



## AYUDA DE MEMORIA

# MESA DE SEGUIMIENTO ENTREGA DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS/RARAS

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL- INVIMA

**Fecha:** 9/10/2024

**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**Modalidad:** Híbrida-Presencial Ministerio de Salud y Protección Social y Microsoft Teams.

### ASISTENTES:

- **Ministerio de Salud y Protección Social:** Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS), Dirección de Aseguramiento.
- **Superintendencia Nacional de Salud:** Delegatura Gestores Farmacéuticos/Delegatura Aseguramiento
- **Empresas Promotoras de Salud – EPS:** Sanitas, Nueva EPS, Aliansalud, Famisanar, ASMED Salud, Salud Total, Compensar, SURA, Savia Salud, Emsanar, Mutualser, SOS, COOSALUD y Caja Copi
- **Proveedores:** Representante Laboratorio Biomarin
- **Gestores:** Representante Audifarma

### PUNTOS CLAVE:

Revisión de los 183 casos allegados por la delegatura Gestores Farmacéuticos y de los casos reportados a través del formulario remitido por la Dirección de Promoción y Prevención a las asociaciones de pacientes para lo que se dio inició a la revisión de los casos

De esta manera, la **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud** del Ministerio de Salud y Protección Social dio inicio con la revisión de casos por EPS

- **Revisión de casos:** se dio inició con la revisión de los casos reportados a la Superintendencia Nacional de Salud y la Dirección de Promoción Social por falta de entrega de medicamentos, de los cuales 127 correspondían a la falta de entrega del medicamento VIMIZIM® 1MG/ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, 11 a CEREZYME® 400U, ALDURAZYME®, 7 FABRAZYME 5 MG, 4 a KANUMA® 2 MG/ML, entre otros.
- **Revisión registro sanitario VIMIZIM®:** Actualmente el registro sanitario esta vigente y reporta como únicos importadores a Biomarin Colombia LTDA y Audifarma, sin embargo, actualmente Audifarma es quien importa.
- **Disponibilidad de medicamentos:** teniendo en cuenta que el 69% de los casos corresponden a la no entrega de VIMIZIM® por parte de Audifarma se procedió a consultar al representante del Biomarin Colombia sobre la causa de falta de medicamento en Colombia, para lo que este informó que tiene unidades disponibles en su planta de Irlanda, pero no se está despachando por deuda de Audifarma. Adicionalmente manifestó que están avanzando en diálogos tripartitos (EPS, Audifarma, Biomarin) utilizando el mecanismo de pago anticipado para despacho de unidades.
- **Seguimiento Audifarma:** La representante de Audifarma informó que efectivamente se han realizado acuerdos tripartitos con las siguientes EPS: Nueva EPS, Sanitas y Salud Total para quienes se hará un despacho con fecha estimada de nacionalización el miércoles 16 de octubre y posterior infusión a pacientes desde el viernes 18 de octubre.
- **Seguimiento Super Salud:** Los representantes de la delegatura solicitaron realizaron la revisión de caso por caso con los representantes de las EPS asistentes, se verificó que el 49% de los pacientes ya estaban agendados para recibir la infusión del VIMIZIM®, al 7% ya se le había aplicado y 44% restante está en trámites administrativos.
- **Acciones del laboratorio:** BioMarin informó haber iniciado recientemente el trámite de cambio de importador ante Invima y desde el Ministerio se instó al laboratorio a garantizar un mecanismo que le permita tener un stock de seguridad en el país para facilitar la disponibilidad constante del medicamento. Este paso es vital para evitar interrupciones en el tratamiento de los pacientes



## COMPROMISOS Y/O CONCLUSIONES:

1. BioMarín , se comprometió a ampliar su estrategia de negociación directa con las EPS, con el fin de garantizar la disponibilidad a la empresa Audifarma, encargada de la importación y distribución del producto en Colombia
2. BioMarin se reunirá con las EPS Compensar, Sura y Mutual Ser para avanzar en negociaciones y evaluar la posibilidad de incluir unidades adicionales en la próxima importación
3. Savia Salud se comprometieron a agilizar los acuerdos de pago,
4. Audifarma verificará la importación de tratamientos ya pagados anticipadamente por Emsanar y Cajacopi.
5. Desde la Supersalud, se realizará seguimiento continuo a los casos reportados a través del sistema de PQRS, verificando que se gestionen todas las acciones indispensables y acordadas en la mesa de trabajo, que a la postre garanticen el derecho fundamental a la salud de los pacientes.
6. El Ministerio de Salud y Protección Social se reunirá el martes quince (15) de octubre de la presente anualidad con representantes de sociedades de pacientes y pacientes con enfermedades huérfanas. Esta reunión tendrá como objetivo escuchar sus inquietudes y llegar a acuerdos que fortalezcan la disponibilidad de medicamentos.