

OFICIO N° 2515 -2016-DM/MINSA

Lima, 30 DIC. 2016

Señora MARIA CHOQUEHUANCA DE VILLANUEVA
Congresista de la República
Presente.-



Asunto : Requerimiento de información
Referencia: OFICIO N° 056-2016-2017/AMCH-CR
Expediente N° 16-091391-002

0 3000

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia, mediante el cual hace de conocimiento la comunicación recibida de la Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE, respecto de lo cual solicita se informe sobre la política y situación de abastecimiento del medicamento Atazanavir, importante para el tratamiento de los pacientes afectados por el VIH/SIDA.

Al respecto, se adjunta copia de la Nota Informativa N° 087-2016-CENARES/MINSA, mediante la cual el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, asegura la disponibilidad del mencionado medicamento hasta junio del 2017, con lo que se descarta el riesgo de desabastecimiento.

Así mismo, mediante Informe N° 075-2016-ESNPC-ITS VIH/SIDA-DGIESP/MINSA, la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH Sida, y Hepatitis de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, refiere que el Ministerio de Salud está haciendo las gestiones necesarias, con la finalidad de garantizar la continuidad del tratamiento de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) a nivel nacional, gestionando el abastecimiento adecuado y oportuno del medicamento indicado.

Por otro lado, teniendo en consideración la condición de oferta única del medicamento Atazanavir en el mercado nacional, que genera limitaciones para su acceso en relación a su alto precio, el Ministerio de Salud viene evaluando alternativas de tratamiento más costo efectivas para estos pacientes, asegurando el tratamiento de los pacientes continuadores; y reuniones de trabajo en las que participan el Ministerio de Salud, empresas farmacéuticas, instituciones del sector salud, organismos, sociedad civil organizada, entre otros con veeduría del Órgano de Control Institucional.

La salud es considerada un derecho fundamental de las personas y el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales; el Ministerio de Salud asume con responsabilidad garantizar el acceso a dicho derecho.

Es propicia la oportunidad para expresarle las deferencias de mi especial consideración.

Atentamente,

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



CC Oficialía Mayor del Congreso de la República

- Se adjunta
• Nota Informativa N° 087-2016-CENARES/MINSA
• Informe N° 075-2016-ESNPC-ITS VIH/SIDA-DGIESP/MINSA



V. FLORES V.

www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry 801
Jesús María. Lima 11, Perú
T(511) 315-6600



02 NOV.

A

NOTA INFORMATIVA N° 087 -2016-CENARES/MINSA

RECIBIÓ

A : SECRETARÍA GENERAL
Ministerio de Salud

ASUNTO : Requerimiento de información respecto al medicamento Atazanavir

- REFERENCIA :**
- a) Oficio N° 033-2016-GTZ-CR (Exp. 16-100833-001)
 - b) Oficio N° 4580-2016-PCM/SG/OCP (Exp. 16-098555-001)
 - c) Oficio N° 0188-2016-2017/CR-JVQ (Exp. 16-097193-001)
 - d) Oficio N° 4491-2016-PCM/SG/OCP (Exp. 16-095782-001)
 - e) Oficio N° 4471-2016-PCM/SG/OCP (Exp. 16-095797-001)
 - f) Oficio N° 0136-2016-2017/GABW-CR (Exp. 16-094253-001)
 - g) Oficio N° 028/2016-2017.EDAH.CR.PG-25 (Exp. 16-092924-001)
 - h) Oficio N° 207-2016-2017-JAO-CR (Exp. 16-092469-001)
 - i) Oficio N° 4279-2016-PCM/SG/OCP (Exp. 16-092195-001)
 - j) Oficio N° 041-2016-AQCH/CR (Exp. 16-091702-001)
 - k) Oficio N° 056-2016-2017/AMCH-CR (Exp. 16-091391-001)
 - l) Oficio N° 131-2016-2017-CODECO/CR (Exp. 16-091196-001)
 - m) Oficio N° 0101-2016/MEC-CR (Exp. 16-091164-001)
 - n) Oficio N° 063-2016-JMPM/CR (Exp. 16-090156-001)
 - ñ) Oficio N° 191-DC/STB/2016-2017 (Exp. 16-089867-001)
 - o) Oficio N° 069-2016-2017/RAN-CR (Exp. 16-089385-001)
 - p) Oficio N° 056-2016-2017/MJCA-CR (Exp. 16-089156-001)
 - q) Oficio N° 031-2016-2017-CFV/CR (Exp. 16-089087-001)
 - r) Oficio N° 011-2016-2021-ADB/CR (Exp. 16-088392-001)
 - s) Oficio N° 028-2016-2017-RRF-CR (Exp. 16-088250-002)
 - t) Oficio N° 127-2016-2017-JSM (Exp. 16-088245-002)
 - u) Oficio N° 105-2016-2017-MCG/CR (Exp. 16-087263-001)

