

Propuesta del listado de medicamentos para enfermedades huérfanas en Colombia

Ana María Herrera Eslava

Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá D. C., Colombia.

Correo electrónico: aherrerae@minsalud.gov.co

Recibido: 6 de julio de 2023

Revisado: 9 de octubre de 2023

Aceptado: 16 de octubre de 2023

RESUMEN

Introducción: Colombia se sitúa en una posición desfavorable y poco alentadora respecto a políticas públicas relacionadas con Medicamentos para Enfermedades Huérfanas (MEH), por tanto, la definición de un listado de MEH es un primer paso para generar un avance mejorando el contenido de los requisitos que una política pública de enfermedades huérfanas (EH) debe considerar. **Objetivo:** definir el listado de MEH en Colombia a partir de la revisión del listado de enfermedades huérfanas establecido por la Resolución 023 de 2023. **Metodología:** se realizó una revisión de la Resolución 023 de 2023, que permitió la relación de las indicaciones allí descritas con las indicaciones de las bases de datos de medicamentos del INVIMA. **Resultados:** se encontró tratamiento farmacológico para 338 (15,1%) sobre un total de 2236 EH. Respecto a los tratamientos farmacológicos, se evidencia que la mayoría están disponibles para las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas con un 37,6% sobre la oferta farmacéutica y respecto a la clasificación ATC la que se sitúa en primer lugar son los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. **Conclusiones:** se obtuvo el primer listado de medicamentos para enfermedades huérfanas para Colombia con su respectiva metodología de actualización, el cual será sometido a consulta pública para lograr una construcción colectiva.

Palabras clave: Medicamentos para enfermedades huérfanas, políticas públicas, enfermedades huérfanas, acceso, regulación.

SUMMARY

Proposal of list of drugs for orphan diseases for Colombia

Colombia is in an unfavorable and discouraging position regarding public policies related to drugs for orphan diseases, therefore, the definition of a list of medications for orphan diseases as a first step is necessary to generate progress by improving the content of the requirements related with public policy on orphan diseases. **Aim:** to define the list of drugs for orphan diseases in Colombia based on the review of the list of orphan diseases established by Resolution 023 of 2023. **Methodology:** A review of Resolution 023 of 2023 was conducted which allowed the relation of the indications described there with the indications of the INVIMA drug databases. **Results:** pharmacological treatment was found for 338 (15,1%) out of a total of 2236 Orphan Diseases. Regarding pharmacological treatment, it is evident that the majority of medications are available for endocrine, metabolic and nutritional diseases, with 37.6% of the pharmaceutical market and regarding the Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) the drugs that ranks first are antineoplastic and immunomodulatory agents. Conclusions: the first list of drugs for orphan diseases for Colombia was obtained with its respective updated methodology which will be submitted for public consultation to achieve collective construction.

Keywords: Drugs for orphan diseases, public policy, orphan diseases, access, regulation.

RESUMO

Proposta de lista de medicamentos para doenças órfãs na Colômbia

Introdução: A Colômbia encontra-se numa posição desfavorável e pouco inspiradora no que diz respeito às políticas públicas relacionadas com Medicamentos para Doenças Órfãs (MEH), portanto, a definição de uma lista de MEH é um primeiro passo para gerar progresso através da melhoria do conteúdo dos requisitos. Uma política pública sobre doenças órfãs (DH) deve ser considerada. **Objetivo:** definir a lista de MEH na Colômbia com base na revisão da lista de doenças órfãs estabelecida pela Resolução 023 de 2023. **Metodologia:** foi realizada uma revisão da Resolução 023 de 2023, que permitiu a relação das indicações ali descritas com as indicações das bases de dados de medicamentos INVIMA. **Resultados:** foi encontrado trata-

mento farmacológico para 338 (15,1%) de um total de 2.236 HE. Em relação aos tratamentos farmacológicos, fica evidente que a maioria está disponível para doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas com 37,6% da oferta farmacêutica e com relação à classificação ATC, os que estão em primeiro lugar são os antineoplásicos e imunomoduladores. Conclusões: foi obtida a primeira lista de medicamentos para doenças órfãs para a Colômbia com sua respectiva metodologia de atualização, que será submetida a consulta pública para alcançar uma construção coletiva.

Palavras-chave: Medicamentos para doenças órfãs, políticas públicas, doenças órfãs, acesso, regulação.

INTRODUCCION

Las enfermedades huérfanas (EH) son patologías extremadamente raras que tienen una baja prevalencia. Su definición varía de un país a otro ya que, por ejemplo, en la Unión Europea se define como las enfermedades que afectan a menos de 5 personas por cada 10.000, en Estados Unidos menos de 5 personas por cada 200.000, en Japón menos de 5 personas por cada 50.000, en Taiwán menos de una por cada 10.000 y por último para Colombia se define como 1 por cada 5.000 personas [1].

Por su parte, un medicamento para una enfermedad huérfana (MEH) puede definirse como un producto medicinal destinado al manejo de una EH la cual no tiene métodos de diagnóstico, prevención y tratamiento claramente definidos [2]. Al igual que para las EH, existen diferentes definiciones para MEH, sin embargo, en Colombia no hay una definición concertada.

En cuanto a acceso y cobertura, a nivel mundial es posible dividir en dos estas variables en los diferentes países: a) aquellos que no tienen políticas públicas claramente establecidas o las tienen, pero son incipientes y b) aquellos que las tienen claramente definidas brindando un panorama claro para los pacientes con este tipo de patologías. Es importante reconocer que desde la expedición de la Ley 1392 de 2010 “*Por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de Enfermedades Huérfanas y sus cuidadores*”, en Colombia se han generado avances sustanciales en cuanto a políticas de EH; sin embargo, en comparación con otros países es evidente que Colombia aún cuenta con oportunidades de mejora en la materia, y que las experiencias exitosas en otras latitudes, podrían guiar el desarrollo de dichas políticas públicas relacionadas con el tema.

