



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO REVISION INFORME DE AVANCE INVIMA

Fecha: 08/10/2024

Dependencia: Microsoft Teams - Virtual

ASISTENTES:

Ministerio de Salud y Protección Social:

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud - DMTS

BIOMARIN

Puntos clave:

Como objetivo de la mesa de trabajo se tiene conocer la situación de disponibilidad de VIMIZIN, el cual es un medicamento empleado para una enfermedad huérfana, dadas sus recientes alertas por las sociedades de pacientes.

Desde BIOMARIN señalan que se tiene cartera que se ha extendido incluso a más de 360 días con AUDIFARMA quienes tenían la exclusividad para importar el medicamento VIMIZIN.

Informan tener unidades disponibles en la casa matriz ubicada en Europa, pero no cuentan con unidades almacenadas en Colombia dado que esto era gestionado directamente por Audifarma.

Ante la ruptura de la exclusividad, se tuvo contacto directo con NUEVA EPS y otras 3 EPS, que ocupan el 40% de la población afiliada.

Informan que posiblemente, ante la solución con otros distribuidores, en noviembre se espera recuperar el 100% de cobertura.

Señalan que no se espera seguir con la figura de distribuidor exclusivo. De hecho, la semana pasada gestionaron la modificación legal ante Invima para la inclusión de Medicare como importador en el registro sanitario.

Frente a lo manifestado, desde la DMTS se solicita la información de la cartera pendiente por medicamento y por EPS para tener claro el escenario.

Desde BIOMARIN señalan que se tuvo un acuerdo con NUEVA EPS, realizando el pago a través de Audifarma para que el medicamento se comprara y llegara en el menor tiempo posible. De este acuerdo, se tiene que el medicamento llegó el lunes 30 de septiembre y la nacionalización se realizó el 02 de octubre. De las unidades recibidas, Audifarma realizará la entrega en salas de infusión entre esta y la próxima semana.



En todo caso informan algunas dificultades que se han presentado en el suministro dado por algunos aspectos del trámite como MIPRES. Considerando que la fórmula tiene el nombre de quien hace la infusión, muchas veces el trámite impide que se fácil el cambio.

Informan que tienen una relación con 21 EPS para el programa de seguimiento a pacientes, en donde se tiene información agregada por adherencia. No obstante, no se tiene el detalle por paciente.

Desde la DMTS se plantea si es posible que BIOMARIN adelante directamente la importación del producto y cuente con un inventario de seguridad en el país, teniendo en cuenta que también aparecen como importadores dentro del registro sanitario.

Sobre este punto, BIOMARIN manifiesta que actualmente no tiene capacidad de hacer toda la logística para la importación, almacenamiento y distribución. Para esto se requiere de un fortalecimiento de la compañía, el cual a su vez requiere de un análisis más detallado.

Señalan que mientras se revisa esta posibilidad con la casa matriz, se propone contar con otro importador y distribuidor dentro del registro sanitario.

Desde la DMTS se reitera la necesidad de que se revise bien la posibilidad de que importen directamente el producto y el tema logístico teniendo en cuenta las desventajas que tienen a lo largo de la cadena de suministro por el cambio de distribuidor.

Conclusiones y compromisos

1. Por parte de Minsalud, se remitirá la invitación para participar en la mesa de trabajo del día de mañana con las EPS, Audifarma y la Supersalud sobre los reportes recibidos para el medicamento VIMIZIN.
2. Desde BIOMARIN se enviará la información de cartera pendiente por EPS y la disponibilidad del medicamento para su análisis desde Minsalud.