San Salvador 31 mayo 2018

INFORME TÉCNICO
REUNIÓN TÉCNICA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA PARA VIH

Participantes:

1. Dr. Mario Enrique Antón Urbina. Coordinador Programa Nacional de prevención y control de ITS/VIH/SIDA. Guatemala.
2. Dr. Antonio Coyoc. Oficial M&E programa VIH. Belize.
3. Dr. Marco Antonio Urquía Bautista. Técnico de la dirección de normalización. Honduras.
4. Dra. Ana Isabel Nieto Gómez. Coordinadora programa nacional de ITS/VIH/SIDA. El Salvador.
5. Dr. Aurelio Eliecer Núñez Maitín. Jefe del programa nacional de ITS/VIH y Hepatitis virales. Panamá. Presidente del MCR.
6. Dra. Matilde Román. Coordinadora nacional ITS/ VIH. Nicaragua.
7. Dr. José Ledesma, asesor técnico programa VIH, suplente. República Dominicana.
8. Dr. Alejandro Solís Martínez. Secretario Ejecutivo de SE-COMISCA.
9. Licda. María de los Ángeles Campos. Directora de integración regional de la salud. SE-COMISCA.
10. Dra. Rosibel Maritza Cruz de Alemán. Secretaria técnica MCR.
11. Dr. Oscar Azúcar Gómez. Coordinador de tratamiento VIH. SE-COMISCA
12. Dra. Lucrecia Castillo. Gerente de programa. USAID.
13. Licda. Lucia Merino. Directora proyecto USAID sostenibilidad y DDHH.

Objetivo general

Analizar el mecanismo de Negociación Conjunta para la adquisición de medicamentos antirretrovirales, insumos, pruebas diagnósticas y de genotipo y elaborar una ruta crítica, que parta de un análisis integral de las brechas identificadas en el estancamiento del proceso, incluyendo los procesos nacionales de compra y adquisición.

Objetivos específicos

- Conocer la logística del proceso organizativo de planificación y compra de cada país.
- Facilitar para una efectiva implementación de los procesos, la correcta socialización de los procedimientos de la NC, el alcance de la normativa supranacional (protocolo de Tegucigalpa) en el marco de las normativas de cada país a los gerentes claves y tomadores de decisión de cada Ministerio.
- Dejar establecido, un proceso de acompañamiento técnico de la SE-COMISCA, en el seguimiento de las contrataciones luego de la adjudicación.
- Identificar los procesos de mejora continua de la calidad, que permitan, retroalimentar técnicamente y corregir brechas en la implementación, según se vayan presentando.

Agenda desarrollada:

Actividad	Responsable	Tiempo
Bienvenida y presentación de objetivos de la reunión	Dr. Alejandro Solís Martínez Secretario Ejecutivo COMISCA	8:00 – 8:20 am
Retroalimentación del proceso de Negociación conjunta COMISCA solicitado por el MCR	Dra. Rosibel Cruz de Alemán Secretaria Técnica del MCR	8:20 -9:00am
Brechas identificadas en el proceso de negociación conjunta COMISCA	Dr. Oscar Azúcar Gómez	9:00 - 9:45 am.
Receso		9:45 - 10:15 am

Seguridad Jurídica del Mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA	Licda. María de los Ángeles Campos. SE-COMISCA/SICA	10:15 - 11:00 am
Análisis comparativo de esquemas de Tratamiento ARV disponibles en la región y actualización de listado para NC.	Dr. Oscar Azúcar Gómez Licda. María de Los Ángeles Campos SE-COMISCA	11:00 - 12:30 am
Almuerzo		12:30 - 1:30 pm
Desafios con el flujo de información en los países miembros del SICA	Dr. Oscar Azúcar Gómez	1:30 - 2:15 am
Elaboración de ruta crítica para estar preparado con la NC	Dr. Oscar Azúcar Gómez	2:15 - 3:00 am
Mecanismo de comunicación del seguimiento de acciones NC para VIH	Dra. Rosibel Cruz de Alemán	3:00 - 3:45 pm
Receso		3:45 - 4:15 pm
Acuerdos próximos pasos	Dr. Aurelio Eliecer Núñez Martin	4:15 – 4:45 pm
Cierre y agradecimientos	Licda. Maria de los Angeles Campos	4:45 – 5.00 pm

Desarrollo de la jornada:
Palabras de apertura de la reunión técnica. **Dr. Aurelio Eliecer Núñez Maitín.** Jefe del programa nacional de ITS/VIH y Hepatitis virales. Panamá. Como presidente del MCR y Dr. Alejandro Solís, Secretario Ejecutivo del COMISCA.

