

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002164 DE 2024****(05 NOV 2024)**

Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007 y el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 1° de la Ley 972 de 2005, declara "(...) de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-" y que "El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos."

Que, el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", señala que, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, "adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población".

Que, en desarrollo del principio de eficiencia, consagrado en el literal k) del artículo 6 *ibidem* "el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población".

Que, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 señala lo siguiente: "Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El

"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones"

Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos".

Que, la Corte Constitucional mediante Sentencia T-246 de 2020, clasifica el VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica, y que, el alto costo de algunas intervenciones compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta infección, por lo que el mecanismo de compra directa previsto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 permitiría una mayor cobertura a favor de la población afectada.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 1579 de 2023, en la cual declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, fundamentado en la necesidad que tiene el país de brindar atención en salud integral a los siguientes grupos de personas: i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular; ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas que viven con VIH con falla virológica y; iv) personas que requieren profilaxis post exposición -PEP-.

Que, en el caso de las personas que requieren profilaxis post exposición (PEP), el inicio de la terapia antirretroviral debe realizarse dentro de las primeras 72 horas posteriores al evento de riesgo para prevenir la infección por VIH y mantenerse de forma continua durante un período de 28 a 30 días, de acuerdo con la prescripción médica. Por tal razón, se requiere que la entrega de la profilaxis antirretroviral mediante un mecanismo específico que permita que esta se realice dentro del tiempo establecido, para así reducir el riesgo de infección por VIH y las consecuentes repercusiones personales, familiares y sociales para la persona afectada.

Que, la Organización Mundial de la Salud-OMS, la Organización Panamericana de la Salud-OPS y la vía clínica para el tratamiento del VIH, establece el tratamiento de los grupos previamente descritos con antirretrovirales basados en Dolutegravir.

Que, la Resolución 20049 de 2024 confirmada por la Resolución 34716 de 2024 expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), le otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887, concedida a la solicitud 07115501A, que comprende el principio activo Dolutegravir titulada "Derivado de Carbamoilpiridona Policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH", la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental; lo que posibilita la compra de medicamentos genéricos con este principio activo, sin la autorización del titular de la patente.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la licencia obligatoria mencionada y siendo el titular de esta, tiene la responsabilidad de adquirir el medicamento cuyo principio activo es el Dolutegravir, solo o en combinación a dosis fija, y cumplir lo establecido en la Decisión Andina 486 de 2000.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron el Acuerdo 093 de 2010, mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la

"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones"

Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos derivado de la compra a grandes escalas, contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Que, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, en tal sentido este Ministerio considera necesario realizar dicha compra a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública de la OPS/OMS, con el fin de lograr un uso eficiente de los recursos del Estado, al disminuir los precios de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de las poblaciones establecidas en la Resolución 1579 de 2023, y facilitar el acceso a los mismos, a precios significativamente inferiores a los vigentes en el mercado colombiano.

Que, para efectos de desarrollar la compra centralizada de medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de las personas establecidas en la Resolución 1579 de 2023 a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, se hace necesario establecer los criterios para su realización, así como para su distribución, suministro y el seguimiento a los pacientes que viven con VIH.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Establecer los criterios bajo los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, podrá realizar la compra centralizada del medicamento Tenofovir Disoproxil Fumarato, Lamivudina, Dolutegravir- TLD, en combinación a dosis fija, en adelante el medicamento, para el tratamiento de la infección por VIH, prescritos por el médico tratante; señalando pautas para su distribución y suministro, así como las reglas para el seguimiento del medicamento el cual será entregado a los siguientes grupos de personas:

- i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular;
- ii) Personas que viven con VIH recién diagnosticadas;
- iii) Personas que viven con VIH con falla virológica.
- iv) Personas que requieren Profilaxis Post exposición

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES, a las Entidades Promotoras de Salud — EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a la Cuenta de Alto Costo o a quien haga sus veces.

Artículo 3. Prescripción del medicamento. El médico tratante una vez verifique el cumplimiento de los criterios clínicos establecidos en la "Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH",

"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones"

o aquella que la sustituya, procederá a la prescripción del medicamento a la población objeto de esta resolución a través de la plataforma MIPRES.

Artículo 4. Criterios para la compra centralizada del medicamento, para el tratamiento de la infección por VIH. El medicamento y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población establecida en la Resolución 1579 de 2023, que serán adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables de los Viceministerios de Salud Pública y Prestación de Servicios y Protección Social, a partir de los siguientes criterios:

- a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con la infección por VIH suministrada por la Cuenta de Alto Costo (CAC), o quien haga sus veces, que permita garantizar el seguimiento de las poblaciones objeto de esta resolución.
- b) La disponibilidad de recursos financieros para la compra.

Artículo 5. Recursos para la compra centralizada de medicamentos. La compra centralizada del medicamento de que trata la presente resolución se hará con cargo a los recursos **No UPC** dispuestos por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES o la entidad que haga sus veces, destinados a la financiación de tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios.

Artículo 6. Distribución y entrega de medicamentos. El Ministerio de Salud y Protección Social entregará el medicamento nacionalizado al operador logístico de las Entidades Promotoras de Salud — EPS, o quien haga sus veces, el cual realizará la distribución en el territorio nacional a través de su red de prestadores y garantizarán el suministro del medicamento a sus afiliados, previamente notificados al Sistema de Vigilancia en Salud Pública —SIVIGILA, asegurando la entrega completa e inmediata de los mismos.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá el lineamiento específico para establecer los criterios bajo los cuales se realizará la distribución y suministro del tratamiento antirretroviral para el VIH a la población de Personas que requieren Profilaxis Post exposición - PEP para asegurar la entrega del tratamiento antes de las 72 horas posteriores al evento de riesgo y así reducir la probabilidad de infección por VIH.

Artículo 7. Prestación de servicios de salud y dispensación del medicamento. Será responsabilidad de las EPS, o quien haga sus veces, garantizar la oportunidad en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento a la adherencia a este, así como el buen uso de los medicamentos por parte de las personas beneficiarias de los tratamientos que se compren de manera centralizada, evitando en todo momento barreras de acceso a los mismos.

La entrega de los medicamentos podrá realizarse de manera mensual, en la institución que defina la EPS o quien haga sus veces o a domicilio acorde con la

"Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones"

condición clínica de la persona que vive con VIH, siempre privilegiando la adherencia y minimizando las barreras de acceso.

Artículo 8. Reporte y seguimiento a pacientes. Las EPS, o quien haga sus veces, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de las instituciones responsables de la atención. El personal de salud a cargo deberá garantizar, en el caso de las personas que viven con VIH, el reporte al SIVIGILA y a la Cuenta de Alto Costo, o quien haga sus veces, de las atenciones ofrecidas de acuerdo con los protocolos, lineamientos o normatividad vigente.

La Cuenta de Alto Costo, o quien haga sus veces, será responsable de consolidar, analizar y entregar la información al Ministerio de Salud y Protección Social en lo concerniente a las personas que viven con VIH, de conformidad con lo establecido en la Resolución 273 de 2019 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

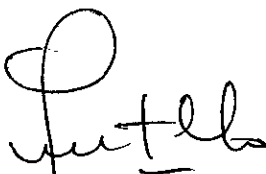
Artículo 9. Inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud y las demás autoridades que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, velarán por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y adoptarán las medidas sancionatorias correspondientes en caso de incumplimiento.

Artículo 10. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

05 NOV 2024

Dada en Bogotá D.C., a los



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Claudia Marcela Vargas Peláez.
Director Jurídico (E) - Rodolfo Enrique Salas Figueroa.

