

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto desarrollar una estrategia dirigida a procurar la mejor utilización de los recursos disponibles para garantizar el derecho a la salud de las personas infectadas por el Virus de la Hepatitis C, estableciendo criterios para que el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Estratégico de la OPS realice la compra centralizada de medicamentos para su tratamiento, prescritos por el médico tratante u ordenados por fallo de tutela a la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como su distribución y suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología.

COMENTARIO: Si el Ministerio no tiene suficiente stock del medicamento y hay un desacato, debe habilitarse a la EPS para que importe el medicamento como vital no disponible, para evitar que el representante legal de la EPS termine en desacato.

Por otro lado, al ser el Ministerio el responsable de la compra e importación de estos medicamentos, es claro que las tutelas deberían producirse ahora directamente contra este y no contra la EPS, pues esta última queda única y exclusivamente encargada de entregarlo a través de su operador logístico pero no será la responsable ni de su consecución, ni de la suficiencia del inventario, ni de su compra ni de su importación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican al Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA o la entidad que haga sus veces, a los Departamentos y Distritos que voluntariamente decidan beneficiarse de la reducción de precios lograda por este Ministerio a través de la OPS, a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, al mecanismo de administración de la Cuenta de Alto Costo y a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 3. Prescripción de medicamentos para la población afiliada al SGSSS. El médico tratante una vez confirmado el diagnóstico de hepatitis C y establecida la genotipificación, prescribirá las dosis completas de los medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC para el tratamiento, de conformidad con los lineamientos de prescripción establecidos en la Guía de Práctica Clínica dispuesta para tal fin por el Ministerio de Salud y Protección Social.

COMENTARIO: La prescripción debería hacerse vía MIPRES. Si bien en la actualidad ello no se puede hacer, el hacerlo por allí garantizaría la integridad y accesibilidad de la información, para que el Ministerio sepa qué volumen de medicamentos comprar. Prescripciones manuales le impedirían saber de primera mano ese dato.

Pregunta: La norma indica que la prescripción solo puede hacerse conforme la Guía del Ministerio. ¿Si la prescripción no se ajusta a la Guía? Donde queda la autonomía médica? ¿El medicamento no se le dará al usuario? Si el Ministerio decide no darlo aun habiendo orden de tutela o desacato, ¿qué debe hacer la EPS?

Artículo 4. Criterios para la compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela a la población afiliada al SGSSS. Los medicamentos y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población diagnosticada con hepatitis C, a ser adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la OPS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, a partir de los siguientes criterios:

a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con Hepatitis C. b) El reconocimiento por servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la UPC. c) La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos. d) El impacto esperado del suministro del tratamiento. e) La disponibilidad de recursos.

COMENTARIO: Recuerdese que hay un subregistro monumental, a nivel epidemiológico, de Hepatitis C, tal como lo develan informes de OPS y OMS Si ese va a ser el criterio, con seguridad se van a quedar corticos.

Por otro lado, la disponibilidad de recursos no puede afectar el suministro a un usuario que lo requiriere vía tutela o desacato. En ese caso, ¿podrá la EPS importarlo como vital no disponible para salvarse de la cárcel? La norma debe contemplar excepciones en caso de que los recursos no sean suficientes.

Artículo 5. Recursos para la compra centralizada de medicamentos. La compra centralizada de medicamentos de que trata la presente resolución, se hará con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA y con cargo a los recursos que las entidades territoriales dispongan o autoricen para tal fin.

Artículo 6. Distribución y entrega de medicamentos. La distribución de los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud y Protección Social a los afiliados al SGSSS, se realizará a través del operador logístico que se encuentra contratado [por la EPS](#). Su entrega a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, se realizará en función de los casos notificados en el aplicativo dispuesto para tal fin por el Ministerio de Salud y confirmados por estas últimas.

COMENTARIO: Debe aclararse que es el operador logístico **contratado por la EPS**, pues podría entenderse que es el contratado por el Ministerio, y debiera aclararse que el operador logístico está habilitado para cobrar por dicho servicio pues no se puede esperar que lo preste “gratis”. Y la EPS debería tener derecho al recobro del mismo por ser algo accesorio a un medicamento no cubierto por el plan de beneficios. Claridades como esta hacen fluido el sistema.

Artículo 7. Prestación de servicios de salud y suministro supervisado del medicamento. En todo caso será responsabilidad de la respectiva EAPB, velar por la continuidad de la atención, garantizando la oportunidad diagnóstica y seguimiento, la adherencia al tratamiento y el buen uso de los medicamentos por parte de los pacientes, evitando barreras de acceso. La EAPB deberá garantizar la entrega e ingesta supervisada por parte del personal de salud responsable de la atención diariamente en la IPS primaria asignada a cada paciente.

Será optativo de la IPS prestar la atención en salud correspondiente de manera intramural ambulatoria o a través de mecanismos alternativos como la atención domiciliaria siempre privilegiando la adherencia y minimizando las barreras de acceso. En todo caso deberá llevarse registro diario de la ingesta de la dosis y la evolución del paciente.