Dr. Alejandro Solís Martínez. Pone de relevancia el beneficio regional de la Negociación Conjunta COMISCA® (NC) de ARV, que ya probó beneficios en el ahorro de precios de medicamentos de otros rubros de la salud regional; ofrece el apoyo y acompañamiento técnico del equipo de la SE-COMISCA, en esta estrategia que surge a solicitud del MCR, en la negociación de antirretrovirales que garantice acceso, cobertura y calidad sostenible de los medicamentos, reactivos e insumos, para la población afectada.
Deja claro, que el objetivo de la Negociación Conjunta COMISCA® no es competir con otros procesos ya utilizados en la región, que ya hace uso de compras específicas, más bien la NC ofrece otra ventana de oportunidades para adquirir otros productos complementarios, que no se están adquiriendo por mecanismo ya implementados por los países. Posiciona el hecho de ser visionarios en la respuesta a los problemas de salud, donde es difícil dar respuesta de forma individual, por país; y pensar que los mejores logros se obtendrán de forma regional. La experiencia previa en la NC de medicamentos ha demostrado, mejor capacidad de negociar, mejor calidad de productos, mejor precio y se logra optimizar los recursos.

Retroalimentación del proceso de Negociación conjunta COMISCA solicitado por el MCR.
Dra. Rosibel Maritza Cruz de Alemán. Secretaria técnica MCR.

Debido al alto costo que representa la adquisición de antirretrovirales y la disparidad de precios entre los países de la región, es necesario realizar esfuerzos regionales que disminuyan el número de nuevas infecciones, de no hacerlo el número de personas que requieren tratamiento aumenta, aumentando el gasto en antirretrovirales (ARV) y el aumento de la presión para contar con recursos que garanticen la sostenibilidad.

Es en el objetivo No 3, de la estrategia de sostenibilidad regional de la respuesta al VIH: "*Fortalecer la conducción y el uso óptimo de recursos para la respuesta nacional al VIH para la movilización y la asignación de recursos según las prioridades regionales para la sostenibilidad*", se establece que la negociación conjunta, abre el camino para obtener los dos resultados de dichos objetivos:

1- Desarrolladas estrategias de sostenibilidad nacionales por equipos intersectoriales y aprobadas por las autoridades nacionales.
2. Mejora de la eficiencia reduciendo costos por los países, como resultado de la Negociación Conjunta de productos farmacéuticos y otros insumos críticos de la atención

El proceso de análisis e incorporación de ARV e insumos de laboratorio para VIH en la negociación conjunta, tiene su sustrato de planificación en la estrategia de sostenibilidad, que dio origen a un analisis de la factibilidad del proceso, partiendo del analisis regional de las necesidades de ARV (realizado por el MCR/Comisión Técnica Regional de Medicamentos) así como el analisis regional de insumos de laboratorio (realizado por REDLAB/CTM).

Algunas de las recomendaciones generadas por el MCR en la reunión de la Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM) realizada en San Salvador, en el mes de abril 2018, fueron:

- Involucrar a puntos focales de TB, VIH y Malaria, de los ministerios y secretarias de cada país para socializar la estrategia que permita estimar necesidades a partir de las actualizaciones técnicas de los programas.
- Difundir adecuadamente los estándares de precalificación realizada por la SE-COMISCA.
- Normar el seguimiento de la contratación para apoyar desde SE-COMISCA los aspectos que pudieran presentarse como potenciales obstáculos para concretar el proceso de compra y entrega.
- Asesoría en el aspecto jurídico de la Negociación Conjunta COMISCA® a las unidades o departamento encargado de la contratación. debido que a pesar de que la negociación conjunta está respaldada por un acuerdo supranacional (Protocolo de Tegucigalpa) la lección aprendida indica que los organismos de contraloría de países cuestionen el proceso. Esto debe ir de la mano con la socialización del reglamento para la Negociación Conjunta, que les garantice la seguridad jurídica del mismo.

El MCR propuso la ruta de trabajo conjunto con la CTRM en base a lo siguiente:

- Reuniones presenciales con los puntos focales del MCR y CTRM y encargados de las áreas de compras
- Socialización de los procesos y procedimientos con los equipos de países de los programas de Malaria, VIH y TB.
- Facilitar la actualización de los nuevos antirretrovirales si es necesario, de cara a la alineación de las recomendaciones de OMS, adaptadas a la capacidad de respuesta de la región.

La retroalimentación de la CTRM en estos puntos fue:

1. Analizar el costo beneficio de la compra de ARV bajo la NC y si este será sustancial comparado con los otros mecanismos de compra, es decir realizar la estimación de ahorro a través del mecanismo de NC.
2. Revisar si los antirretrovirales que actualmente están en el listado siguen siendo vigentes para continuar con el proceso de negociación de los que no han sido adjudicados.
3. Valorar la incorporación de nuevos antirretrovirales, para solicitarlos al COMISCA.