FECHA : 31 OCT 2016

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención a los documentos de la referencia, mediante los cuales la Presidencia del Consejo de Ministros y diversos Congresistas de la República solicitan información respecto al medicamento Atazanavir, informarle lo correspondiente a la situación de abastecimiento del referido medicamento.

Al respecto, informarle que los establecimientos de Salud del ámbito nacional bajo la jurisdicción del Instituto de Gestión de Servicios de Salud (IGSS), Direcciones de Salud (DISA), Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) y Gerencias Regionales de Salud (GERESA), cuentan con stock suficiente para garantizar el tratamiento de los pacientes hasta diciembre del 2016^{1,2} y adicionalmente el CENARES cuenta con un contrato en ejecución que garantiza el abastecimiento hasta aproximadamente el primer semestre del año 2017³, según se detalle en el siguiente cuadro:

¹ El CENARES ha distribuido durante el mes de setiembre del 2016 un total de 190,090 tabletas, las cuales cubren el abastecimiento de las dependencias del ámbito nacional para el periodo octubre-diciembre del 2016.

² CENARES, en el marco de las funciones conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del MINSA, efectúa el abastecimiento de distintos productos de Suministro Centralizado, entre ellos el medicamento "Atazanavir 300mg TAB". La distribución se efectúa previa recepción del requerimiento trimestral de cada DISA/DIRESA/GERESA e IGSS, quienes determinan su necesidad de acuerdo al número de pacientes que requieren cobertura.

³ Disponibilidad evaluada en función al número de pacientes estimados para el año 2017 por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH/SIDA, que requieren el uso del medicamento "Atazanavir 300mg TAB".



DISPONIBILIDAD DE "ATAZANAVIR 300 mg TABLETA"

N° Estimado de Pacientes que requieren "Atazanavir" (ESN ITS-VIH/SIDA) para el año 2017	Consumo Mensual Estimado (en función al número de pacientes)	Ingresos Previstos (Contrato N° 053 -2016- CENARES/MINSA)	Mes Estimado de Disponibilidad
2,678	80,340	481,980	Junio de 2017

Fuente: Cuadro de Seguimiento 2016-2017 de la Unidad Funcional de Programación y Monitoreo del CENARES.

Asimismo, informarle que el CENARES, distribuye el medicamento "Atazanavir 300mg TAB" en el marco de la gestión de abastecimiento para las acciones de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH/SIDA en cumplimiento de la normativa vigente⁴. A la vez, es importante resaltar que la Ley N° 28243 - Ley que declara de necesidad nacional e interés público la lucha contra la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-SIDA y las Infecciones de Transmisión Sexual-ITS, establece que toda persona que se encuentra con VIH y SIDA tiene derecho a recibir atención integral de salud continua y permanente por parte del Estado Peruano.

Respecto a la adquisición, informarle que CENARES adquiere cualquier bien o servicio en el marco de la normatividad vigente de Contrataciones del Estado, y en el caso particular del "Atazanavir 300mg TAB" se adquiere a la empresa Bristol Myers Squibb bajo la causal de proveedor único⁵, toda vez que esta empresa tiene la patente⁶ 2380, que le ha otorgado los derechos de exclusividad, sobre la referida molécula, para comercializarla en nuestro país hasta el año 2019.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mis sentimientos de mayor consideración y estima.

