

## RESOLUCIÓN 1692 DE 2017

(mayo 23)

Diario Oficial No. 50.242 de 23 de mayo de 2017

### MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la Hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones.

LA VICEMINISTRA DE PROTECCIÓN SOCIAL, ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el parágrafo 4o del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto número 822 de 2017, y

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 5o de la Ley 1751 de 2015 *“por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, 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 artículo 6o de la Ley 1751 de 2015, *“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 gracias a los tratamientos de vanguardia como el realizado con medicamentos antivirales de acción directa, el VHC, es considerada una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una respuesta virológica sostenible a través de la eliminación del virus en un 95% de los casos, sin embargo su alto costo compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta patología, por lo que el mecanismo de compra directa previsto permite un mayor cobertura a favor de la población afectada;

Que este Ministerio y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, suscribieron el Acuerdo número 093 de 2010, mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la 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 por lo anterior y, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, que faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, este Ministerio considera necesario realizar dicha compra a través del Fondo Rotatorio de la OPS, con el fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C crónica y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al Fosyga;

Que para efectos de desarrollar la compra centralizada de medicamentos antivirales de acción directa, no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, a través del Fondo Rotatorio de la OPS, para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C, se hace necesario establecer los criterios para su realización, así como para su distribución y suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología;

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto establecer los criterios para que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio de la –OPS, realice la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C crónica, prescritos por el médico tratante u ordenados por fallo de tutela, señalando pautas para su distribución y suministro, así como las reglas para el seguimiento a los pacientes.

**ARTÍCULO 2o. 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 las entidades territoriales del orden departamental y distrital que opten por la reducción de precios lograda por este Ministerio a través de la OPS, a las Entidades Promotoras de Salud (EPS), del Régimen Contributivo, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a la Cuenta de Alto Costo.

**ARTÍCULO 3o. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.** El médico tratante una vez confirmado el diagnóstico de Hepatitis C crónica y establecida la genotipificación, prescribirá las dosis completas de los medicamentos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud, con cargo a la UPC para el tratamiento, de conformidad con los lineamientos de prescripción establecidos en la Guía de Práctica Clínica definida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ARTÍCULO 4o. 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.** Los medicamentos y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población diagnosticada con Hepatitis C crónica, que serán adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Rotatorio de la OPS, 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 Hepatitis C crónica;
- 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.

**ARTÍCULO 5o. 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 de la Subcuenta de Compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), o la entidad que haga sus veces, destinados a la financiación de los recobros por servicios y tecnologías no cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC y a los recursos que las entidades territoriales dispongan o autoricen para tal fin, según corresponda a los Regímenes Contributivo o Subsidiado respectivamente.

**ARTÍCULO 6o. 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 de su operador logístico. Su entrega a las Entidades Promotoras de Salud (EPS), se realizará en función de los casos notificados a través de Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), y confirmados por estas últimas.

**ARTÍCULO 7o. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y SUMINISTRO SUPERVISADO DEL MEDICAMENTO.** Será responsabilidad de la EPS, velar por la continuidad de la atención de los pacientes, 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. Así mismo, deberá garantizar la entrega e ingesta diaria supervisada por parte del personal de salud responsable de la atención.

Será optativo de la IPS prestar la atención en salud 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 estos casos, deberá llevarse registro diario de la ingesta de la dosis y la evolución del paciente.

**ARTÍCULO 8o. REPORTE Y SEGUIMIENTO A PACIENTES.** Las EPS, como responsables del aseguramiento de la población, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de las IPS. El personal de salud a cargo de la atención deberá reportar al Sivigila los pacientes diagnosticados con Hepatitis C crónica de acuerdo a los lineamientos vigentes. La EPS exigirá a la IPS el diligenciamiento de la información de seguimiento y monitoreo de que trata el anexo del presente acto administrativo y remitirá a la Cuenta de Alto Costo en forma mensual y conforme a los mecanismos definidos para tal efecto por este Ministerio.

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

**ARTÍCULO 9o. RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTOS NO CUBIERTOS EN EL PLAN DE BENEFICIOS CON CARGO A LA UPC.** Una vez este Ministerio disponga de los medicamentos para el tratamiento por infección por el virus de Hepatitis C crónica, se informará a las EPS, sin que haya lugar a cobros o recobros al Fosyga o la entidad que haga sus veces por el suministro de dichas tecnologías o las entidades territoriales competentes.

**PARÁGRAFO.** Para los casos en que se cobre o recobre un medicamento para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C crónica, diferente a los suministrados por el Ministerio, el representante legal de la entidad recobrante deberá certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Resoluciones números 1479 de 2015 y 3951 de 2016 o la norma que las modifiquen, adicionen o sustituyan, según corresponda.

**ARTÍCULO 10. ACCESO A MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN AFILIADA AL RÉGIMEN SUBSIDIADO.** De conformidad con lo previsto en el párrafo 2o del artículo 2.4.9 del Decreto número 762 de 2017, los departamentos y distritos, para efectos de beneficiarse de la reducción de precios y/o costos en medicamentos e insumos que este Ministerio logre, podrán realizar convenios con este, disponiendo previamente de los recursos que garanticen su adquisición y verificando los criterios señalados en el artículo 4o de este acto administrativo.

**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.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C, a 23 de mayo de 2017.

La Viceministra de Protección Social, encargada de las funciones del Despacho del Ministro de Salud y Protección Social,  
CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO.

## ANEXO TÉCNICO. DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR DE DATOS.

### Registro de datos para identificación y antecedentes de personas con Hepatitis C

Identificación de la persona  
Antecedentes de hepatitis C

Registro de datos para el archivo de procedimientos y medicamentos de pacientes con Hepatitis C

Datos complementarios para el seguimiento de pacientes con Hepatitis C