Brechas identificadas en el proceso de negociación conjunta COMISCA.
Dr. Oscar Azúcar Gómez. Coordinador de tratamiento VIH de SE-COMISCA.

Haciendo uso del documento *"análisis de la situación sobre los beneficios y recomendaciones de política para la negociación conjunta de precios de medicamentos para tratamiento de VIH*", realizado por USAID/PASCA LMG en 2017, se realizó la identificación de brechas en dicho proceso, lo que permitió generar en el pleno, los puntos clave de analisis y establecimiento de un mecanismo que permita la reactivación y dinamización de la estrategia, que lleve a los programas de los países a la utilización de la plataforma de NC como otra alternativa de probada eficacia.

Partiendo del hecho que como región se orientan esfuerzos al bien común dentro del marco del derecho comunitario Centroamericano, por medio de la Política regional de salud del SICA, la negociación conjunta, pretende garantizar el acceso oportuno y racional a medicamentos, como un derecho humano fundamental de la salud, que dé respuesta a las demandas de atención de las enfermedades de la población.

VIH es una pandemia que representa un costo alto a los sistemas de salud y requiere la implementación de estrategias que permitan optimizar el recurso domiciliar para mitigar su impacto, de cara a la vulnerabilidad regional ante el descenso de recursos externos. Por tanto, priorizar la negociación conjunta y revisar el gasto, los beneficios y desventajas de otras formas de adquisición y compararlas con el mecanismo de contención de costos, nos da la oportunidad de mejorar la eficiencia y orientar el gasto hacia un modelo costo-efectivo.

Haciendo uso de la metodología de la mejora continua de la calidad de procesos (ciclos cortos de la mejora PEVA), se analizan los factores del rendimiento del desempeño que permita identificar brechas en miras a iniciar un proceso de cierre de las mismas, que dinamicen la NC.

Los factores del rendimiento del desempeño analizados fueron:

- Sistemas organizacionales:
  Son todos los instrumentos, herramientas y documentos generados en el marco de la institucionalidad del SICA que sustentan el proceso de negociación conjunta.

- Incentivos:
  Relacionados al beneficio de implementación de la negociación conjunta, basado en el ahorro en la compra de medicamentos e insumos.

- Herramientas y entorno físico
  Lineamientos internos del COMISCA que operativiza la negociación conjunta.

- Conocimientos y destrezas
  Relacionados a las limitantes en el flujo de la información.

- Atributos individuales
  Valoración de los países sobre la dimensión de la negociación conjunta.

- Entorno externo
  Vinculado a las políticas y regulaciones a nivel nacional y regional.

Una de las recomendaciones en el analisis de los factores del desempeño y las brechas identificadas, es garantizar que se agoten todas las causas posibles, en el cierre de la brecha, debido a que una brecha identificada habilita una resolución con uno o varios factores del rendimiento, por lo que algunas pueden ser más complejas que otras en cerrar dichas brechas del desempeño.

Seguridad Jurídica del Mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA.
Licda. María de Los Ángeles Campos, Directora de integración regional de la Salud SE-COMISCA

Desde el 1 de febrero de 1993 el Sistema de integración Centroamericana inicia su funcionamiento, a partir de la firma del Protocolo de Tegucigalpa, donde el objetivo principal es unir esfuerzos por lograr el bien común (paz, Libertad, Democracia y Desarrollo), en el marco del derecho comunitario de la región.

Los ámbitos de trabajo de la SE-COMISCA son:
Garantizar el debido cumplimiento de las resoluciones, instrumentos políticos, técnicos y estratégicos, emanados del COMISCA.
Articulación intersectorial en el marco de la institucionalidad del SICA, gestión de la cooperación internacional y proyectos de salud regional que permiten generar estas estrategias regionales haciendo sinergia en garantizar acceso a la TAR.

La estrategia de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana tiene como acción priorizada, "*favorecer el acceso, la disponibilidad y provisión de los medicamentos a la población de los países de la región*". Es por medio de la Negociación Conjunta COMISCA® que se habilita un mecanismo de contención de costos para favorecer el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia a precios favorables, a fin de que se haga efectiva la compra en cada una de las instituciones de salud pública de los Estados Miembros de SICA. Este proceso es coordinado por la SE-COMISCA y se realiza en dos fases: la precalificación y la negociación de precios.

La Negociación Conjunta COMISCA®, como mecanismo de contención de costos para la adquisición pública de medicamentos, ofrece las siguientes fortalezas y oportunidades:

- Un marco de política pública instaurado por COMISCA en el marco del SICA.
- Un proceso debidamente institucionalizado en SE-COMISCA con marca registrada y certificado bajo Norma ISO 9001:2015.
- El mecanismo garantiza, medicamentos de calidad, seguros, eficaces y oportunos a precios más favorables.
- Reducción del promedio de precios (20%, al 30%, algunas hasta del 60%) que se ha traducido a la fecha en un ahorro de $61 millones de dólares.
- Posibilidad de ampliación a dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario.