Atentamente,




 Lic. Adm. JOSE ANTONIO GONZALEZ CLEMENTE
 Director General (e)
 Centro Nacional de Abastecimiento de
 Recursos Estratégicos en Salud – CENARES
 MINISTERIO DE SALUD



JAGC/JSHC/HRM

⁴ Norma Técnica de Salud N° 097-MINSA/DGSP V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", aprobado con Resolución Ministerial N° 962-2014/MINSA.

⁵ Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, Artículo N°27, Literal e) Cuando los bienes y servicios solo puedan obtenerse de un determinado proveedor o un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos. (Lo subrayado y resaltado es nuestro).

⁶ Una patente es un título que otorga el Estado –a un titular– para ejercer el derecho exclusivo de comercializar un invento o invención durante un periodo de vigencia determinado y en un territorio específico.

INFORME N° 075 -2016- ESNPC - ITS VIH/SIDA-DGIESP/MINSA

A : **Dra. MÓNICA PUN CHINARRO**
Directora General
Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública

ASUNTO : Desabastecimiento y Licencia Obligatoria de Atazanavir 300 mg Tab

REFERENCIA : Oficio N° 058-2016-2017/DC/KSC-CR
(Expediente N° 16-092016-002)

FECHA : Lima, **05 OCT. 2016**

Es grato dirigirme a usted con la finalidad de saludarle cordialmente, asimismo manifestarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

Mediante Oficio N° 058-2016-2017/DC/KSC-CR, el Congreso de la República, a través de la Congresista Karla Melisa Schaefer Cuculiza nos hace llegar la Carta N° 0302-2016-RPGE mediante la cual la Red Peruana por una Globalización con Equidad, solicita informe sobre desabastecimiento del medicamento Atazanavir y Licencia Obligatoria.

II. ANÁLISIS

Mediante Resolución Ministerial N° 962-2014/MINSA del 11/12/2014 se aprueba la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", la cual establece brindar tratamiento antirretroviral de gran actividad – TARGA a personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) a nivel nacional, a fin de reducir la transmisión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en el Perú, con el fortalecimiento de la atención integral del adulto con infección por VIH en los establecimientos de salud.

En la citada norma técnica, el uso del medicamento antirretroviral Atazanavir 300 mg tableta está orientado a situaciones de contraindicación al uso de los Inhibidores no Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa - INNTR o presencia de eventos adversos severos relacionados al uso de los mismos; así como en pacientes con falla virológica.

Como parte del proceso de programación anual de productos farmacéuticos, la ESN PC ITS-VIH/SIDA, remite al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) el Informe N° 017-2016-ESN PC ITS-VIH/SIDA-DGIESP/MINSA mediante el cual se informa la necesidad de adquisición del producto en referencia para garantizar la continuidad de la atención de 2,380 personas viviendo con VIH estimadas a recibir el tratamiento durante el periodo comprendido entre los meses de agosto a diciembre 2016, estimando una necesidad de 842,580 tabletas.

CENARES, en el marco de sus competencias, procedió a la convocatoria del proceso de selección Directa N° 04-2016-CENARES/MINSA-1, mediante la cual convoca la adquisición del medicamento con el siguiente cronograma:



Cronograma

Etspa	Fecha Inicio	Fecha Fin
Invitación VIA CORREO ELECTRONICO	15/08/2016	15/08/2016
Presentación de ofertas VIA TRAMITE DOCUMENTARIO - JR NAZCA 548 JESUS MARIA	16/08/2016 08:00	16/08/2016
Adjudicación VIA SEACE	16/08/2016	16/08/2016

Fuente: Consulta SEACE

Asimismo, dentro de las fechas propuestas, otorga la Buena Pro al CONSORCIO BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. – PERUFARMA S.A. por las 842,580 tabletas requeridas y un monto de 15'815,226.60, procediendo con la suscripción del Contrato N° 053-2016-CENARES/MINSA el 18/08/2016 con el siguiente cronograma de entregas:

CUADRO - CRONOGRAMA DE ENTREGA

Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega
Atazanavir	300 mg	Capsula	285,600	75,000	210,600	271,380

- Entrega 1: Hasta el 31 de agosto 2016 (días hábiles), contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
- Entrega 2: Entre el 01 al 30 de setiembre 2016 (días hábiles).
- Entrega 3: Entre el 02 al 31 enero 2017 (días hábiles).
- Entrega 4: Entre el 01 al 28 febrero 2017 (días hábiles).