COMENTARIO: La totalidad de medicamentos de hepatitis C, son de aplicación ambulatoria no controlada, esto es, NO REQUIERE QUE SE HAGA EN UNA IPS. El operador logístico, que es quien lo entrega, no solo puede sino que debe, DENTRO DE SU GESTION FARMACEUTICA que es obligatoria en la dispensación de medicamentos, garantizar la continuidad y adherencia (DUR 780 de 2016). Por tanto exigir que los medicamentos sean aplicados SOLO EN IPS, es (i) congestionar innecesariamente las ya congestionadas IPS de este país, así sean IPS de primer nivel de atención (ii) despojar al operador logístico de su función primigenia y de experticia, de hacer la gestión y el seguimiento farmacoterapéutico; (iii) crear una barrera de acceso en el suministro del medicamento de hepatitis C (iv) Son medicamentos que no son de administración controlada, NO REQUIEREN CADENA DE FRIO y NO SON Y INYECTABLES, que ni siquiera protocolariamente en país alguno, exigen

aplicación hospitalaria (en IPS), sino ambulatoria. Vease la tabla a continuación:

DESCRIPCION COMPLETA	PRINCIPIO ACTIVO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO SANITARIO	USO EXCLUSIVO INTRAHOSPITALARIO	ADMINISTRACIÓN SUPERVISADA	CADENA FRIO	INYECTABLE
HARVONI (90+400)MG TAB FCO X 28	LEDISPAVIR+SOFOSUBIR	MEDICAMENTO IMPORTADO, NO TIENE REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS	NO APLICA	NO	NO	NO	NO
VEKIRA PAK (12.5+75+50)MG TAB1/250MG TAB2 TAB REC CAJ X 28BLISTX4	(OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITON	INVIMA 2016M-0016756	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
DAKLINZA 60MG TAB REC CAJ X 28	DACLATASVIR	INVIMA 2015M-0016102	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
SOVALDI 400MG TAB FCO X 28	SOFOSUBVIR	MEDICAMENTO IMPORTADO, NO TIENE REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS	NO APLICA	NO	NO	NO	NO
OLYSIO 150MG CAP CAJ X 28	SIMEPREVIR	INVIMA 2015M-0016076	VIGENTE	NO	NO	NO	NO
INCIVO 375MG TAB REC CAJ X 4FCOX42	TELAPREVIR	INVIMA 2012M-0013505	CANCELADO	NO	NO	NO	NO
VICTRELIS 200MG CAP PAQ X 4CAJX84	BOSEPREVIR	INVIMA 2011M-0012741	CANCELADO	NO	NO	NO	NO
SUNVEPRA 100MG CAP BLAND CAJ X 56	ASUNAPREVIR	INVIMA 2015M-0016103	VIGENTE	NO	NO	NO	NO

Por lo tanto, la exigencia de que se aplique en IPS primarias debe ser eliminada.

Artículo 8. Reporte y seguimiento a pacientes. Los pacientes diagnosticados con Hepatitis C deberán reportarse al SIVIGILA de acuerdo a los lineamientos vigentes. Las EAPB, como responsables del aseguramiento de la población, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de la IPS, el personal de salud a cargo de la atención y de los médicos que hayan prescrito el medicamento; así mismo, deberán exigir el diligenciamiento de la información de seguimiento y monitoreo de que trata el Anexo 1 del presente acto administrativo, y su remisión a la Cuenta de Alto Costo en forma mensual y conforme a los mecanismos definidos para tal efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Cuenta de Alto Costo será responsable de consolidar, analizar y entregar la información al Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 9. Reconocimiento de medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social disponga de los medicamentos para el tratamiento por infección por el virus de Hepatitis C, de lo cual se informará a las EAPB, dichas tecnologías no serán susceptibles de reconocimiento a través de la figura de recobro/cobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA o la entidad que haga sus veces.

Parágrafo. Para los casos en que se cobre-recobre un medicamento para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C, diferente a los suministrados por el Ministerio, el representante legal de la entidad recobrante deberá certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3951 de 2016 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

COMENTARIO: Deben contemplarse otras excepciones como la falta de stock del medicamento en el Ministerio, caso en el cual debe liberarse la restricción y dejar que la EPS adquiera el medicamento por vía de la compra particular, para evitar así el desacato correspondiente.

Adicionalmente, la EPS debe tener derecho al recobro de lo que le cobra el operador logístico por la distribución y entrega del medicamento, o lo que cobra la IPS por administrárselo (en caso de que eventualmente se deje esta última opción), pues nadie en este país está obligado a hacerlo “gratis”.

Artículo 10. Acceso a medicamentos para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C para la población afiliada al Régimen Subsidiado. El Ministerio de Salud y Protección Social gestionará el acceso de las entidades

territoriales a los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, no cubiertos con cargo a la UPC del Régimen Subsidiado, para lo cual podrá celebrar convenios con las entidades territoriales, que faciliten que estas últimas participen de las compras centralizadas que efectúe el Ministerio, disponiendo previamente de los recursos que garanticen su adquisición.

Artículo 11. Vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud y las demás autoridades que ejercen funciones de inspección y vigilancia, velarán por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y adoptarán las medidas sancionatorias correspondientes en caso de incumplimiento.

Artículo 12. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de publicación.