Un punto clave en la seguridad jurídica del proceso, dentro del marco legal del derecho comunitario centroamericano, son las herramientas técnicas que garantizan el mismo; a saber:

- Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA). Enmienda del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA).
- Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA
- Tratado de Integración Social Centroamericana.
- Declaración de Jefes de Estado y de Gobierno de los países de Centroamérica y República Dominicana, 25 de marzo de 2009.
- Reglamento General para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana. Aprobado en Reunión Extraordinaria del COMISCA del 25 de septiembre de 2012 y actualizado en su última versión el Reglamento COMISCA 01/2017 "Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario de los Estados Miembros del SICA, aprobado el 5 de diciembre 2017. Actualmente vigente.
- Procedimiento de Precalificación de empresas farmacéuticas y sus productos en el marco de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana
- Términos de Referencia de cada Evento de Negociación de Precios.

Las ventajas que ofrece el proceso son:

- Tiempos de adquisición más cortos.
- Mejor precio, por medio de la subasta inversa.
- Sin costos de seguro y flete
- Pago contra entrega
- Posibilidad de prórroga de contratos
- País establece condiciones de entregas

Las limitantes, que presenta el proceso son:

- Falta de información del proceso en sí mismo a lo interno de las instituciones de salud
- Pocas empresas precalificadas.
- Falta de información del proceso por parte de Autoridades Reguladoras y organismos contralores del país.

El ciclo integrado del modelo de Negociación Conjunta COMISCA®, está formado por una serie de procesos ejecutados de manera ordenada e integrada:

1- Definición de fichas técnicas, que da origen a la lista armonizada de productos a negociar.
2- Precalificación de empresas y productos, que origina la lista de empresas y productos precalificados listos para negociar.
3- Definición de necesidades y precios de compra por país, que da origen a consolidado de volúmenes de compra por producto y la construcción de precios de referencia.
4- Negociación de precios del cual se obtiene preciosos negociados adjudicados por productos.

El escenario del proceso ocurre en dos ámbitos:

1- Ámbito regional: Planificación (2 a 3 semanas). Publicación (2 semanas). Negociación y adjudicación (1 semana).
2- Ámbito nacional: Compra (depende de cada país). Pago y recepción.

De importancia evidenciar que el mecanismo de NC cuenta con un mecanismo de vigilancia de la seguridad en fármaco vigilancia (NOTI-FACEDRA) y tecnovigilancia, que brinda alertas regionales de efectos adversos de los medicamentos. Además, cuenta con una plataforma informática "Sistema Regional de Negociación de Precios, Gestión Integral Automatizada" SINERP-GIA para las fases de precalificación y Negociación de precios en línea.

A la fecha se tienen 14 antirretrovirales que forman parte del listado armonizado de medicamentos y 7 reactivos e insumos de laboratorio. Tres antirretrovirales han sido adjudicados.

El proceso para contratación de antirretrovirales con precio vigente es el siguiente:

1. Identificación de medicamentos negociados (Precio CIF- CIP)
2. Revisión de cantidades estimadas de compra reportadas para los medicamentos de los cuales se dispone de precios vigentes adjudicados en NC (Adjudicados 2014, 2015 y 2016)
3. Comunicación oficial al secretario Ejecutivo del COMISCA sobre cantidades de compra a través de la NC.
4. Comunicación de SE-COMISCA indicando los Representantes Legales de las empresas adjudicadas para la firma de contrato.
5. Realizar contratos u órdenes de compra según proceda, teniendo como referencia el marco legal del cual se deriva el proceso: Reglamento 02/2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA para medicamentos, Dispositivos Médicos y otros bienes de interés sanitario:
    a) Fundamentar el proceso en el derecho comunitario (Protocolo de Tegucigalpa)
    b) Algunos países consideraron pertinente emitir resoluciones internas para referenciar este mecanismo de adquisición y establecer un procedimiento interno (protocolo), para sus auditorías internas y contralorías.
    c) Designar responsables conocedores del proceso en las áreas involucradas: Programas (Unidad Solicitante), Unidad Logística o área técnica de medicamentos (estimación de cantidades), Unidades de Compras (contrataciones), Almacén (Recepción).
6- Gestiones de seguimiento a contratos, entrega y pagos en cada Institución participante.
7- Aporte financiero del 2% a la SE-COMISCA para la fase de regulación de los beneficios obtenidos por uso de la NC COMISCA

Análisis comparativo de esquemas de Tratamiento ARV disponibles en la región y actualización de listado para NC.
Dr. Oscar Azúcar. Coordinador para el tratamiento de VIH, SE-COMISCA

(Cuadro No 1) Partiendo de este consolidado regional, se puede obtener lo siguiente:

Características	BLZ	GUT	ELS	HON	CR	NIC	PAN	DOM
Países que han adaptado sus guias en base a la OMS 2017	No	No	No	Si	No	No	Si	No
Umbral de inicio de DC4	Menos de 350	Menos de 500	Menos de 500	Universal	Universal	Menos de 500	Universal	Menos de 500
Perioricidad de retiro de ARV cada 3 meses (Max)	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Introducción de Doluteglavir como primera línea	No	Si	No	No	No	No	No	No
Utilizan terapia combinada de dosis fijas	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Inicio de TAR con pautas de la OMS (TDF/3TC o (FTC)/EFV combinados de primera línea en adultos, adolescentes y embarazadas	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Tratamiento de AZT/3TC o (FTC)/ATVr (o LPVr) como combinación de segunda línea en adolescentes y adultos	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Monitoreo con carga viral (Con perioricidad variable entre los países)	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Vigilancia de la toxicidad de los ARV	No	No	Si	No	Si	No	No	No
Regimen nacional de PTMI universal	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
PTMI descentralizado	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Directriz nacional para tratameinto en bebes, niños con VIH independiente de sintomas	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal	Tratamiento Universal
Adoptado recomendaciones sobre PrEp	No	No	No	No	No	No	No	No

De los países que aún no implementan el acceso universal: Guatemala y República Dominicana, sí cuentan con un plan, para avanzar en la política de acceso a tratamiento universal, el cual implementaran en 2018 y 2019 respectivamente. El Salvador, Nicaragua y Belize, no cuentan con un plan.

Ningún país de la región Centroamericana y Republica Dominicana, cuentan al momento con una política que promueva la entrega comunitaria de antirretrovirales, sin embargo la región hace decididos esfuerzos por descentralizar la TAR a otras regiones del interior de los países, de la mano con otras acciones de fortalecimiento de las competencias y habilidades de los equipos de primer nivel de atención para brindar asistencia a PVIH en otras atenciones y el manejo de programas específicos del primer nivel, así como el fortalecimiento de la consejería de adherencia y la vinculación a sitios de atención especializados de los nuevos diagnósticos y abandonos.

El Salvador, Guatemala, Costa Rica, tienen en sus planes futuros adoptar la PrEP. Honduras, Belize y Nicaragua, no tienen planes para adoptar la PrEP a futuro. Panamá la implementara en 2019, República Dominicana en 2020. No habiéndose elaborado aun directrices de las poblaciones que serán beneficiadas.

Número y porcentaje de adultos, adolescentes (< 10 años) incluyendo embarazadas, con tratamiento de primera, segunda y tercera línea; en la región. Y número y porcentaje de niños < 10 años por la línea de tratamiento antirretroviral en la región. Cuadro No 2.

Pais	Primera Linea		Segunda linea		tercera linea		Total de las cohortes 2017	
	Adultos, adolescentes y embarazadas	Niños menores de 10 años	Adultos, adolescentes y embarazadas	Niños menores de 10 años	Adultos, adolescentes y embarazadas	Niños menores de 10 años	Adultos, adolescentes y embarazadas	Niños menores de 10 años
BLZ								
GUT	13,795 (93%)	513 (78.80%)	870 (5.86%)	122 (18.74%)	172 (1.15%)	16 (2.46%)	14,837	651
ELS	7,906 (86%)	93 (86.11%)	1,289 (13.86%)	15 (13.88%)	13 (0.14%)	0	9,208	108
HON	10,174 (88.42%)	399 (74.86%)	1,277 (11.1%)	134 (25.14%)	55 (0,48%)	0	11,506	533
NIC	3,598 (84.6%)	51 (76.11%)	596 (14,01%)	16 (23.88%)	59 (1.39%)	0	4,253	67
CR								
PAN								
DOM	27,503 (79.46%)	278 (70.73%)	6,965 (20.12%)	107 (27.23%)	146 (0,42%)	8 (2.03%)	34,614	393

No se cuentan con datos de Belize, Costa Rica y Panamá al momento de este informe.

La revisión de datos de la respuesta VIH en el tema de tratamiento a nivel regional es aún parcial, por no contar con información de algunos países para el consolidado de las cohortes de pacientes en TAR.

Se evidenció en la distribución de esquemas de cada línea, las innumerables combinaciones de antirretrovirales que existen en cada país.

A pesar de existir FDC (terapia combinada con dosis fijas), la resistencia pretratamiento reportada por algunos países, supera ya el 10%, lo que pone en relevancia la necesidad de homologar esquemas en lo interno de los países (los esquemas de la seguridad social, difieren a los de los ministerios de salud) y hay innumerables combinaciones que deberían ser unificadas, dada la alta movilidad social de la región.
Otro reto lo ofrecen los repatriados de otro país, que llegan con esquemas que no son de uso en la región.