Fuente: Contrato N° 053-2016-CENARES/MINSA

De la verificación de la página web de CENARES, se evidencia que a la fecha, en concordancia con el cronograma de entrega se han producido los siguientes ingresos al Almacén CENARES correspondientes a la primera y segunda entrega:

Origen	Mes de recepción	Cantidad
PERUFARMA S A	ago-16	285,600
PERUFARMA S A	sep-16	75,000

Fuente: Consulta página web CENARES 03.10.2016 9:15 a.m.

Con el stock en referencia, se ha realizado la distribución, previa confirmación de requerimiento a las DISA/DIRESA/GERESA e IGSS correspondiente al IV Trimestre 2016 (periodo de abastecimiento octubre a diciembre 2016) teniendo un saldo en Almacén CENARES a la fecha de 15,060 tabletas que se sumarán al próximo ingreso de la tercera entrega en el mes de enero 2017, haciendo un total disponible de 225,660 tabletas disponibles para la distribución del I Trimestre 2016.

Asimismo, debemos mencionar que ya se vienen haciendo las gestiones para el reabastecimiento del producto correspondiente a la programación 2017 para un total de 2,678 casos estimados y una estimación de necesidad total de 977,470 tabletas de Atazanavir 300 mg.

Finalmente, en relación a la Licencia Obligatoria, como parte de garantizar procesos mucho más eficientes y la realización de contrataciones maximizando los recursos públicos, consideramos relevante su otorgamiento, dado que favorecería la



disponibilidad de antirretrovirales para las PVVS y garantizaría su sostenibilidad; por lo cual, se vienen implementando los mecanismos necesarios para proteger la salud pública y el gasto eficiente de los recursos públicos.

!!!. CONCLUSIONES

- La Norma Técnica Sanitaria N° 097-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)", considera el uso del medicamento antirretroviral Atazanavir tab en situaciones de contraindicación al uso de Inhibidores no Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa - INNTR o presencia de eventos adversos severos relacionados al uso de los mismos; así como en pacientes con falla virológica.
- La DGIESP a través de la ESN PC ITS-VIH/SIDA informó la necesidad de adquisición de 842,580 tabletas de Atazanavir 300 mg para la atención de 2,380 casos estimados hasta diciembre 2016.
- CENARES en el marco de sus funciones procedió, de acuerdo a la normatividad vigente en materia de contrataciones del estado, con la adquisición del producto, el mismo que se produciría en 4 entregas según cronograma establecido.
- A la fecha se cuenta con stock del producto tanto a nivel de Establecimientos de Salud, Almacenes Especializados de DISA/DIRESA/GERESA e IGSS en cantidades que cubren las necesidades actuales del IV Trimestre 2016, teniendo dos entregas pendientes para el 2017.
- La DGIESP a través de la ESN PC ITS-VIH/SIDA viene realizando las gestiones con la finalidad de garantizar la continuidad del tratamiento de las PVVS que utilizan este medicamento, por lo cual, remitirá las especificaciones técnicas actualizadas a fin de iniciar oportunamente los procesos de compra de recursos estratégicos en salud para el año 2017 y garantizar la continuidad del abastecimiento de los mismos.
- La Licencia Obligatoria constituye una herramienta de importancia para garantizar la eficiencia en el gasto público y el mejor manejo de los recursos asignados para la adquisición de Medicamentos Antirretrovirales; por lo cual, se vienen ejecutando los mecanismos necesarios para favorecer su implementación en el corto plazo.

IV. RECOMENDACIÓN

Se sugiere hacer llegar el presente informe al Congreso de la República, en atención al Oficio N° 058-2016-2017/DC/KSC-CR.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente



PSM/vw

Adjunto:
Contrato N° 053-2016-CENARES/MINSA