Dentro de las políticas públicas para MEH, en la publicación realizada por Chan *et al.* [3] se analizan las dimensiones para medicamentos huérfanos en 194 países, en donde se ubica a Colombia en una posición desfavorable en la evaluación de dichas dimensiones al tener pocos avances en los temas de designación de medicamentos huérfanos, autorización de comercialización, e incentivos y pocos avances en la dimensión de requerimientos de seguridad y eficacia, regulación de precios de entrada e incentivos que fomenten la I&D.

A pesar de lo anterior, Colombia ha avanzado en los últimos 10 años en la definición de políticas públicas encaminadas a proteger los derechos de las personas que padecen EH. El primer avance específico fue la expedición de la Ley 1392 de 2010 “*Por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de Enfermedades Huérfanas y sus cuidadores*” cuyo objeto es reconocer que las personas con EH merecen especial interés en salud, reconociendo la baja prevalencia en la población colombiana pero que por su elevado costo requieren un mecanismo de aseguramiento diferente al de las enfermedades generales y procesos de atención especializados [4].

Posteriormente se expide la Resolución 1438 de 2011 [5] “*Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*” la cual en su artículo 2 define las EH así:

Artículo 2º. Denominación de las enfermedades huérfanas. *Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos*

Luego de la Resolución 1438 de 2011, se expide el Decreto 1954 de 2012 “*Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas*” [6]. Seguido de este decreto se han expedido una serie de actos administrativos adicionales relacionados con los criterios técnicos de reporte que permiten tener un censo de los pacientes con EH, sin embargo, exceden el alcance de la presente revisión.

Teniendo en cuenta lo anterior, se entiende en el marco normativo del Sistema General de Salud que las personas con EH tienen especial protección por parte del Estado y no debe presentarse ningún tipo de restricción administrativa o económica.

A partir de lo anterior, se han expedido una serie de Resoluciones que definen el listado de EH, entre ellas la Resolución 5265 de 2018 “*Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones*” [7] siendo la última la Resolución 023 de 2023 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras*” [8] en la cual se disponen en su Anexo Técnico 2236 EH con su respectivo nombre y CIE-10.

Es importante considerar que en Colombia no existe como tal un listado de MEH [9], sin embargo, existe el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles -MVND- que se encuentran definidos por el Decreto 481 de 2004 como “*un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.*” [10]” Toda la normatividad relacionada con los MVND está bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, encontrando que la definición de MVND es la que más se aproxima a las reconocidas a nivel internacional “*aquellos que se utilizan para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades de baja prevalencia o enfermedades huérfanas*” [11].

El listado de MVND podría considerarse entonces como una base de partida para la construcción del listado de MEH teniendo en cuenta su definición, sin embargo, no es posible afirmar que sea el listado oficial de MEH en Colombia. Así las cosas, se realizó una revisión del estado de los MH en Colombia mediante un estudio observacional descriptivo de tipo indicación - prescripción de corte transversal con recolección retrospectiva de información con el objetivo principal de proponer el primer listado de MEH para el territorio colombiano.

METODOLOGÍA

Esta investigación fue de carácter observacional descriptivo de tipo indicación - prescripción de corte transversal con recolección retrospectiva de datos para el año 2022. Se revisó el listado de EH establecido en la Resolución 023 de 2023 y su Anexo Técnico, para realizar la búsqueda por medio de la indicación allí descrita, en las bases de datos de medicamentos de INVIMA y el listado de medicamentos con Usos No Indicados en el Registro Sanitario - UNIRS (ultimo disponible), con el objetivo de identificar los Códigos Únicos de Medicamentos – CUMS con indicaciones aprobadas que incluyan la enfermedad huérfana en revisión considerando además variables como clasificación anatómico terapéutica química (ATC) por grupo relevante definidos como el conjunto de medicamentos pertenecientes a la misma clasificación ATC a nivel 5

(principio activo) e igual forma farmacéutica si tienen otras indicaciones diferentes a EH o son exclusivas, fuente de financiación (con recursos de la UPC) y si se encuentran sujetos a control directo de precios por parte de la Comisión Reguladora de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Es importante considerar que el listado de MVND no tiene descripción de indicación por lo que, para la revisión del mismo, se realizó una revisión de tipo indicación-prescripción en la cual se examinaron todas las actas del INVIMA que permitieron la inclusión de estos medicamentos al listado respecto a la indicación aprobada de uso y la norma farmacológica colombiana, para hacer la respectiva comparación con el listado de EH descrito en la Resolución 023 de 2023. Por otro lado, para el caso del listado de los medicamentos importados bajo la modalidad de MVND, se descargó la respectiva base de datos de la página de datos abiertos y se revisó si la indicación allí contenida corresponde a alguna incluida en el listado previamente descrito.

Finalmente, se realizó un análisis comparativo con el Informe de evento 362 “Enfermedades huérfanas – raras. Colombia, 2022 (hasta periodo epidemiológico XII)” con el objetivo de caracterizar el tratamiento farmacológico de las EH disponible en el territorio colombiano.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La definición que a nivel internacional se ha aceptado para Medicamento Huérfano (MH) corresponde a “*aquellos que se utilizan para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades de baja prevalencia o enfermedades huérfanas*” [11], por lo cual es posible adoptar para la presente investigación la definición de MEH o MH y **proponer para el territorio colombiano** como “*aquellos medicamentos que se utilizan para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades huérfanas definidas por la Resolución 023 de 2023 o aquella que la modifique o sustituya*”.