Los desafios con el flujo de información en los países miembros del SICA, para dinamizar y operativizar la Negociación Conjunta COMISCA®**, de ARV, reactivos e insumos de laboratorio**.
Dr. Oscar Azúcar.

Es importante reconocer que la región comparte un desbalance entre necesidades, captación y uso de recursos. Sostener la respuesta con el nivel de recursos suficientes para que la oferta sea adecuada a la demanda es una prioridad, principalmente para países de ingresos bajos.

Ante la inevitable reducción de apoyo de cooperantes, el aumento de demanda en intervenciones de prevención, tratamiento y atención genera presión en la disponibilidad de los recursos para atender la epidemia. Esto impacta negativamente en el control de las nuevas infecciones, la progresión rápida de la infección, el aumento de las infecciones oportunistas y letalidad.

Las apuestas e ideas generadas a través del desarrollo de preguntas claves en esta parte de la reunión técnica, permitió establecer acciones para dinamizar y operativizar la negociación conjunta en el área de VIH.

Conocer el proceso interno de cada país, en relación a su marco de seguridad jurídica, calidad y claridad sobre las ventajas que promueve la NC.

- Formar un equipo dentro de las UACI o similar dentro de la logística interna de adjudicaciones y compras, empoderados de los beneficios y oportunidades de la negociación conjunta y la dinámica de este proceso.

- Existen otras áreas como laboratorio que está muy descentralizado y pueden ser un desafío para lograr NC en el rubro.

Conocer dentro de estos procesos, los puntos clave en la logística de adjudicaciones

- Es necesario en escenarios de uso de patente, el censo y registro de tecnologías que estén patentadas y podrían presentar un obstáculo en el proceso de un medicamento.
- Dr. Aurelio Núñez, pregunta si existe alguna posibilidad que una empresa o agencia de medicamentos o reactivos, oferte o brinde un precio sin que varios países se muestren interesados, ofertándolo primero a la SE-COMISCA sabiendo las necesidades de la región y el interés de ponerlo a la disposición antes de que un país decida pedirlo:
  Marielos Campos, explica, según normativa aprobada por el COMISCA el 5 de diciembre 2017, se establece un artículo que habla de otras modalidades de la negociación, dejando la posibilidad que se exploren otros tipos de modalidades, que estando consensuadas en términos de claridad y transparencia tendrían que pasar a aprobación de los ministros y si es aprobada desde la SE-COMISCA se puede activar otra modalidad. Respondiendo la interrogante de Dr. Núñez, explica que difícilmente una compañía ofrecerá sin tener en cuenta estimación de necesidades, debido a que en estos mecanismos el precio es en función de la compra proyectada.

- Se podría realizar un censo de las tecnologías innovadoras que se están implementando ya en la región, para diagnóstico, pruebas de seguimiento, que cuentan con registros y que no tienen el plus de ser de empresas de reconocida trayectoria que monopolizan las compras de los países, pero que son de calidad y pueden brindar apoyo en las necesidades del continuo de atención a un mejor costo.

- Ante la disminución de casos de infección VIH en pediatría, existe preocupación regional con los proveedores de antirretrovirales pediátricos, debido a las bajas cantidades de compra, producto del buen impacto de las acciones de PTMI. Los fabricantes solo pueden vender cantidades mayores, por lo que es necesario generar compra conjunta. Igual escenario se ha presentado con adquisición de antirretrovirales en embarazadas.

- Para El Salvador, que no dispone del financiamiento contra entrega del medicamento se ve obligado a recurrir a otros mecanismos de compra que no requieran pago contra entrega, lo que limita la obtención de costos y condiciones más favorables. Otra limitante en la adquisición es la falta de conocimientos técnicos de los responsables de compras.

- Se expresa la necesidad de una **iniciativa regional de esquemas de ARV optimizados y homologados.**

- En Honduras tienen un proceso lento de aproximadamente 3 meses, que va desde la solicitud de medicamentos por los Infectólogos, luego pasa a la comisión de medicamentos. Un tercer paso es con la unidad de insumos y equipos que trabajan con las estimaciones de medicamentos y finalmente lo pasan a la comisión nacional de compras que hace todo el proceso en base a licitación.
  Luego la comisión de medicamentos publica la necesidad para que todos los proveedores puedan ofertar en sobre sellado y se conforma una comisión que está integrado por transparencia, anticorrupción y otras instancias, para revisar las ofertas y entran al proceso de revisión para ver si cumplen los requisitos.

  Con las nuevas disposiciones, ahora, es la ULMI (Unidad de logística y medicamentos) la que define la estimación de necesidades. Y es ella, la contraparte en Honduras en la comisión técnica regional de medicamentos, quienes dan el requerimiento a la SE-COMISCA.

