

## AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO CON SOCIEDAD CIVIL VIH – PROBLEMAS ACCESO DE MEDICAMENTOS

Fecha: 18/01/2024

Dependencia: Microsoft Teams - Virtual

### ASISTENTES:

Representantes de organizaciones de la sociedad civil que representan personas que viven con VIH (Onusida, Liga sida, Mas que Tres Letras, Red somos, Fundación GAAT), Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) y Dirección de Promoción y Prevención (DPYP) de Minsalud.

### OBJETIVOS:

Conocer desde las organizaciones de sociedad civil que representan personas que viven con VIH las situaciones identificadas que puedan estar afectando la disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales.

### DESARROLLO Y PUNTOS CLAVE:

- Desde Liga Sida se señala que no solo hay desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales, pero que para estos medicamentos dada su relevancia en salud pública se debe considerar su priorización, principalmente aquellos de uso pediátrico.

Informan que para el caso del desabastecimiento de la nevirapina suspensión oral han identificado como una de las causas la regulación de precios que se tuvo en el año 2022, en la cual se tuvo una reducción considerable del precio del producto, haciendo que ante las bajas unidades comercializadas se pierda el interés de la comercialización de este producto.

Manifiestan que el titular de registro realizó la solicitud de exclusión de la regulación de precios. De igual manera desde Liga Sida directamente solicitan se evalúe el tema para que se excluya de la regulación de precios la Nevirapina y así se pueda contribuir en su disponibilidad.

- Desde Minsalud se hacen algunas aclaraciones sobre el funcionamiento de la regulación de precios, resaltando que el precio se regula con base en los precios de referencia de los países que hacen parte de la metodología de referenciación, y que el precio tomado corresponde a el percentil 25 del total de precios identificados. No obstante, frente a lo manifestado, desde Minsalud se realizará la revisión pertinente del caso teniendo en cuenta que se encuentra en trámite la expedición de la nueva metodología para la regulación de precios y su respectiva actualización.

- De la fundación Mas que tres Letras preguntan si la regulación de precios considera la diferencia en la demanda para el cálculo del precio regulado, teniendo en cuenta la afectación en la rentabilidad que se pueda tener para un producto con baja rotación.
- De las organizaciones se resaltan problemas asociados en la entrega del medicamento debido a la forma en la que se realiza la contratación de estos servicios. Se generan barreras debidas a autorizaciones que se requieren, a que la cantidad dispensada de medicamento solo cubre un mes de tratamiento, haciendo que se tenga que ir todos los meses a que se prescriba nuevamente el tratamiento y que se realice su dispensación en puntos que pueden ser de difícil acceso para los usuarios.

Por tanto, en caso de que no se realice la entrega en el momento, se empiezan a tener días sin tratamiento de los pacientes lo cual puede llevar a complicaciones posteriores.

- Desde Minsalud se informa que por el momento la regulación de precios no contempla el dato de la demanda, dado que este dato siempre ha representado un reto para su obtención a partir de las bases de datos disponibles.

Se precisa que en caso de considerar el uso de una figura de compra centralizada del medicamento se requiere adelantar inicialmente su exclusión de la UPC para que no se realice una doble destinación de recursos para un mismo fin. No obstante, para este mismo punto la demanda estimada del medicamento continúa representado un reto para su estimación. De igual manera se tienen varias aristas para revisar en cuanto a la distribución y organización para garantizar la entrega oportuna del medicamento.

Para VIH hay desafíos adicionales a los medicamentos que ya se compran por el Ministerio, ya que su uso es crónico por lo que la no disponibilidad temporal genera interrupciones en el tratamiento.

De igual manera, se resalta necesaria la articulación con la Supersalud con el objetivo de analizar y hacer un seguimiento oportuno de los problemas en la entrega, ya que de acuerdo a lo manifestado los problemas de acceso a estos medicamentos, no se deben exclusivamente a temas de abastecimiento, sino que responden a temas de la interacción entre los actores del sistema de salud.

Esta articulación se considera necesaria para crear un canal de comunicación que permita recibir de manera oportuna las barreras de acceso identificadas por los pacientes y las organizaciones.

Adicionalmente, se informa que se continuará con el seguimiento a la solicitud que se realizó a los titulares de registro sanitario que alguna vez tuvieron nevirapina suspensión oral con el fin de conocer si tienen la intención de retomar la comercialización.

En todo caso se resalta para los medicamentos analizados que se ha tenido una salida progresiva de titulares de registro sanitario. El único titular tuvo problemas de escasez de materia prima frente a lo cual no es posible tomar medidas inmediatas. Es preciso señalar que se está trabajando con la Universidad de Antioquia para verificar la posibilidad de retomar la fabricación de estos productos a cargo del estado.

De igual manera, se tiene en consideración las opciones de donación internacional de las unidades que se requieran para estos productos que efectivamente se encuentren desabastecidos.

Se solicita la ayuda de las organizaciones para conocer la demanda de los medicamentos, siendo este dato relevante para poder avanzar en la articulación con los titulares.

Actualmente Minsalud está cruzando las fuentes para identificar los casos que efectivamente correspondan a problemas de abastecimiento, y aquellos que se deban a situaciones de la interacción entre actores que se deben llevar a los entes competentes, como la Superintendencia Nacional de Salud.

- Desde Liga Sida resaltan lo valioso el trabajo adelantado. Consideran importante que en la actualización de las guías se tenga en cuenta el impacto que se tendría en el mercado de Medicamentos.
- Desde Minsalud se precisa que en la construcción de las guías de práctica clínica participan las mismas sociedades científicas. El MSPS solo participa como observador. La validación la realizan sociedades científicas por lo cual es conveniente que en este punto se busque la articulación con estas sociedades.