La fuente oficial de información de Enfermedades Huérfanas en el país es el “*Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas*” que agrupa todas las fuentes de información en el tema, incluido el Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVI-GILA- y es administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social [12].

El Instituto Nacional de Salud tiene dentro de los eventos de vigilancia de interés en salud pública el evento 342 “*Enfermedades Huérfanas – Raras*” el cual considera el listado de enfermedades huérfanas según la Resolución 5265 de 2018 actualizada por la Resolución 023 de 2023 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras*” en su Anexo Técnico, se encuentran 2236 enfermedades reconoci-

das como enfermedades huérfanas para el territorio colombiano. En el último informe del evento Colombia, 2022 (hasta periodo epidemiológico XII) reportan 13227 casos notificados al SIVIGILA desde el 2016 hasta el periodo epidemiológico XII de 2022 en donde las enfermedades del sistema nervioso son las EH más frecuentes en el territorio colombiano seguidas de malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas y enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conectivo centrando en estas tres primeras categorías el 50,1% de la población colombiana con EH. En la revisión de los medicamentos con indicaciones para EH en Colombia, se encontró tratamiento farmacológico para 338 (15,1%) sobre un total de 2236 definidas por la Resolución 023 de 2023.

La mayoría de tratamientos farmacológicos están disponibles para las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas las cuales no son las más prevalentes en el territorio colombiano, por el contrario, se localizan en el sexto lugar en su orden según el informe del evento 342. Al revisar al interior de esta categoría, el medicamento que más tiene mayor disponibilidad de oferta comercial es la ATORVASTATINA-TABLETA O CAPSULA para Hiperlipoproteinemia no especificada, Hiperlipoproteinemia tipo 3 e Hipercolesterolemia familiar homocigota seguido de ESOMEPRAZOL-TABLETA O CAPSULA para Síndrome de Zollinger-Ellison. Con los anteriores resultados, se concluye que son las indicaciones de los medicamentos que se consideran como '*huérfanas*', ya que un principio activo con indicaciones de alta prevalencia como por ejemplo Atorvastatina y esomeprazol para dislipoproteinemias y reflujo gastroesofágico respectivamente pueden ser considerados como medicamentos para enfermedades huérfanas ya que según la autoridad competente también tienen indicación para EH [13].

Así mismo, se encuentran con mayor disponibilidad de tratamientos farmacológicos las enfermedades del sistema nervioso las cuales se ubican en primer lugar de prevalencia. Dentro de esta categoría se halla, en primer lugar, la TOXINA BOTULINICA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION O SUSPENSION INYECTABLE para el tratamiento de todas las paraplejias espásticas seguido de MEMANTINA-TABLETA O CAPSULA para el tratamiento de enfermedad de Alzheimer autosómica dominante de aparición temprana.

Continuando con el análisis del último informe del evento 342 (hasta periodo epidemiológico XII), resultan las siguientes 21 enfermedades como las más prevalentes [14], para las cuales se analizó si se encontraba tratamiento farmacológico disponible o no así:

Tabla 1. Proporción de notificación de enfermedades huérfanas raras, Colombia, 2022 (hasta periodo epidemiológico XII)

No.	Enfermedad Huérfana - Rara	Casos	%	Tratamiento Farmacológico*
1	Reumatismo psoriásico	891	6,7	NO
2	Esclerosis sistémica cutánea limitada	760	5,7	NO
3	Síndrome de Guillain-Barre	494	3,7	SI
4	Esclerosis Múltiple	489	3,7	SI
5	Displasia broncopulmonar	449	3,3	SI
6	Drepanocitosis	341	2,5	NO
7	Esclerosis sistémica cutánea difusa	288	2,1	SI
8	Esclerosis lateral amiotrófica	279	2,1	SI
9	Enfermedad de Von Willebrand	255	1,9	SI
10	Fibrosis pulmonar idiopática	248	1,8	SI
11	Hipertensión arterial pulmonar idiopática	239	1,8	SI
12	Enfermedad de Devic	219	1,6	NO
13	Artritis juvenil idiopática de inicio sistémico	217	1,6	SI
14	Miastenia grave	210	1,5	SI
15	Dermatomiositis	188	1,4	NO
16	Enfermedad de Crohn	188	1,4	SI
17	Microtia	174	1,3	NO
18	Polimiositis	172	1,3	SI
19	Hepatitis crónica autoinmune	169	1,2	SI
20	Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica	161	1,2	SI
21	Déficit congénito del factor VIII	159	1,2	SI

Fuente: Tomado de Instituto Nacional de Salud. Informe de evento 342. Enfermedades huérfanas – raras. Colombia, 2022 (hasta periodo epidemiológico XII) y *adaptación propia.

Para estas 21 enfermedades se encuentra tratamiento farmacológico para 15 de ellas lo que muestra que al analizar de forma individual y detallada cada una de las enfermedades, hay tratamiento farmacológico para el 71% de las EH más prevalentes en Colombia. En cuanto al reumatismo psoriásico, en la resolución 023 de 2023 ya no se encuentra definida como una EH para Colombia.

