

AYUDA DE MEMORIA

MESAS DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA

Fecha: 10/10/2024

Dependencia: Modalidad híbrida-Presencial en auditorios del Ministerio de Salud y Protección Social y Microsoft Teams - Virtual

ASISTENTES:

Representantes de asociaciones de pacientes con epilepsia, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) del Ministerio de Salud y Protección Social, Invima, Superintendencia Nacional de Salud, titulares de registro sanitario.

PUNTOS CLAVE:

1. Panorama actual de disponibilidad de medicamentos para la epilepsia

La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Minsalud expone el avance sobre los compromisos generados en mesas de trabajo de epilepsia previas del mes de agosto y septiembre de 2024 (ver presentación disponible en el micrositio de abastecimiento).

Enseguida, describe la situación actual de disponibilidad de los medicamentos empleados en el tratamiento de la epilepsia, donde se encuentra:

a. **Clobazam:**

Este medicamento ha sido reportado entre agosto y septiembre por 3 EPS y 2 gestores farmacéuticos con causas potenciales de escasez como "problemas logísticos", "aumento de la demanda" y "disminución de la oferta".

Obax 10mg y 20mg tableta:

Para este medicamento el titular Humax informó disponibilidad de 120.000 tabletas para septiembre, 240.000 tabletas para octubre, 240.000 tabletas para noviembre y 240.000 tabletas para diciembre 2024. Se

presenta también la distribución de las ventas, donde el 95% fue dirigido al canal institucional.

Urbadan 10mg y 20mg tableta:

Para este medicamento el titular Sanofi aumentó las unidades disponibles y su cobertura en el mercado. Respecto a sus ventas, el 95% fueron dirigidas al canal institucional. Para ambas concentraciones se informa disponibilidad en los próximos meses del año (octubre, noviembre y diciembre).

Logaba 10mg y 20mg tableta:

El titular MSN cuenta con unidades disponibles para el resto del año 2024 y está pendiente de confirmar el inicio de comercialización de dichas unidades.

De esta manera, la disponibilidad de las 3 marcas comerciales superarán la comercialización histórica del medicamento que refleja el SISMED (Sistema de Información de Precios de Medicamentos) para clobazam 10mg y 20mg tableta.

Intervención por representante de pacientes de alto costo

-Pregunta si el ítem es “problemas logísticos” o “problemas de cartera”, a lo cual la DMTS indica que el gestor y EPS tiene la opción de dejar observaciones y a la fecha en los reportes allegados no han informado la causal problemas de cartera o bloqueos relacionados.

-Expone el análisis sobre *“para cuántos tratamientos alcanzarían las 120.000 unidades de septiembre de Humax”*, resaltando que si el paciente tomara una tableta por día, equivaldrían a 4.000 tratamientos.

Así mismo, resalta la importancia de presentar la información en términos de día-tratamiento. Desde la DMTS se responde que sería viable presentarla en términos de dosis diaria definida (DDD).

Intervención por asociación de pacientes:

-Expone que *“la situación real de disponibilidad es diferente a lo presentado en las diapositivas”*. Informan que les han presentado cartas de no disponibilidad del laboratorio Sanofi y también expone que *“algunos neurólogos están bloqueados para prescribir Urbadan”*.

Al respecto, el representante de Sanofi indica que el medicamento sí está disponible en el país y se despacha según las solicitudes recibidas.

Respecto al bloqueo de prescripciones, la DMTS indica que se deberá validar si el bloqueo es generado por la IPS o la EPS.

Intervención por asociación de pacientes de alto costo:

-Resalta la importancia de cruzar la información de despachos entre las entidades, por ejemplo, si el gestor farmacéutico Colsubsidio realizó una compra al laboratorio, indagar a quién se la asignó, ejemplo: si a Nueva EPS o a Famisanar y su distribución en el territorio nacional.

Al respecto, la DMTS resalta el hecho de que el mercado de medicamentos es un sector privado, donde el Estado no tiene injerencia sobre las decisiones comerciales. De igual manera, considera viable solicitar la información de asignación de EPS por parte de gestores farmacéuticos.