Otra brecha en el abastecimiento oportuno de medicamentos para Honduras es no contar con buenas prácticas de almacenamiento en aduanas de aeropuerto y la limitante de movilización de los mismos hacia bodegas centrales y a las regiones.

Otra brecha para Honduras es que si la estimación no viene acompañada de la previsión de fondos no se puede competir, y con el problema fiscal, muchos proveedores no han querido trabajar en Honduras y se está trabajando a través de fideicomisos.

- En el caso de El Salvador han hecho el ejercicio de los cuellos de botella en el proceso y el paso que es clave es la fiscalía; a diferencia de Panamá es la contraloría, que demora los procesos.

  Otra limitante es como catalogan los insumos. Ejemplo: para el caso de los condones no se pueden distribuir a las ONG porque son considerados bienes y por ley no se pueden donar los bienes del estado. Este escenario es importante en el marco de aquellas acciones que busquen alternativas de distribución comunitaria de ARV en un futuro.

Generar un mecanismo técnico de apoyo y acompañamiento a los procesos de contratación, luego de la adjudicación.

- Se Plantean analizar la posibilidad de constituir un fondo que dé respuesta a las necesidades especiales que beneficie la compra en bloque (regional) en vez de compra por país, para el escenario de compra de ARV en niños y embarazadas, debido a los bajos montos de compra por país. Además, se expresa analizar la posibilidad de que SE-COMISCA tenga fondos para situaciones especiales de emergencia de desabastecimiento, así como lo tiene ONUSIDA y OPS.
- Es necesario elaborar TDR que expliquen qué otros valores y criterios (tiempo de entrega, calidad del producto, recomendaciones de buenas prácticas de transporte y almacenamiento, etc.) cuenta el fabricante e incluirlas en el seguimiento del proceso.
- Otra propuesta es generar un recorrido por todas las instancias que tienen que ver con el proceso y entender el paso a paso.

Mecanismo de comunicación eficaz con la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) de cada país, para seguimiento de adjudicaciones y contratos por país, que permita responder a las diferentes autoridades reguladoras de medicamentos, en materia de registro y otros aspectos.

- En situaciones de emergencia y apoyo intra regional, es necesario evaluar la posibilidad de un mecanismo que facilite el traslado entre los países, evaluando costos y presupuesto de préstamos internos de medicamentos entre programas VIH de la región.
- Agregar en copia a los puntos focales de VIH para las coordinaciones de ARV con las unidades correspondientes.
- No se puede tener una resolución del COMISCA para normar las decisiones de los impases de los países porque son diferentes instancias como contraloría y fiscalía.
- Mecanismo de comunicación eficaz con la autoridad reguladora de medicamentos de cada país, para el seguimiento de adjudicaciones y contratos por país que permita responder a las diferentes entidades reguladoras.
- Es necesario realizar una amplia difusión de la Negociación Conjunta COMISCA® dentro de cada país. Desde la SE-COMISCA se pide que se informe al ministro para que se dé la importancia debida a estos procesos, de demostrar mejor costo-beneficio.

CONCLUSIONES

- La Negociación Conjunta podría ser más efectiva si los Ministerios de Hacienda otorgaran los fondos de manera oportuna.
- La SECOMISCA apoyaría a El Salvador para trabajar con la fiscalía y explicar la seguridad jurídica del proceso y se agilice la compra de todos los medicamentos y no solo ARV. Pendiente que se realice la solicitud oficial.

- MCR retroalimentará a la SE-COMISCA de los cambios que están sucediendo en los países y donde se requiere apoyo de ellos para hacer lobby.
- El MCR al tener la información del medicamento adjudicado puede apoyar el seguimiento interno a través de las unidades organizativas.
- Se Indagará la posibilidad de presentar una propuesta multipaís (RD, PAN, CR) de VIH para responder a la demanda de migrantes con VIH desde Venezuela.
- Para fines de sostenibilidad futura, se debe incluir reactivos de pruebas en la negociación conjunta. Con el objetivo de ser comprados a precios más accesibles al momento de que les toque a los países absorber este costo. Teniendo en cuenta hacer un analisis de los diferentes métodos y procedimientos que se emplean en la región, Además de identificar los tipos de reactivos que se compran, contar con la estimación.
- Es necesario considerar otras estratégicas para acercar los servicios a las comunidades, porque los Ministerios de Salud no cuentan con la infraestructura local para garantizar la calidad del medicamento.
- Es importante trabajar en los pasos para contar con la homologación de esquemas de tratamiento que permita alcanzar a todas poblaciones que circulan por la región evitando de esa manera fracasos en la adherencia, además de que, a los pacientes recién diagnosticados, se les brinde terapia combinada de dosis única.
- Dado que es necesario analizar otras opciones basadas en los esquemas de tratamiento actuales, no se define la necesidad de nuevos medicamentos ARV para la negociación C.