Cumpliendo con el objetivo de definir el listado de medicamentos para enfermedades huérfanas en Colombia a partir de la revisión del listado de EH establecido por la Resolución 023 de 2023, se encontraron 331 grupos relevantes (GR), así como los mercados relevantes regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM [15 - 16]. Para el análisis de los medicamentos identificados, la clasificación ATC muestra que los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores se encuentran en primer lugar de frecuencia, siendo el de mayor importancia el IMATINIB-TABLETA O CAPSULA para el tratamiento de la Mastocitosis, Mielodisplasia con hipogammaglobulinemia y síndrome del injerto contra huésped seguido de METOTREXATO-SOLUCION O SUSPENSION INYEC-TABLE para artritis juvenil idiopática de inicio sistémico, enfermedad de Crohn, esclerosis sistémica cutánea difusa, enfermedad de Behçet, micosis Fungoide y osteosarcoma. En este punto, es conveniente especificar que la designación de MEH en regiones como Europa y Norte América se realiza mediante la solicitud directa a las respectivas agencias reguladoras EMA (European Medicines Agency) y la FDA (U.S. Food & Drug Administration) respectivamente por parte de los Titulares de los Registros Sanitarios a los Grupos técnicos de enfermedades raras con el objetivo de obtener incentivos como protección de patentes, beneficios tributarios, obtención de registro sanitario de manera rápida (conocido como fast-track) [3, 17], entre otros, procedimiento que no está establecido en Colombia de esta manera por lo cual la definición de un primer listado de MEH es un avance en el marco de una política pública de EH. Por otro lado, al comparar a Colombia con países de ingresos similares en la región como por ejemplo Argentina, Brasil y Ecuador la situación es parecida respecto a políticas públicas para MEH, por lo que se espera que los resultados de esta investigación sean considerados a nivel regional, siguiendo a Chile como el único país que muestra políticas relacionadas claramente definidas en la región [3, 17].

Respecto a la financiación de los MEH en el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, puede estar dada en primer lugar con recursos de la UPC [18] la cual es una prima que mancomuna los riesgos derivados de las necesidades en salud de las personas utilizando instrumentos para inferir y reconocer un presupuesto de manera ex ante, en segundo lugar se presenta el reconocimiento del Presupuesto Máximo que busca gestionar el riesgo en salud de manera integral financiando aquellos servicios y tecnologías en salud que no son financiadas con cargo a la UPC y en tercer lugar se cuenta con otro componente a través del cual se financia el acceso a servicios y tecnologías que aún no hacen parte del aseguramiento, los cuales son financiados con recursos dispuestos por la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). Teniendo en cuenta lo anterior, independientemente del mecanismo de financiación, el Estado colombiano garantiza a la población del territorio nacional el acceso a la totalidad de servicios y tecnologías de salud autorizados en el país.

Respecto al acceso a MEH, se muestran escenarios diferentes al realizar comparaciones entre los países en donde para la mayoría, el acceso es limitado por el alto costo de los mismos y por no contar con alternativas terapéuticas, lo que permite que se cree una demanda inelástica que propicia los altos precios en un mercado con competencia limitada o monopólica para la mayoría de ellos [17]. En general, los países con PIB altos son los que presentan un mejor acceso a los MEH considerando que como se mencionó anteriormente, ya tienen implementadas políticas públicas al respecto, además que la industria farmacéutica prefiere canalizar esfuerzos en el mercado de estos países considerando mejores escenarios de negociación en comparación con países con PIB bajos, haciendo que puedan negociar precios más altos debido a la disponibilidad a pagar, que luego servirá como referenciación de precios internacionales cuando presenten los MEH en otros países [19]. En otros casos, los MEH no están financiados por los sistemas de salud, generando problemas de acceso para los pacientes [17, 20] o, en el caso de estar financiados, el paciente debe asumir un porcentaje del valor del mismo (Canadá, Suiza, EEUU); sin embargo, y afortunadamente para otros gobiernos, el acceso a los MEH es visto como un derecho adquirido, que debe ser garantizado por los sistemas de seguridad social en salud [2], como es el caso de Colombia, que independientemente de la fuente de financiación o de su precio, los MEH están garantizados para las personas que los requieran.

Así las cosas, al realizar la respectiva clasificación de los GR se tiene que la mayoría (58%) de los MEH son financiados con recursos de la UPC lo que supone una mayor eficiencia en la gestión integral de los medicamentos para este tipo de enfermedades por parte de las EPS/EOC.

En lo relacionado con la regulación directa de precios en Colombia, la Circular 13 de 2022 “*Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles y se dictan otras disposiciones*” [16] permite establecer cuáles de los 331 GR identificados tienen un precio regulado (PRI) para lo cual la mayoría con el 55% no cuentan con un control de precios directo, lo que puede generar un cobro deliberado por parte de los titulares de los Registros Sanitarios. Sin embargo, en este punto es importante destacar que a pesar que la mayoría de estos medicamentos no cuentan con PRI, en el marco de la Resolución 1139 de 2022 se fijan los valores de referencia (VR) para el cálculo del Presupuesto Máximo considerándolos como un insumo fundamental para que los agentes de la cadena de formación de valor puedan acordar las condiciones de los esquemas de gestión y prestación de los servicios de salud. Al revisar dentro de los GR no financiados con recursos de la UPC (139), 105 (75,5%) tienen PRI o VR lo que indica que la mayoría de ellos están siendo monitoreados por parte del SGSSS.

Los medicamentos son bienes de consumo, sin embargo, desde el punto de vista económico poseen algunas particularidades que los hacen específicos. En general, la información relacionada con la toma de decisiones económicas alrededor de los medicamentos es asimétrica relacionada con la alta dispersión e inelasticidad de precios y el poco conocimiento de quienes los eligen, es decir quien los prescribe no los financian y quienes los consumen y financian no los prescriben [21].