De igual manera se resalta que a partir del análisis de las situaciones de abastecimiento ha permitido organizar las demás actividades de la DMTS, teniendo en cuenta que todo va orientado en la disponibilidad. Se han expedido normas para la simplificación de trámites y se está evaluando el análisis de impacto normativo de normas que se comportan como una barrera al comercio, para reconsiderar la forma en la que se está realizando su implementación en el mercado farmacéutico.

- Desde Liga Sida señalan que no es posible predecir el comportamiento que tendrá un paciente ante la interrupción. Solicitan poner en eje central las necesidades de los pacientes para la articulación de todas las entidades que puedan contribuir en la solución.

Se hace el llamado a la Supersalud de los cuales se recibe respuesta para algunos, pero no todos. Solicitan conocer cuantas quejas se han puesto a la Supersalud para poder aproximarse a la magnitud del problema.

El cierre de las EPS ha llevado a dificultades en la entrega efectiva de los tratamientos. De igual manera se identifican dificultades en la entrega en el canal institucional, pero disponibilidad en el canal comercial el cual impacta en el gasto de bolsillo de los pacientes.

- Desde Mas que tres Letras quisieran tener claro cuál es la solución inmediata y como los pacientes pueden saber cuándo una situación efectivamente corresponda a desabastecimiento. Sobre todo, porque cuando no entregan los medicamentos a los pacientes dan el argumento del “desabastecimiento” sin que el paciente tenga forma de verificar si efectivamente el producto se encuentra desabastecido o se pueda deber a otra situación.

Consideran importante tener un canal de comunicación más ágil de los casos reportados a Supersalud teniendo en cuenta que la interrupción del tratamiento puede prolongarse por más días mientras reciben la respuesta por la Supersalud o el prestador.

- Desde Minsalud se reitera la necesidad de articularse con la Supersalud, incluyendo la delegación que vigila las IPS teniendo en cuenta la forma de entrega de estos medicamentos en los cuales casi no se tiene participación de los gestores, para que se pueda revisar adecuadamente los casos identificados desde las organizaciones.

Se considera necesario conocer los casos identificados para que se puedan articular los actores que correspondan según las causas asociadas, ya sean entidades de IVC sobre actividades del mercado o en la interacción entre los actores del sistema de salud.

Teniendo en cuenta esto se considera necesario que desde las organizaciones se realiza el reporte de casos en general (no solo de los medicamentos de uso pediátrico), con el objetivo de identificar información complementaria a las fuentes de información ya disponibles.

Se debe definir una ruta de reportes de los casos por la no entrega de medicamentos, en los cuales Minsalud puede actuar como enlace para identificar aquellos casos que efectivamente correspondan a problemas de abastecimiento y las otras situaciones debidas a la interacción de los actores que deba comunicarse a la Supersalud o las entidades que se consideren pertinentes según el caso. Lo anterior teniendo en cuenta que no hay una única entidad que tenga competencias en toda la cadena del suministro del medicamento.

Con estos datos, se propone realizar un espacio con la Supersalud para definir la forma en la que se realizará la articulación.

- Desde Red Somos resaltan la importancia de poder hacer un seguimiento a los casos reportados a la Supersalud. Es necesario tener una ruta que permita que sea mas oportuna la respuesta a estos casos de no entrega para que no se prolongue el tiempo de interrupción del tratamiento.

Consideran que se debe reevaluar el límite en la cantidad que se tiene para la entrega del medicamento, el cual solo puede ser entregado para un mes de tratamiento, si esto verdaderamente representa un beneficio o una barrera para el sistema y para los pacientes.

Mencionan un Proyecto de Ley que cursa en Cámara y ya fue aprobado en Senado. Se manifiesta la preocupación teniendo en cuenta que el proyecto no se está articulando con la sociedad civil.

- La DPYP de Minsalud manifiesta que se emitió concepto negativo frente al mismo, y que se iban adelantar reuniones con los congresistas y sus UTL para acordar ajustes en el articulado.
- Desde Liga Sida se resalta la labor de todas las organizaciones en poder hacer visibles todos los problemas con los que conviven las personas con VIH, teniendo en cuenta que su manejo tiene situaciones particulares que no se ven en otras enfermedades.

En medios de comunicación puede generarse una desinformación al no conocer la gestión realizada por el Ministerio. Se sugiere hacer más visible la línea clara del Ministerio frente al tema.

Se pregunta la forma de identificar los casos, y se considera que la comunicación puede ser haciendo uso del número de radicado como identificador del caso reportado a la Supersalud para que se pueda iniciar el seguimiento con Minsalud.

- Minsalud solicita a las organizaciones si es posible tener los datos de otras regiones ya que a la fecha no ha sido posible tener esa sensibilidad.

Esta diferenciación puede contribuir a un análisis más preciso de la situación de disponibilidad de estos medicamentos.

### CONCLUSIONES Y COMPROMISOS:

- Desde Minsalud se revisará lo correspondiente a las alternativas plantadas en la mesa, incluyendo las opciones de compra centralizada, donaciones, actualizaciones normativas que correspondan incluyendo lo relacionado a la regulación de precios.
- Desde las organizaciones se realizará la recopilación de aquellos casos identificados como problemas en la entrega oportuna de los medicamentos para su socialización con Minsalud y la Supersalud.
- Desde Minsalud se coordinará un espacio con la Supersalud para gestionar la articulación entre las entidades que permitan facilitar un canal de comunicación de los casos identificados por las organizaciones de sociedad civil.

