

Bogotá 15 de agosto de 2016

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

REFERENCIA: DERECHO DE PETICION SOBRE NILOTINIB - TASIGNA®

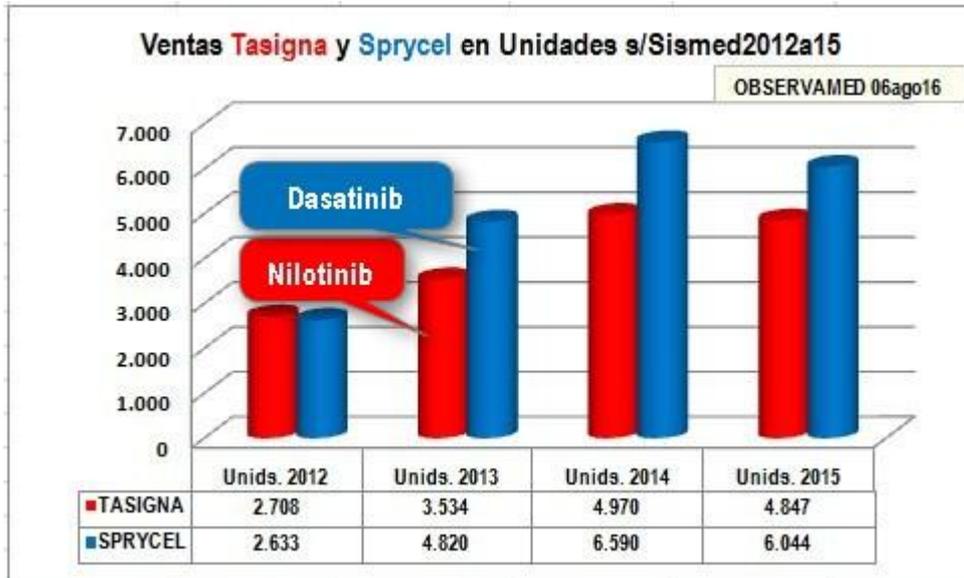
Yo, **Sergio Robledo Riaga**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de Veedor de CVACELAPSS y en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencias de la H. Corte Constitucional T-566 de 2002, T-487 de 2011 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

ANTECEDENTES

1. En Colombia ha sido autorizada por el INVIMA la comercialización del medicamento: **TASIGNA® 200 MG CAPSULAS, INVIMA 2008M-0008130**.
2. Las indicaciones aprobadas por el INVIMA para el producto **TASIGNA® 200 MG CAPSULAS** son: “TRATAMIENTO DE LA FASE CRÓNICA Y ACELERADA DE LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (PH POSITIVO), EN PACIENTES ADULTOS CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA A POR LO MENOS UN TRATAMIENTO PREVIO QUE INCLUYA IMATINIB”
3. Por lo anterior, se entiende que de acuerdo con el registro sanitario, el tratamiento con **TASIGNA®** es de segunda línea, en la indicación señalada, y exclusivamente para pacientes adultos, que como tratamiento de primera línea recibieron **IMATINIB** y presentaron **RESISTENCIA O INTOLERANCIA** a dicho medicamento.
4. Un informe del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana muestra que



las ventas reportadas a SISMED de los años 2012 a 2015 por **TASIGNA®**, tanto en valores (gráfico anterior) como en unidades (gráfico siguiente) muestran un crecimiento desproporcionado que podría no corresponder a variables epidemiológicas y sugerir que este medicamento se está prescribiendo en indicaciones no aprobadas por el INVIMA.



5. Los productos con Principio activo NILOTINIB 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 prestadores por concepto de medicamentos con NILOTINIB
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 los años 2012 a 2016 para medicamentos con el principio activo NILOTINIB.
 - b. Cuáles fueron las indicaciones para las que se prescribió NILOTINIB y estimación de la carga de enfermedad de cada una de ellas
 - c. 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 TRATAMIENTO DE LA FASE CRÓNICA Y ACELERADA DE LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (PH POSITIVO)
 - ii. Siempre en pacientes ADULTOS
 - iii. Siempre en casos CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA A POR LO MENOS UN TRATAMIENTO PREVIO QUE INCLUYA IMATINIB.

3. **En caso de existir casos que no cumplieron** 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