Los MEH habitualmente son tecnologías en salud con reciente llegada al país, con patentes de uso vigentes y altos costos relacionados con su adquisición. Es por esto que para garantizar la sostenibilidad financiera del aseguramiento en Colombia y ante la llegada de nuevas e innovadoras tecnologías sanitarias al país, es imprescindible la generación de políticas públicas que optimicen el uso de los recursos públicos para su eficiente adquisición. Esta tendencia se inició en países europeos y miembros de la OECD ante la presencia de nuevas tecnologías en salud que hicieron necesario el uso de mecanismos innovadores para su adquisición, debido a su impacto financiero y a la incertidumbre sobre sus resultados. Por lo anterior, se debe adoptar y desarrollar un componente regulatorio normativo que permita su implementación y operación en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS–.

Un ejemplo de estos mecanismos innovadores son los acuerdos que se realizan entre el productor o comercializador de una tecnología en salud y el pagador o la autoridad regulatoria. Este tipo de arreglos son conocidos como Acuerdos de Acceso Administrado (AAA) y son herramientas que permiten a los afiliados al SGSSS acceder de manera más oportuna a tecnologías recientemente incorporadas en el mercado, y a los pagadores (públicos o privados) introducir mecanismos que permitan mitigar el riesgo financiero y propender por la sostenibilidad del sistema de salud. A causa de lo anterior, se revisó si los GR tienen dentro de sus indicaciones exclusivamente EH o si tienen otras indicación aparte de EH, para los cuales se encontró que 75 GR (29%) mostraron incluir dentro de sus indicaciones aprobadas solo EH, por lo que cobran especial atención considerando que todo el uso relacionado con los mismos refleja de forma exclusiva el contexto de tratamiento farmacológico sin sesgos por otras indicaciones. Teniendo en cuenta las variables previamente analizadas, respecto a la financiación, 60 GR (80,0%) no están financiados con recursos de la UPC y 54 GR (72,0) tienen regulación directa de precios. De lo anterior es posible concluir que se presenta una gran oportunidad de realizar AAA para estos 75 GR o centrar esfuerzos para diseñar mecanismos de financiación expeditos que no representen barreras de acceso a este tipo de tecnologías.

Las publicaciones relacionadas con EH en Colombia son escasas. En una publicación realizada por Pareja (2017) [22] se describe la situación de las EH para ese año y se

concluye que a pesar de la Ley 1392 de 2010 y demás actos administrativos posteriores vigentes, aún falta la definición de modelos y rutas integrales de atención en salud para los pacientes con EH, considerando falencias tanto en el talento humano especializado que atiende este tipo de población, deficiencias en las IPS especializadas, escaso diagnóstico, seguimiento y dificultades en el acceso de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para tal fin. Por otro lado, en una publicación realizada por Olivares, Vargas y López (2022) se realiza un análisis comparativo de la normatividad colombiana de medicamentos vitales no disponibles con la regulación de otros países concluyendo que para el caso de países latinoamericanos la regulación se ha centrado en los procedimientos que faciliten la importación de este tipo de medicamentos. Se observan para estos mismos países falencias en el sistema como falta de seguimiento a los resultados de los tratamientos, conocimiento por parte del paciente y responsabilidad por parte del médico prescriptor [11].

Finalmente, teniendo en cuenta lo anterior, es posible concluir que el resultado de este trabajo permite avanzar hacia la construcción de una política pública para EH considerando que: 1) se propuso una definición de MEH y 2) fue posible definir el listado de medicamentos para enfermedades huérfanas en Colombia y su metodología de actualización. Para esta última, se propone que se mantenga en constante estudio por parte del Ministerio de Salud y Protección Social mediante el proceso de revisión de las bases de datos de medicamentos relacionadas en la metodología y que sea sometido a consulta pública que permita la construcción colectiva y de este modo asemejarse a la metodología de construcción de agencias reguladoras como EMA y FDA.

AGRADECIMIENTOS

A los Químicos Farmacéuticos de Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud y al Ministerio de Salud y Protección Social por haberme permitido realizar esta investigación.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no presentar ningún conflicto de interés

REFERENCIAS

1. M. Gombocz, S. Vogler, Public spending on orphan medicines: a review of the literature, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, **13**, 66 (2020).
2. A. Côté, B. Keating, What is wrong with orphan drug policies? *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*, **15**, 1185-1191 (2012).
3. A.Y.L. Chan, V.K.Y. Chan, S. Olsson, M. Fan, M. Jit, M. Gong, *et al.*, Access and unmet needs of orphan drugs in 194 countries and 6 areas: A global policy review with content analysis, *Value in Health*, **23**(12), 1580-1591 (2020).
4. Ministerio de Salud y Protección Social, Ley 1392 de 2010 “por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores”, Bogotá D. C., Colombia. URL <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1392-de-2010.pdf>, consultado en noviembre de 2022.
5. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Ley 1438 de 2011 “por la cual se reforma el sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., Colombia. URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf, consultado en enero de 2023.
6. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 1954 de 2012 “por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas”, Bogotá D. C., Colombia. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1954-de-2012.PDF>, consultado en noviembre de 2022.
7. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5265 de 2018 “por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., Colombia. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5265-de-2018.pdf>, consultado en noviembre de 2022.

8. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 023 de 2023 “por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras”, Bogotá D. C., Colombia. URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20023%20de%202023.pdf, consultado en febrero de 2023.
9. L. Olivares, C. Vargas, J. López, Análisis comparativo de la regulación de los medicamentos huérfanos y los medicamentos vitales no disponibles en Colombia, en: M. Uribe-Arbeláez (editor), *Investigaciones de la Maestría en Biociencias y Derecho*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2021, pp. 19-52.
10. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 481 de 2004 “por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”, Bogotá D. C., Colombia. URL: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_481_2004.pdf/003ec005-0b1f-c8fb-addb-aac2c5fba617?t=1541014936274, consultado en noviembre de 2022.
11. L.A. Olivares-Escobar, *Medicamentos Vitales no Disponibles: Análisis de la Regulación Nacional e Internacional y Caracterización de las Solicitudes de Importación, acorde al Decreto 481 de 2004, radicadas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en los años 2016 y 2017*, Tesis de Maestría, Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia, 2019.
12. República de Colombia, Instituto Nacional de Salud, *Protocolo de Vigilancia en Salud Pública: Enfermedades Huérfanas – Raras, Código 342*, Bogotá D. C., Colombia. URL: http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2021/Protocolo_VSP-Enfermedades_huerfanas.pdf, consultado en noviembre de 2022.
13. J. Garjón-Parra, Medicamentos huérfanos: regulación y controversias, *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra*, 23(1), 1-13 (2015). URL: https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/031845D7-9D51-43BD-9F49-DDCF8F92DD7D/325783/Bit_v23n1.pdf, consultado en febrero de 2023.
14. República de Colombia, Instituto Nacional de Salud, *Informe de evento 342: Enfermedades Huérfanas-Raras Colombia, 2022* (hasta periodo epidemiológico XII), Bogotá D. C., Colombia. URL: <https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>, consultado en febrero 2023.

15. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 1139 de 2022 “Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS”, Bogotá D. C., Colombia. URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.1139%20de%202022.pdf, consultado en noviembre de 2022.
16. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Circular 13 de 2022 “Por la cual se establece el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija el precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de medicamentos vitales no disponibles y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., Colombia. URL: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/cnpmdm-circular-13-de-2022.pdf>, consultado en noviembre de 2022.
17. R. Rodriguez-Monguio, T. Spargo, E. Seoane-Vazquez, Ethical imperatives of timely access to orphan drugs: is possible to reconcile economic incentives and patients' health needs? *Orphanet Journal of Rare Diseases*, **12**(1), 1 (2017).
18. República de Colombia, Dirección de Regulación de Beneficios, *Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Informe de la actualización de los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la (UPC) año 2022*, Bogotá D. C., Colombia. URL: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/resultados-pos.aspx>, consultado en marzo de 2023.
19. I. Degtiar, A review of international coverage and pricing strategies for personalized medicine and orphan drugs, *Health Policy*, **121**, 1240-1248 (2017)
20. T. Gammie, C.Y. Lu, Z.U. Babar, Access to orphan drugs: A comprehensive review of legislations, regulations and policies in 35 countries, *PLoS One*, **10**(10), e0140002 (2015).
21. F. Tobar, Economía de los medicamentos genéricos en América Latina, *Revista Panamericana de Salud Pública*, **23**, 59-67 (2008).
22. M.L. Pareja-Arcila, Situación actual de las enfermedades huérfanas en Colombia 2017, *Revista CES Derecho*, **8**(2), 231-241 (2017).

ANEXO

Tabla A1. Propuesta de listado de medicamentos para EH en Colombia y su clasificación si tiene otras indicaciones diferentes a EH

