

Bogotá 05 de Julio de 2016

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION

Yo, **Sergio Robledo Riaga**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de Veedor de CVACELAPSS y en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencia de la H. Corte Constitucional T 566 de Julio 25 de 2002 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

ANTECEDENTES

1. En Colombia ha sido autorizada por el INVIMA la comercialización del producto farmacéutico **SUNVEPRA® 100MG CÁPSULAS BLANDAS, INVIMA 2015M-0016103**
2. Las indicaciones aprobadas por el INVIMA para el producto en Colombia son: "SUNVEPRA® (ASUNAPREVIR) ES UN INHIBIDOR DE PROTEASA NS3/4A DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) INDICADO COMO ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VHC EN ADULTOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA COMPENSADA (INCLUYENDO CIRROSIS) EN COMBINACIÓN CON: ? DAKLINZA® (DACLATASVIR), PARA PACIENTES CON INFECCIÓN CAUSADA POR EL GENOTIPO 1B DEL VHC. NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTA COMBINACIÓN EN PACIENTES CON POLIMORFISMO N5SA DADO QUE NO HAY EVIDENCIA SIGNIFICATIVA DE RESPUESTA. ? DAKLINZA®, PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA PARA PACIENTES CON INFECCIÓN CAUSADA POR EL GENOTIPO 1 Ó 4 DEL VHC"
3. Las contraindicaciones y advertencias aprobadas por el INVIMA para el producto en Colombia son: "UNVEPRA® (ASUNAPREVIR) ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A ASUNAPREVIR O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. LAS CONTRAINDICACIONES A OTROS AGENTES DEL RÉGIMEN TAMBIÉN SE APLICAN A LA TERAPIA CON ASUNAPREVIR. ASUNAPREVIR EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES EMBARAZADAS Y EN HOMBRES CUYA PAREJA MUJER ESTÁ EMBARAZADA. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO MODERADO O SEVERO O ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. CONTRAINDICADO EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES O INDUCTORES POTENTES O MODERADOS DE LA ENZIMA 3A4 DEL CITOCROMO P450, TIORIDAZINA (UN SUSTRATO DE CYP2D6 PARA EL CUAL CONCENTRACIONES ELEVADAS EN PLASMA SON ASOCIADAS CON ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES Y MUERTE SÚBITA) E INHIBIDORES POTENTES DEL POLIPÉPTIDO TRANSPORTADOR DE ANIONES ORGÁNICOS (OATP) 1B1 Ó 2B1.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SUNVEPRA® (ASUNAPREVIR) NO DEBE ADMINISTRARSE COMO MONOTERAPIA. LAS ENZIMAS DEL HÍGADO DEBEN SER MONITOREADAS AL MENOS UNA VEZ CADA 2 SEMANAS DURANTE LAS PRIMERAS 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y CADA 4 SEMANAS HASTA LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO. LAS PACIENTES DEBEN TENER UNA PRUEBA DE EMBARAZO NEGATIVA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA, USAR POR LO MENOS 2 MÉTODOS EFECTIVOS DE ANTICONCEPCIÓN Y TENER PRUEBAS DE EMBARAZO MENSUALMENTE. SUNVEPRA® EN COMBINACIÓN CON DAKLINZA® NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS”

4. Los productos con Principio activo ASUNAPREVIR no se encuentran incluidos en el plan de Beneficios del POS y los recursos invertidos en el manejo de los pacientes en los cuales se prescribe y usa son objeto de recobro por parte de los prestadores de servicios de salud encargados de la dispensación de los mismos.

PRETENSIONES

1. Solicito me informe si el estado colombiano ha invertido recursos públicos en el pago de recobros a los s prestadores por concepto de medicamentos con API ASUNAPREVIR
2. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior solicito a usted me informe PARA LA TOTALIDAD DE LOS CASOS en los cuales han sido aprobados el giro de los recursos (se hayan hecho o no efectivos a la fecha)
 - a. Cuál ha sido el monto destinado durante la vigencia de 2015 y cual durante la vigencia de 2016.para este asunto específico.
 - b. Si se ha verificado el cumplimiento de las condiciones técnicas de uso del producto o productos con este principio activo, esto es:
 - i. Siempre en combinación con especialidades farmacéuticas con principio activo DACLATASVIR
 - ii. Nunca ha sido usado en monoterapia
 - iii. Se ha documentado y excluido de manera expresa el POLIMORFISMO N5SA previo al uso de la asociación de los productos con los enunciados APIS
 - iv. Ha sido documentada de manera expresa la INFECCIÓN CAUSADA POR EL GENOTIPO 1 Ó 4 DEL VHC
 - v. Se ha descartado el estado de embarazo tanto en la paciente o compañera del paciente masculino en tratamiento en caso pertinente.
 - vi. Ha sido descartada falla hepática moderada o severa en el paciente a tratar
 - vii. Se ha omitido el uso simultaneo de INDUCTORES POTENTES O MODERADOS DE LA ENZIMA 3A4 DEL CITOCROMO P450, TIORIDAZINA (UN SUSTRATO DE CYP2D6
 - viii. Ha sido monitorizada la función hepático del paciente como lo expresa de manera taxativa el registro sanitario
 - ix. Se ha verificado el uso concomitante de un método de planificación familiar en caso pertinente.

3. **En caso de no cumplir** con los requisitos enunciados en el aparte anterior, solicito a usted:
 - a. Informar a la superintendencia nacional de salud con el fin de que se tomen las sanciones correspondientes y se anexe copia de su remisión en este asunto a la respuesta al presente derecho de petición
 - b. En caso de haber sido girados los recursos correspondientes exigir a los beneficiarios de los mismos el reintegro de dichos recursos
 - c. En caso de no haber sido girados los recursos proceder a la negación expresa de los pagos correspondientes

MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

El presente derecho de petición es impetrado a usted en su calidad de funcionario público, está orientado a conocer información pública relacionada asuntos determinantes para la defensa de los recursos parafiscales destinados a la salud de la población colombiana

NOTIFICACIONES

Espero atento la respuesta al presente derecho de petición impetrado en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá DC (Federación Médica Colombiana) y la dirección electrónica vcacelapss@gmail.com

Cordialmente

Sergio Robledo Riaga,
C.C. N° 19.480.671
Veedor VCACELAPSS

C.C CONTRALORIA GENERAL DE LA NACION (PARA DETERMINACION DE ASUNTOS
RELACIONADOS CON DETRIMENTO PATRIMONIAL DEL ESTADO POR ESTE ASUNTO ESPECÍFICO)