

## AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO SITUACIÓN DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS MODULADORES DE FIBROSIS QUISTICA

(Caso Vertex-Biopas), Invima-SIC-Ministerio de Salud

**Fecha:** 23/02/2023

**Dependencia:** Virtual – Microsoft Teams

### ASISTENTES:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)
- Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)
- Ministerio de Salud y protección social-Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

### Puntos clave:

1. Se presenta por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, información general en cuanto al entorno del tratamiento de la Fibrosis Quística como enfermedad incluida en el listado de enfermedades huérfanas; así mismo se presenta la situación particular en cuanto a la problemática actual de no entrega de medicamentos moduladores de fibrosis quística principalmente para pacientes con autorización en donde se registra a Laboratorios Biopas como Solicitante/Importador.

### Tecnologías Usadas en el tratamiento de la Fibrosis Quística:

Ministerio de Salud y Protección Social

### Tecnologías en Salud: Fibrosis Quística

<b>Soporte Respiratorio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• *Moduladores de Fibrosis Quística : <a href="#">Trikafta ®</a>, <a href="#">Orkambi ®</a>, <a href="#">Symdeko ®</a>, <a href="#">Kalydeco ®</a></li><li>• *Dornasa (reemplazo enzimático): <a href="#">Pulmozyme ®</a></li><li>• Otros: Soluciones salinas isotónicas e hipertónicas (diversas marcas), Inhaladores (Salbutamol, Fluticasona, Budesonida....), Jarabes para la tos, Antihistamínicos</li></ul>
<b>Soporte Metabólico y Nutricional</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• *Pancreatina (reemplazo enzimático): <a href="#">Creón ®</a></li><li>• Micronutrientes (multivitaminas, ácido fólico, suplementos de calcio...)</li><li>• Soporte nutricional: Alimentos con propósito médico especial (AMPE)</li></ul>
<b>Profilaxis y Tratamiento a Infecciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antibióticos Inhalados: Tobramicina, Aztreonam, Colistina</li><li>• Antibióticos Inyectables: de acuerdo a cultivo se prescribe</li></ul>

\* Productos Innovadores sin alternativas

Por lo tanto, este grupo de pacientes requieren un número elevado de tecnologías en salud para garantizar su estado de salud, siendo de interés y preocupación la escasez o desabastecimiento que se pueda generar.



Problemática actual de los moduladores de fibrosis quística:

El fabricante de los medicamentos el cual es la compañía Vertex Pharmaceutical: Trikafta® (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor), Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor), Symdeko® (tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor) y Kalydeco® (Ivacaftor), ha informado desde el día 22 de Noviembre el cambio de distribuidor autorizado para Colombia, por lo cual desde el día 18 de Noviembre de 2022 es la compañía Valentech; de esta manera Laboratorios Biopas anterior distribuidor fue el autorizado hasta el día 17 de Noviembre de 2022, sin embargo se han presentado diferencias comerciales que ha impedido el suministro de estos medicamentos para tratamientos en donde las autorizaciones registra a Laboratorios Biopas como solicitante/importador, llegando a conocerse afectaciones en la salud de algunos pacientes y así mismo se tiene conocimiento de trámites judiciales interpuestos por los pacientes.

Ministerio de Salud y Protección Social

## Problemática actual



45 Autorizaciones

Solicitante/Importador (01/07/2022 a 21/02/2023)

Antes  
Fecha de Radicación  
31 autorizaciones

Fecha de Terminación  
Contrato Biopas-Vertex  
18 de Noviembre

Después  
Fecha de Radicación  
14 autorizaciones

Radicación	Intención de Importación			
	SI	NO	Confirmar	Total general
Antes 18 de Noviembre	25	5	1	31
Después de 18 Noviembre	6	8		14
Total general	31	13	1	45

\* Fuente: Correos electrónicos grupo Invima, Vitales no disponibles 21/02/2023 y 22/02/2023

De esta manera se confirmará un grupo de pacientes a realizar seguimiento en cuanto a determinar la entrega efectiva del medicamento y garantizar el acceso y oportunidad a este tipo de medicamentos. Teniendo, por tanto como principal objetivo de esta mesa de trabajo, encontrar una solución para garantizar el suministro de los medicamentos moduladores a los pacientes que se han visto afectados por la situación comercial entre el fabricante y el distribuidor saliente.

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, expone la alternativa de emitir una nueva autorización de importación previa radicación de una solicitud expresa por una persona natural o jurídica de acuerdo a los requisitos establecidos por el Decreto 481 de 2004, para la situación particular presentada se contempla por parte de esta entidad para los pacientes con autorizaciones emitidas por el Invima con registro de Laboratorios Biopas como solicitante/importador, el poder radicar una nueva solicitud teniendo como soporte la documentación



anexada en el trámite anterior de la autorización ya emitida de la cual se presente no entrega total o parcial.