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
1	ACETIL SALICILICO ACIDO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
2	ACETIL SALICILICO ACIDO-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
3	ÁCIDO ALENDRONICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
4	ÁCIDO CARGLUMICO-TABLETA O CÁPSULA	NO
5	ÁCIDO COLICO-TABLETA O CÁPSULA	NO
6	ÁCIDO FÓLICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
7	ÁCIDO IBANDRONICO-SOLUCION O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
8	ÁCIDO IBANDRONICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
9	ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
10	ÁCIDO RISEDRONICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
11	ÁCIDO TRANEXAMICO-SOLUCION O SUSPENSION INYECTABLE	SÍ
12	ÁCIDO TRANEXAMICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
13	ÁCIDO URSODEOXICOLICO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
14	ÁCIDO ZOLEDRONICO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSION INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
15	ACITRETINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
16	ADALIMUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
17	AGALSIDASA ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
18	AGALSIDASA BETA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
19	ALEMTUZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
20	ALFA 1 ANTITRIPSINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
21	ALGLUCOSIDASA ALFA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
22	ALOPURINOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
23	AMBRISENTAN-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
24	ANAGRELIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
25	ANAGRELIDA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
26	ANAKINRA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
27	ANFOTERICINA B-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
28	ANFOTERICINA B-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
29	ARGININA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
30	ARGININA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
31	ARMODAFINILo-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
32	ASFOTASA ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
33	ATALUREN-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
34	ATORVASTATINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
35	ATORVASTATINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
36	AZACITIDINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
37	AZATIOPRINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
38	BACLOFENO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
39	BACLOFENO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
40	BETAINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	NO
41	BETAMETASONA DIPROPIONATO+BETAMETASONA FOSFATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
42	BETAMETASONA FOSFATO+BETAMETASONA ACETATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
43	BETAMETASONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
44	BETANECOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
45	BEXAROTENO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
46	BICARBONATO DE SODIO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
47	BOSENTAN-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
48	BOSENTAN-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
49	BRIVARACETAM-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
50	BRIVARACETAM-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
51	BRIVARACETAM-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
52	BROMOCRIPTINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
53	BUDESONIDA-EMULSION RECTAL	SÍ
54	BUDESONIDA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
55	BUROSUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
56	CABOZANTINIB-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
57	CALCITRIOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
58	CANAKINUMAB-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
59	CANNABIDIOL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	NO
60	CANNABIDIOL-TABLETA O CÁPSULA	NO
61	CAPECITABINA-TABLETA O CÁPSULA O TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
62	CAPLACIZUMAB-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
63	CARBONATO DE CALCIO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
64	CARBONATO DE CALCIO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
65	CASIMERSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
66	CERLIPONASA ALFA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE / SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
67	CERTOLIZUMAB PEGOL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
68	CIANOCOBALAMINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
69	CICLOFOSFAMIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
70	CICLOFOSFAMIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
71	CIPROFIBRATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
72	CISPLATINO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
73	CISTEAMINA-TABLETA O CÁPSULA	NO
74	CLADRIBINA-TABLETA O CÁPSULA	NO
75	CLOBAZAM-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
76	CLONAZEPAM-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
77	CLONAZEPAM-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
78	CLORAMBUCILO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
79	CLORMETINA-CREMAS O GELES O UNGUENTOS O POMADAS O PASTAS O JALEAS	SÍ
80	COLCHICINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
81	CONESTAT ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
82	CONESTAT ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
83	CREATINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
84	CREATINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
85	DAPSONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
86	DEFERASIROX-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
87	DEFEROXAMINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
88	DEFLAZACORT-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
89	DESMOPRESINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
90	DESMOPRESINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN PARA INHALACION	SÍ
91	DESMOPRESINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN SUBLINGUAL	SÍ
92	DESMOPRESINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
93	DEXAMETASONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
94	DEXAMETASONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
95	DEXTROSA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
96	DEXTROSA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
97	DIAZOXIDO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
98	DIMETILFUMARATO-TABLETA O CÁPSULA	NO
99	DONEPEZILO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
100	DORNASA ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN PARA INHALACION	NO
101	DOXORUBICINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE/ SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
102	DOXORUBICINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
103	ECALANTIDA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
104	ECULIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
105	EDARAVONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
106	EDROFONIO CLORURO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
107	ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR- TABLETA O CÁPSULA	SÍ
108	ELIGLUSTAT-TABLETA O CÁPSULA	NO
109	ELOSULFASA ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
110	EMICIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
111	EPOPROSTENOL-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
112	ESOMEPRAZOL-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
113	ESOMEPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
114	ESOMEPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
115	ETANERCEPT-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
116	ETEPLIRSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
117	EVEROLIMUS-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
118	EVEROLIMUS-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
119	EVOLOCUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
120	EZETIMIBA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
121	FACTOR DE COAGULACION HUMANO XI-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
122	FACTOR II DE COAGULACION+FACTOR VII DE COAGULACION+FACTOR IX DE COAGULACION+FACTOR X DE COAGULACION+PROTEINA C+PROTEINA S+HEPARINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
123	FACTOR IX DE COAGULACIÓN PROTEINA DE FUSION FC [RFIXFC]-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
124	FACTOR IX DE LA COAGULACION-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
125	FACTOR VII DE LA COAGULACION ACTIVADO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
126	FACTOR VII DE LA COAGULACION-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
127	FACTOR VIII DE LA COAGULACION PEGILADO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
128	FACTOR VIII DE LA COAGULACION+FACTOR DE VON WILLEBRAND-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
129	FACTOR VIII DE LA COAGULACION+FACTOR DE VON WILLEBRAND-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
130	FACTOR VIII DE LA COAGULACION+FACTOR DE VON WILLEBRAND-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
131	FACTOR VIII DE LA COAGULACION-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
132	FACTOR VIII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
133	FACTOR VON WILLEBRAND-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
134	FACTOR XIII-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
135	FAMOTIDINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
136	FAMPRIDINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	NO
137	FEBUXOSTAT-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
138	FELBAMATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
139	FELBAMATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
140	FENILACETATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
141	FENILBUTIRATO DE GLICEROL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
142	FENILBUTIRATO DE SODIO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	NO
143	FENOFIBRATO DE COLINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
144	FENOFIBRATO DE COLINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
145	FENOFIBRATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
146	FIBRINOGENO COAGULABLE-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
147	FIBRINOGENO HUMANO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
148	FILGRASTIM-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
149	FINGOLIMOD-TABLETA O CÁPSULA	NO
150	FLECAINIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
151	FLUDARABINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
152	FLUDROCORTISONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
153	FOLITROPIN A ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
154	FOLITROPIN A BETA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
155	FOSFATO DE SODIO Y POTASIO EQUIVALENTES A FOSFORO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
156	GALANTAMINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
157	GALANTAMINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
158	GALSULFASA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
159	GEMCITABINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
160	GIVOSIRAN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
161	GLATIRAMERO ACETATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
162	GLUCAGON-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
163	GOLIMUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
164	GOLODIRSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
165	GONADORELINA ACETATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
166	GONADOTROPINA CORIONICA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
167	GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
168	HEMINA HUMANA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE/ SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
169	HIDROCORTISONA (ACEPONATO)-CREMAS O GELES O UNGUENTOS O POMADAS O PASTAS O JALEAS	SÍ
170	HIDROCORTISONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
171	HIERRO BISGLICINA QUELATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
172	HIERRO GLICINATO QUELATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
173	HIERRO POLIMALTOSADO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
174	HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA (CRH) -POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
175	IBRUTINIB-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
176	ICATIBANTO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
177	IDEBENONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
178	IDURSULFASA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
179	IFOSFAMIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
180	IMATINIB-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
181	IMIGLUCERASA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
182	INFILIXIMAB-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
183	INHIBIDOR C1 ESTERASA -POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
184	INHIBIDOR C1 ESTERASA -POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
185	INMUNOGLOBULINA HUMANA G-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
186	INMUNOGLOBULINA HUMANA G-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE/POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE/	SÍ
187	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
188	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
189	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
190	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
191	INOTERSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
192	INTERFERON ALFA 2 BETA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
193	INTERFERON BETA-1A PEGILADO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
194	INTERFERON BETA-1A-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
195	INTERFERON BETA-1A-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
196	INTERFERON BETA-1B-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
197	INTERFERON GAMMA-1B-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
198	IVACAFTOR + LUMACAFTOR-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
199	IVACAFTOR + TEZACAFTOR-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
200	IVACAFTOR-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
201	LAMOTRIGINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
202	LANADELUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
203	LANREOTIDA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
204	LANSOPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
205	LANSOPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
206	LARONIDASA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
207	LEFLUNOMIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
208	LENALIDOMIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
209	LEVOCARNITINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	NO
210	LEVOCARNITINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
211	LEVODOPA+CARBIDOPA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
212	LOMITAPIDA-TABLETA O CÁPSULA	NO
213	MACITENTAN-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
214	MECASERMINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
215	MEMANTINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
216	MEMANTINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
217	MERCAPTAMINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN OFTALMICA	NO
218	MESALAZINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
219	METILFENIDATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
220	METIRAPONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
221	METOTREXATO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
222	METOTREXATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
223	METRELEPTIN-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
224	MICOFENOLATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
225	MIFAMURTIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
226	MIGALASTAT-TABLETA O CÁPSULA	NO
227	MIGLUSTAT-TABLETA O CÁPSULA	NO
228	MODAFINIL-O-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
229	MULTIENZIMAS (AMILASA, LIPASA, PROTEASA)-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
230	NADOLOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
231	NATALIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
232	NEOSTIGMINA METILSULFATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
233	NIFEDIPINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
234	NINTEDANIB-TABLETA O CÁPSULA	NO
235	NITISINONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
236	NITISINONA-TABLETA O CÁPSULA	NO
237	NUSINERSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
238	OCRELIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
239	OCTREOTIDE-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
240	OFATUMUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
241	OMEPRAZOL-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
242	OMEPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
243	OMEPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
244	ORNITINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
245	OSILODROSTAT-TABLETA O CÁPSULA	NO
246	PALIVIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
247	PANTOPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
248	PASIREOTIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE/ SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
249	PEGVISOMANT-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
250	PENICILAMINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
251	PIRFENIDONA-TABLETA O CÁPSULA	NO
252	PIRIDOSTIGMINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
253	PIRIDOXINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
254	PLASMA HUMANO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
255	POCAPAVIR-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
256	PREDNISOLONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
257	PROPRANOLOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
258	QUINIDINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
259	RABEPRAZOL-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
260	RANITIDINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
261	RANITIDINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
262	REGORAFENIB-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
263	RETINOL (VIT A)-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
264	RIBOFLAVINA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
265	RIBOFLAVINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
266	RILUZOL-TABLETA O CÁPSULA	NO
267	RIOCIGUAT-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
268	RITUXIMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
269	RIVASTIGMINA-PARCHE	SÍ
270	RIVASTIGMINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
271	ROMIDEPSIN-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
272	ROUVASTATINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
273	ROUVASTATINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
274	RUFINAMIDA-TABLETA O CÁPSULA	NO
275	SAPROPTERINA-TABLETA O CÁPSULA	NO

