comenzar, proceda con los siguientes 3 pasos:

- Compruebe que sus registros en <https://www.excellencis.org/> y <http://www.mivademecum.info/> se encuentren vigentes
- Revise la introducción que aparece al inicio de <https://www.excellencis.org/> y en los puntos 1 a 6 de esta página
- Pulse la opción "Iniciar este módulo" que aparece al final de la pantalla de introducción y déjese guiar por las diferentes opciones de la plataforma EXCELLENCIS. Juegue con el cuestionario tantas veces lo desee, tratando de obtener cada vez un mejor puntaje.

Cuando haya obtenido el puntaje más alto, envíenos un correo que en el asunto diga "Misión cumplida" y le activaremos un acceso de 8 días a la versión [DORADA-Internet](#) del Sistema VMI-CFN. Si vuelve a obtener el puntaje más alto con el segundo cuestionario, le activaremos el "upgrade" a 8 días de la versión [PLATINO-Internet](#) y con el mejor puntaje del tercer cuestionario le activamos el "upgrade" de 8 días a la versión [PRICE-Internet](#). Posteriormente, recibirá más bonificaciones por su desempeño con los nuevos módulos de Hiperlipidemias e Hipertensión arterial.

RECUERDE DOCTOR:

Su participación activa en el programa [Excellencis.co](http://www.excellencis.co) y/o la iniciativa [Elijamos Sabiamente](#), mantiene ACTIVA su [Suscripción BASICA-Internet](#) (patrocinada por la FMC) del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional)

Los mejores puntajes se bonificarán con períodos variables de acceso a las versiones [DORADA](#), [PLATINO](#) y [PRICE-INTERNET](#), para un mejor conocimiento de la mayor base de datos de medicamentos disponibles en Colombia

Envíenos sus comentarios por observamed.fmc@gmail.com, [twitter](#) o [facebook](#) de OBSERVAMED