Instituto Nacional de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

ESTRATEGIA INTEGRAL PARA GARANTIZAR EL ACCESO EFECTIVO A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS DESABASTECIDOS EN COLOMBIA Y BOLIVIA

convocatoria EuropeAid 135178/C/ACT/Multi

SOLICITANTES

SOLICITANTE :

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E

CO-SOLICITANTES:

- INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (COLOMBIA)
- SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD (COLOMBIA)
- INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD (BOLIVIA)

AFILIADOS:

- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL (COLOMBIA)
- INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD –IETS- (COLOMBIA)
- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- (COLOMBIA)

OBJETIVO GENERAL

Contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana y boliviana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Fortalecer las capacidades nacionales de Colombia y Bolivia orientadas a garantizar la oferta y disponibilidad de medicamentos estratégicos desabastecidos para atender problemas de salud prioritarios.

RESULTADOS ESTIMADOS

- Disponibilidad de medicamentos desabastecidos estratégicos priorizando aquellos oncológicos y de origen biológico de alto impacto.
- Diseñados e implementados los mecanismos idóneos para asegurar la provisión oportuna y sostenible de los medicamentos priorizados, a través de alianzas público privadas.
- Fortalecidas las capacidades de vigilancia y control de los estándares de calidad de producción, acceso y seguridad de los medicamentos priorizados, observando los estándares internacionales (OMS).

PRODUCTOS

- Å Estudio de la situación del desabastecimiento, incluyendo el análisis de la oferta y demanda en el nivel nacional, regional y global.
- Å Estudio de factibilidad técnica, económica, de mercado y financiero de modelos de provisión, considerando experiencias internacionales exitosas.
- Å Alianzas Público/Privadas que fomenten el uso de capacidades instaladas nacionales y regionales para atender la demanda de los medicamentos priorizados.
- Å Implementar un programa de trasferencia de tecnología, incluida la movilidad de personal técnico al reconocimiento de las experiencias exitosas para el cumplimiento de los objetivos de la estrategia.
- Å Diseño de Protocolos/iniciativas de investigación clínica, e investigación y desarrollo farmacéutico requeridos.
- Å Caracterizar la ruta crítica regulatoria de las fases de investigación, desarrollo, autorización de comercialización, producción y control de calidad de medicamentos, considerando escenarios de importación, y exportación.
- Å Validar técnicas analíticas, programas de control de calidad y programas de seguimiento post-comercialización.
- Å Expedir las normas y establecer los mecanismos para garantizar la sostenibilidad de esta estrategia.
- Å Diseñar indicadores de impacto y mecanismos de evaluación de alertas tempranas de desabastecimientos futuros y monitoreo del acceso efectivo a los medicamentos priorizados.

ANTECEDENTES

- La ley 1438 de 2011 define la necesidad de establecer una política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos.
- Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155 de 2012).
- Acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención.
- Precios de medicamentos pioneros sin competencia.
- Ausencia de un sistema de evaluación de tecnologías que dé coherencia a las decisiones del Ministerio de Salud y el INVIMA.
- Persisten problemas de acceso a medicamentos contenidos en el POS.
- Dificultades para el desarrollo del liderazgo del INVIMA y de la Supersalud en el marco del sistema de inspección, vigilancia y control.
- Experiencias internacionales exitosas de alianzas público privadas para garantizar la disponibilidad de medicamentos estratégicos

JUSTIFICACIÓN

- Desabastecimiento: Estados Unidos, España, Grecia, Colombia y Rumania.

- Prácticas colusivas o especulativas, dificultades de adquisición de materias primas, problemas de fabricación, asuntos regulatorios, decisiones comerciales y otras dificultades en la cadena de suministros, así como producción de medicamentos genéricos en muy pocas manos.

- Desde la OMS, se plantea la posibilidad de fomentar políticas sobre adquisición y producción farmacéutica local y global sostenible y responsable.

- desplazamiento tecnológico y los bajos precios de estos medicamentos comparados con los precios de las alternativas biotecnológicas.

- Disponibilidad deficitaria de vacunas por parte del Plan Ampliado de Inmunizaciones por el resurgimiento de la fiebre amarilla en la región.

SECUENCIA DE ACTIVIDADES

- Selección del modelo de provisión
- Alianzas público privadas
- Programa de transferencia tecnológica
- Ruta regulatoria de las fases de investigación, desarrollo, autorización de comercialización, producción y control de calidad
- Determinación y validación de técnicas analíticas para la evaluación de la calidad y control post-comercialización
- Definición de mecanismos de alerta temprana para el desabastecimiento

MEDICAMENTOS A INTERVENIR

ONCOLÓGICOS:

Å Doxorubicina, 5-Fluorouracilo, 5-Tioguanina, 6-Mercaptopurina, Leucovorina, Paclitaxel, Citarabina, Daunorubicina, Bleomicina y Metrotexate.

ESTRATÉGICOS:

Å Vacuna antiamarílica, Triple viral e Influenza.

Å Sueros antiofídicos

PRESUPUESTO

- FINANCIACIÓN SOLICITADA A UE (80%): 2.340.000 EUR

- CONTRAPARTIDA (20%): 585.000 EUR

- **TOTAL: 2.925.000 EUR**

GRACIAS