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
276	SEBELIPASA ALFA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
277	SELEXIPAG-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
278	SILDENAFILO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
279	SILDENAFILO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
280	SILDENAFILO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
281	SIMVASTATINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
282	SIPONIMOD-TABLETA O CÁPSULA	NO
283	SIROLIMUS-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
284	SODIO BENZOATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
285	SODIO BENZOATO-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
286	SOMATROPIN-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
287	SOMATROPIN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
288	SUCCIMERO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
289	SULFASALAZINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
290	SULFATO DE MAGNESIO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
291	SULFATO DE MAGNESIO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
292	SUNITINIB-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
293	TACROLIMUS-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
294	TACROLIMUS-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
295	TACROLIMUS-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
296	TADALAFILO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
297	TAFAMIDIS-TABLETA O CÁPSULA	NO
298	TALIDOMIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
299	TALIGLUCERASA ALFA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
300	TEDUGLUTIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
301	TEMOZOLOMIDA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
302	TEMOZOLOMIDA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
303	TERIFLUNOMIDA-TABLETA O CÁPSULA	NO
304	TESTOSTERONA-CREMAS O GELES O UNGUENTOS O POMADAS O PASTAS O JALEAS	SÍ
305	TESTOSTERONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
306	TESTOSTERONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
307	TESTOSTERONA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
308	TETRABENAZINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
309	TETRACOSACTIDA ACETATO O HEXAACETATO-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
310	TIAMINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
311	TIAMINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
312	TINIDAZOL-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
313	TINIDAZOL-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
314	TIOTEPANA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
315	TIZANIDINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
316	TIZANIDINA-TABLETA O CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	SÍ
317	TOCILIZUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
318	TOLVAPTAN-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
319	TOPIRAMATO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
320	TOXINA BOTULINICA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ

GR	Descripción	Tiene otras indicaciones diferentes a EH
321	TOXINA BOTULINICA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
322	TREOSULFANO-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
323	TRIENTINA CLORHIDRATO-TABLETA O CÁPSULA	NO
324	TRIHEXIFENIDILO-TABLETA O CÁPSULA	SÍ
325	UBIDECARENONA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN ORAL	SÍ
326	USTEKINUMAB-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
327	VASOPRESINA-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
328	VEDOLIZUMAB-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
329	VELAGLUCERASA ALFA-POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	NO
330	VOLANESORSEN-SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	SÍ
331	WARFARINA-TABLETA O CÁPSULA	SÍ

Fuente: Elaboración propia

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO

A.M. Herrera-Eslava, Propuesta del listado de medicamentos para enfermedades huérfanas en Colombia, *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm.*, **52**(3), 1334-1365 (2023). <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v52n3.109960>