Intervención por DMTS:

-Pregunta a los titulares Sanofi y Humax, si las cartas de disponibilidad fueron enviadas a los prestadores. Humax responde que se envió la carta de disponibilidad a EPS, operadores logísticos y a las sociedades científicas (cuerpo médico); también indica que las EPS les informaron los consumos y con esa información se generaron las órdenes de compra.

Por parte de Sanofi, se informa que se generó una carta general de disponibilidad.

Intervención por asociación de pacientes:

-Exponen correo electrónico del día de hoy (10/10/2024), donde Sanitas informa a un paciente que el Urdaban será importado como medicamento vital no disponible en un plazo de 90 días.

DMTS solicita sea enviado el correo para hacerle seguimiento al caso en paralelo con la SuperSalud. Así mismo, invita a remitir todos los casos identificados de no entrega de medicamentos para la epilepsia.

Intervención Fenalco:

Sobre las cartas mencionadas indica que no tienen conocimiento. Se validará el caso con Cruz Verde, Éticos y Pharmasan, gestores de Sanitas EPS.

DMTS solicita a los laboratorios que envíen las cartas de disponibilidad compartidas a las aseguradoras y a los usuarios.

b. Fenitoína suspensión oral

Desde la DMTS se expone que el titular Aspen informó: *"El ingreso del producto de Epamin Suspensión fue de 10.163 unidades que por*

conocimiento da cobertura de dos meses, estamos en la espera de un nuevo ingreso en el mes de noviembre”.

La comercialización se retomó el 03/10/2024.

Este medicamento ha sido reportado en el mes de septiembre por 3 EPS y 2 gestores farmacéuticos con causas como “problemas logísticos”, “aumento inesperado de la demanda” y “disminución de la oferta”.

c. Fenitoína tabletas

Se informa que está en curso una solicitud de importación como medicamento vital no disponible.

d. Topiramato

A corte de julio 2024, el SISMED para este medicamento muestra un aumento en la comercialización, donde Janssen ocupa el 94%. Dicho titular (Janssen) confirmó disponibilidad de todas las concentraciones en ambos canales de distribución y no ha informado riesgos en el abastecimiento.

Intervención titular GSK:

-Informa que no se tienen riesgos en el abastecimiento de lamotrigina en ninguna concentración (LAMICTAL y KEPBRA).

Al respecto, asociación de pacientes consulta si se han realizado todos los despachos a Cafam y Colsubsidio. GSK informa que han reportado esta información a MinSalud con unidades despachadas mes a mes a Cafam y Colsubsidio.

Intervención del Delegado congresista Tamara Argote:

-Consulta si ya se levantó el registro de los pacientes usuarios de estos medicamentos para saber cuál es el déficit frente a determinados medicamentos, cuáles de los medicamentos son nacionales y cuáles fabricados y si esa demanda tiene un nivel de sostenibilidad proyectado para los próximos meses.

Al respecto, la DMTS comenta que la SuperSalud ha adelantado el levantamiento de esta información con las cohortes de pacientes. Dicha información será cruzada con la disponibilidad reportada por los titulares de registro sanitario.

Intervención SuperSalud

Delegatura de operadores logísticos y gestores farmacéuticos:

-Informa que se está haciendo el cruce de información de aproximadamente 230 casos de la Delegada de protección al usuario. De los cuales, 8 casos no se han podido abordar por información incompleta.

-Comenta que se realizó consulta de información a gestores farmacéuticos sobre bloqueos de cartera con laboratorios. Dicha información se está cruzando de manera particular.

Intervención por asociación de pacientes de alto costo:

Consulta a la SuperSalud cuándo se emitirá la circular para que obligue al gestor farmacéutico a entregar "*un recibo de pendiente*" a cada paciente.

Al respecto, SuperSalud responde que el tema está respaldado por la resolución 1604 de 2013, donde el gestor farmacéutico tiene la obligación de generar el pendiente porque es la única forma de realizar seguimiento hasta la entrega efectiva.

Representante de la asociación de pacientes indica que la resolución exige la entrega del medicamento en 48 horas pero no la entrega de "*un recibo de pendiente*". Indica que cuentan con casos donde los gestores farmacéuticos no entregan dicho recibo si el laboratorio ha entregado una carta de desabastecimiento.