De esta manera, a través de correo electrónico del día 24 de febrero de 2023, se hacen llegar las siguientes recomendaciones por parte de grupo de Medicamentos de vitales no disponibles del Invima:

Le informamos que en la página web del Invima, Link: <https://www.invima.gov.co/web/guest/medicamentos-vitales-no-disponibles> sección *Formatos vitales no disponibles, se encuentra un formato tipo para la presentación de solicitudes de autorización de medicamentos vitales no disponibles para paciente específico, el cual precisa la información necesaria para evitar demoras y requerimientos que retrasen la evaluación. El formato se adjunta al presente correo.*

Recordamos que los requisitos establecidos en el Decreto 481 para solicitudes de autorización de importación para paciente específico (requisitos mínimos para evaluación) son:

... "Artículo 8º. Autorización de importación para un paciente específico. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica"...

De acuerdo a lo anterior, de la documentación a incluir según el cuadro de anexos del documento adjunto, los numerales 1 a 4 son obligatorios, y el resto de anexos si bien son opcionales, se sugiere que sean igualmente radicados al tratarse de Medicamentos no incluidos en el listado de vitales no disponibles, publicado por la SEM.

Por otra parte en atención a la reunión sostenida el día de ayer nos permitimos indicar las siguientes observaciones:

1. Si bien el Decreto 481 no precisa quien puede radicar las solicitudes, si las mismas se hacen en papelería membretada de la FIQURES, lo lógico es que quien presenta la solicitud y firma la misma, debería ser el representante legal de FIQURES.



2. Teniendo en cuenta que evidenciamos que FIQUIRES no actuaría como importador, deben anexar carta emitida por el representante legal del importador que sería escogido para realizar el proceso de nacionalización. Según entendimos de la reunión, creemos que sería VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S
  3. Se solicita que alleguen el IUM del medicamento en solicitud, de conformidad con el artículo 13 de la Resolución 3311 de 03 de agosto de 2018.
  4. Para que la solicitud se evalúe con mayor agilidad lo ideal es que se tramite con una fórmula médica diferente a la que fue usada en una autorización previa y con una historia clínica reciente.
  5. Si no se cuenta con una fórmula médica nueva y si la solicitud es para un paciente para el cual un importador previamente obtuvo autorización de importación y este no entregó el medicamento o lo entregó parcialmente, para motivar la decisión requerimos que esto sea informado en la solicitud expresa, indicando el radicado y/o autorización de la cual no le han entregado el medicamento, y declarando expresamente que el paciente y/o su EAPB, no dará uso a dicha autorización previa.
  6. Según entendimos hay pacientes que no cuentan con su fórmula médica y su historia Clínica (lo cual debería ser motivo de IVC a las EAPB que no entregan dicha información al paciente), pero si cuentan con una autorización emitida previamente para otro importador. Para estos casos y según precisaban los funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, requerimos que en la solicitud expresa indiquen que en atención al Artículo 9 del Decreto 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública", sean tenidos en cuenta los documentos radicados para la obtención de la autorización XXXXXX del XX/XX/XXXX (cambiar las X por el número de autorización e indicar la fecha de emisión respectiva).
  7. Ahora bien, para el caso de las nuevas solicitudes, se hace necesario aportar además de lo contenido en el Decreto en mención, el consentimiento informado; toda vez que, es importante conocer que el paciente recibió la información adecuada sobre la actuación médica y así mismo decidir libremente si se somete a ella o no. Adicionalmente, demostrar la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios y/o cuidadores y/o equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos.
  8. Finalmente, como complemento de la historia clínica deberá aportar las pruebas confirmatorias del diagnóstico emitido por el médico tratante.
3. La superintendencia de industria y comercio-SIC, a través de la delegatura para la protección de la competencia, manifiesta tener conocimiento del caso, sin embargo su alcance y determinaciones requieren un tiempo prolongado de estudio; es así como principal recomendación ante la propuesta de radicar nuevas solicitudes de autorización se solicita por



parte de esta entidad, tener en cuenta el Artículo 9 del Decreto 019 de 2012 *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*, para esta manera tener en cuenta este parámetro normativo para prescindir principalmente de anexar la formula medica e historia clínica en una nueva solicitud para los casos que se requiere cambiar el importador.

- Como conclusiones de la mesa se tienen:

Se solicitará la intermediación de la Fundación Colombiana de Fibrosis Quística- FIQUIRES, para centralizar en esta entidad la necesidad de cada paciente de radicar en caso de que se requiera una nueva solicitud de autorización de importación ante el Invima, para los casos en donde se determine la no entrega total o parcial de los cantidades de medicamentos ya autorizados en un trámite previo con un acto administrativo (autorización) en donde Laboratorios Biopas actúa como solicitante/importador.