

	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Código	ASIF08
	FORMATO	Acta de Reunión	Versión	01

Acta N° N/A	Fecha: 29 de Marzo de 2023
-------------	----------------------------

Objetivo: Revisar la situación actual con el importador de medicamentos inmunomoduladores de Fibrosis Quística quien tuvo contrato de distribución con el Fabricante hasta el día 18 de Noviembre de 2022 para definir las acciones a realizar para garantizar la disponibilidad de estos medicamentos durante la transición de cambio de distribuidor autorizado informado por el Fabricante.

Nombre de la Dependencia, Proceso o Entidad que organiza la reunión: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud-DMTS

Lugar: *VIRTUAL TEAMS* (https://teams.microsoft.com/join/19%3ameeting_NWYyMjI4ZjYtMWE1Ny00NTc1LTk4NDMtNzZkOWM1OGI0MTZk%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%22bf7e13a-7fb74016-830c-d3716e8dd8b8%22%2c%22Oid%22%3a%22699c82db-0d26-444b-9f4f-6eb65c5394d0%22%7d)

Líder de la reunión: Diana Cecilia Marquez

Hora Programada: De: 9:00 A.M a 10:00 A.M	Hora de Inicio: 9:00 a.m	Hora de Terminación: 9:50 a.m
--	--------------------------	-------------------------------

N°	Nombre*	Cargo	Dependencia o entidad	Asiste	
				SI	NO
1	Diana Cecilia Márquez Llanos	Contratista	DMTS	X	
2	María Fernanda Galvis Cuellar	Contratista	DMTS	X	
3	Cesar Javier Granados Torres	Contratista	DMTS	X	
4	Jany Marcela Rodriguez	Contratista	DMTS	X	
5	Jeisy Johana Lobo Rodriguez	Contratista	DMTS	X	
6	Paulo Vega	Director Médico	Laboratorios BIOPAS	X	

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del quórum
2. Lectura y aprobación del orden del día
3. Lectura y aprobación del Acta Anterior
4. Revisión de compromisos pendientes
5. Desarrollo de los temas: Situación actual de disponibilidad de medicamentos inmunomoduladores de fibrosis quística fabricado por Vertex Pharmaceutical con distribución autorizada para Colombia por parte de Laboratorios Biopas hasta el día 18 de Noviembre de 2022.
6. Observaciones y conclusiones
7. Establecimiento de compromisos

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

Ministerio de Salud: se presenta la problemática actual presentada en donde hay un número de pacientes sin acceso a este tipo de medicamentos, tras las decisiones contractuales entre Vertex Pharmaceutical y Laboratorios Biopas.

Medicamentos involucrados:

1. Trikafta® (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)
2. Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor)
3. Symdeko® (tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)
4. Kalydeco® (Ivacaftor)

	PROCESO	ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Código	ASIF08
	FORMATO	Acta de Reunión	Versión	01

Problemática Actual: Solicitante/Importador Laboratorios Biopas (01/07/2022 a 21/02/2023) Antes del 18 de Noviembre: 31 autorizaciones Después del 18 de Noviembre: 14 autorizaciones En reunión del 25 de enero de 2023, fabricante informa no tener intención de vender más cantidades de medicamentos, por lo cual hasta este mes programo entregas a Biopas, así mismo indica que Biopas no le informo las cantidades exactas que requiere. De esta manera se requiere garantizar el inicio o continuidad de la terapia para 45 pacientes en donde Laboratorios Biopas actuó como Solicitante/Importador de acuerdo con el mecanismo de importación como Medicamento Vital No Disponible estipulado en el Decreto 481/2004.

Por tanto, se informa a Laboratorios Biopas el mecanismo de contingencia establecido con el Invima para que se realice nuevas radicaciones de solicitudes de autorizaciones por cada paciente, por parte de otra persona natural o jurídica; en donde, se dará validez a la documentación ya radicada previamente en la solicitud de importación anterior.

Laboratorios Biopas: Informa su disponibilidad y preocupación ante la situación presentada, en donde el fabricante no le ha vendido más cantidades previamente acordadas de medicamentos, teniendo la necesidad y ante requerimientos jurídicos de realizar la compra al nuevo distribuidor autorizado Valentech Pharma, a costos más elevados.

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES

Laboratorios Biopas garantizara el tratamiento para aquellos pacientes quienes bajo ordenamiento jurídico ordene la entrega del medicamento realizando la compra al nuevo distribuidor autorizado.

El Ministerio de Salud-DMTS, continuara con la monitorización de la situación presentada con el fin de dar apoyo en la determinación de acciones que garanticen el acceso a este tipo de medicamentos tras la situación de transacción de cambio de distribuidor definido por el fabricante.

COMPROMISOS

N°	Actividad	Responsable	Fecha Limite	Observaciones
1	Envío de Respuesta Final comunicados BIOPAS 202242902781882 22 de Diciembre, No 202342300342272 14 de Febrero, No 202342300358432 15 de Febrero y No 202342300436172 23 de Febrero	DMTS	30/04/2023	
2	Envío de relación de número de autorizaciones de importación que BIOPAS no puede cumplir con la entrega.	Laboratorios BIOPAS	30/05/2023	