La SE-COMISCA hará las siguientes valoraciones en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA®**:**

- Analizar el mecanismo de compra conjunta de ARV pediátricos y para embarazadas, debido a la baja cantidad requerida por país.
- Definir una línea presupuestaria o constituir un fondo que apoye a los países a realizar la compra para medicamentos críticos, en aquellos casos que no cuenten con los fondos para el pago contra entrega.
- Explorar la negociación de ARV con la industria Brasileña que cuenta con medicamentos de calidad a un costo más asequible.
- Crear un mecanismo que permita el intercambio de medicamentos entre los países, incluyendo la facilidad del transporte de un país a otro.
- Elaborar en conjunto con el MCR una nota conceptual que vincule a las instituciones del seguro social al trabajo de la integración regional en salud, para hacer una revisión y elaboración de una propuesta de trabajo con Infectólogos que permita homologar esquemas de tratamiento en pro del uso racional de medicamentos y disminución de esquemas para la sostenibilidad. (Propuesta regional de esquemas optimizados para VIH).

Sobre el tema de patentes:

- La SE-COMISCA podría apoyar a los países a definir los mecanismos que pueden superar el tema de patentes. República Dominicana. Guatemala, El Salvador, Panamá, deben solicitar el apoyo a la SE-COMISCA, para generar importación paralela como alternativa al problema de las patentes.

- Se genera la moción de coordinar este tema de la mano con ministerio de economía, para realizar un análisis del proceso de patentes con las instancias que las otorgan y los ministerios de salud, para implementar las “anuencias previas”, que requiere expertos en los ministerios de salud, para analizar si la patente debe ser otorgada en función de la salud pública y si verdaderamente es una innovación que merezca una patente.

- Es importante tener presente que las patentes tienen una limitación nacional, no hay problema de ser adjudicada por la Negociación Conjunta COMISCA®, y se deberá pensar

en que los países limitados por patente realicen una importación paralela que significa poder importar el medicamento con patente, pero por otro distribuidor.

- Un último recurso seria la licencia obligatoria. Guatemala expone el alto consumo del presupuesto de hasta 40% en la compra de LPV/rtv por tener patente que absorbe una gran carga del prepuesto destinado a VIH.

- Se apoyará a través de la RedCAM (Red centroamericana de medicamentos y otras tecnologías sanitarias)

- Oscar Azúcar, será el interlocutor para avanzar sobre este tema desde la SE-COMISCA para canalizar inquietudes, respuestas y los países pueden dirigir sus consultas a él para el seguimiento oportuno y garantizar el resultado esperado, lo mismo en el tema de tuberculosis y coinfección TB/VIH donde apoya Evelyn Cardoza y en el área de medicamentos y Negociación Conjunta Pilar Alfredo Lagos

Acuerdos

1. La presidencia del MCR solicitará a USAID apoyo para el análisis de estimación de necesidades de ARV, reactivos e insumos.
2. La SE-COMISCA enviará a la Secretaría Técnica del MCR copia de la comunicación enviada a los Ministros de Salud sobre la adjudicación de los 3 ARV para solicitar a los puntos focales de VIH dar seguimiento interno a la compra (si es requerida) antes que finalice el período de vigencia de precio.
3. La SE-COMISCA apoyará el dialogo de alto nivel con las autoridades de El Salvador (Hacienda) para que se priorice la aprobación del presupuesto para la compra de medicamentos incluyendo los ARV.
4. A través de una carta oficial de la SE-COMISCA a los países, se solicitará completar el documento para el análisis regional de la TAR, lo que permitirá definir los próximos pasos para la homologación de esquemas de tratamiento.
5. La SE-COMISCA solicitará a los países que elaboren un FODA sobre los procesos de abastecimiento, logística y otras áreas relacionadas a la adquisición de ARV (Incluyendo la seguridad social), reactivos e insumos de laboratorio desde la perspectiva de los programas de VIH o área responsable.
6. La SE-COMISCA solicitará a los países la construcción de escenarios y pasos que realiza cada país para el proceso de abastecimiento y compra de ARV (Incluir FODA), con el objetivo de visualizar los cuellos de botella para su gestión oportuna dentro del proceso.
7. Lucia Merino, compartirá el documento generado por la consultoría sobre el tema de patentes, que analizo las flexibilidades para el caso de El Salvador en dos antirretrovirales patentados, que puede servir de insumo, para analizar los elementos comunes que pueden aplicar al resto de países.

Elaborado por:

Dr. Oscar Azúcar Gómez. Coordinador de tratamiento VIH. SE-COMISCA.
oazucar@comisca.net Tel. (503) 2248-6901. Cel. (503) 7140-6732

Dra. Rosibel Cruz, Secretaria Técnica del MCR
rcruz@mcr-comisca.org. Tel (503) 2265-1411, Cel (503) 7850-7955