Intervención Cruz Verde

-Indica que "nadie está obligado a lo imposible", dado que si el medicamento no está en Colombia, no es posible entregarlo pese a la normatividad existente.

-Así mismo, invita a las EPS a trabajar de manera proactiva revisando las cohortes de pacientes con medicamentos discontinuados o desabastecidos en el mercado para realizar el seguimiento y cambio de terapia respectiva.

Intervención del Delegado congresista Tamara Argote:

-Resalta la importancia de la actitud proactiva y preventiva por parte de MinSalud y SuperSalud, para conocer las causas y los resultados. Así mismo, consulta si ya se tienen cuadros estadísticos con dicha información.

Al respecto, la DMTS aclara que la vigilancia de la cadena de abastecimiento de medicamentos no recae en una sola entidad y resalta que se llevan 2 años consolidado la información del Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento de medicamentos y paralelamente, se ha robustecido la articulación con entidad como la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud. La información disponible está compuesta por los reportes de disponibilidad de los titulares y la información reportada al SISMED, destacando que este último refleja las ventas realizadas y no la demanda insatisfecha. No obstante, se recalca que no es un trabajo a corto plazo por el volumen de información y comenta que también se está trabajando en la plataforma informática para la consolidación y análisis de la información.

Intervención SuperSalud

-Indica que desde la SuperSalud se han adelantado 7 auditorías donde se evalúa la entrega de medicamentos, donde se revisan los contratos por cápita. Así mismo, resalta que por el Decreto 441 de 2022, en la nota técnica se deben incluir los datos de frecuencia de uso de cada medicamento., teniendo en cuenta demanda insatisfecha, demanda real, demanda por cursos de vida

La mayoría de notas técnicas están mal cosntruidas, no tienen en cuenta la caracterización de la población. Por ello, se generaron hallazgos a las 7 EPS que se auditaron.

De igual manera, SuperSalud indica *"Los datos están dentro de cada nota técnica, sin embargo hay que solicitarla dentro del acuerdo de voluntades, el cual es de carácter privado"*. Sin embargo, desde la SuperSalud se les realizó a las EPS la siguiente consulta:

- 1.Número de afiliados diagnosticados con epilepsia por departamento o municipio.
- 2.Medicamento que se recibe el paciente
3. Número de afiliados que reciben el medicamento
- 4.Gestor o proveedor que entrega el medicamento
- 5.Número de afiliados con barrera para la entrega del medicamento y cómo se solucionó la barrera

Sobre las respuesta a la solicitud hecha por SuperSalud, se indica que varias de las EPS no enviaron la información completa ni en la estructura solicitada y algunas, no dieron ninguna respuesta a la solicitud.

El informe respectivo será publicado por SuperSalud una vez recopilada y analizada todas las respuestas.

Intervención del Delegado congresista Tamara Argote:

-Expone que han propuesto a las asociaciones de pacientes una estrategia de *"tutelatón"*.

-Manifiesta preocupación por el argumento *"nadie está obligado a lo imposible"*, considera que en términos de salud pública no se debería acudir a dicho criterio.

-Comenta que han planteado una audiencia pública y citación a las EPS y entes privados para rendir informe sobre el tema de abastecimiento de medicamentos.

-Desde su representación se ha propuesto acompañar visitas con pacientes y la Superintendencia de Salud a los *distribuidores de medicamentos*.

COMPROMISOS Y/O CONCLUSIONES:

1. Adicionar a la información de distribución suministrada por los titulares de registro sanitario, la solicitud de información por cantidades asignadas a cada EPS por parte de los gestores farmacéuticos.
2. Consolidar las cantidades disponibles informadas por los titulares de clobazam con el objetivo de definir si son suficientes para el tratamiento de los pacientes.
3. Por parte de los usuarios, remitirán los casos nuevos de clobazam y topiramato.
4. Supersalud continuará con la consolidación y análisis de información de las cohortes de epilepsia.
5. Los laboratorios farmacéuticos compartirán las cartas enviadas sobre disponibilidad de medicamentos a los gestores farmacéuticos, actores de la cadena de abastecimiento, profesionales de la salud.
6. Los gestores farmacéuticos confirmarán la recepción de estas cartas de disponibilidad.
7. Análisis de la modificación de la resolución 1604 de 2013.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
10/10/2024