

afanti

Agrupación de Familiares
en Ayuda de Niños con
Tirocinemia Tipo I

Santiago, 8 de Febrero 2008

Señora

Michelle Bachelet Jeria

Presidenta de la República

PRESENTE

De mi consideración,

En nuestra condición de dirigentes de la Corporación de Ayuda a Pacientes con Enfermedades Metabólicas, en formación, nos permitimos dirigirle la presente a fin de plantearle lo siguiente:

1.- Con fecha 23 de octubre de 2007, y por expresa recomendación del Dr. Pedro Crocco de la Subsecretaría del Ministerio de Salud, nos reunimos con Don Augusto Espinoza, del fondo Nacional de la Salud con el propósito de plantearle la urgente necesidad que teníamos de que esa Institución nos diera una solución al caso de los ocho niños que padecen de la enfermedad metabólica denominada Tirocinemia.

2.- Como le señalamos en su oportunidad, hay ocho niños portadores de este mal, son beneficiarios del Fondo Nacional de Salud, y requieren con urgencia recibir el tratamiento con la terapia NTBC Orfadin®, producido por un único laboratorio en el mundo, el Laboratorio sueco ORPHAN. En la oportunidad le entregamos copia de las correspondientes fichas que indican la situación de cada afectado.

3.- Desde que iniciamos las gestiones ante la Subsecretaría de Salud para obtener la compra del medicamento para nuestros niños, hemos sido objeto de continuas dilaciones y promesas de respuesta incumplidas, situación que nos obligó a contactar a un distribuidor en Argentina del Medicamento, accediéndose en forma temporal y provisoria a otorgar un número limitado de productos a título de donativo. Lamentablemente, los envíos del medicamento por parte del distribuidor argentino son cada vez más escasos y espaciados en el tiempo, lo que ha llevado al INTA de la Universidad de Chile a reducir las dosis a cada uno de los menores,

afanti

Agrupación de Familiares
en Ayuda de Niños con
Tirosinemia Tipo I

situación que ha redundado en un notable deterioro del estado de salud de los niños, existiendo a lo menos dos casos graves en que los menores acusan los primeros indicios de un cáncer al hígado. Igualmente, hemos visto dificultado el acceso fluido al medicamento, ya que no obstante llegar el producto a Chile, las autoridades de Aduanas exigen abundante documentación que no siempre podemos gestionar con la rapidez que quisiéramos.

4.- Le hago presente que tal como le explicamos en su oportunidad, parte de los niños afectados participó de un estudio clínico del medicamento en su fase de estudio. No obstante el referido estudio se verificó en condiciones irregulares y sin intervención de la autoridad sanitaria chilena, lo que determinó que los niños no están actualmente en situación de exigir del Laboratorio ORPHAN las dosis de medicamento a que habrían tenido derecho, de haber actuado oportuna y responsablemente la autoridad sanitaria chilena.

5.- El estado de salud de los menores se agrava cada día, ya que se encuentran expuestos, en el cortísimo plazo (algunos meses), a sufrir un deterioro tal que termine con sus vidas, al desarrollar ya sea cáncer al hígado o cirrosis hepática con un desenlace fatal inevitable.

6.- Esta situación está en conocimiento de las autoridades del Ministerio, en particular, de la Dra. María Dolores Tohá y del Dr. Pedro Crocco; no obstante ello, no hemos tenido la respuesta oportuna y eficaz que esperábamos para salvar la vida de nuestros niños.

Igualmente nos sorprende el hecho que no obstante haber transcurrido casi tres meses desde nuestra entrevista y del compromiso asumido por él de responder a nuestra solicitud dentro del plazo de una semana, estemos todavía esperando su respuesta. Creemos que la situación es de una gravedad tal, que no admite el grado de despreocupación e indolencia que observamos. El estado de salud de nuestros niños es insostenible y nos parece que no podemos continuar como espectadores pasivos mientras se agravan día a día, con riesgo inminente de sus vidas, mientras las autoridades se desgastan en estudios y análisis inconducentes.

Por ello esperamos de la autoridad una actitud a la altura de las grandes responsabilidades que desempeñan. Esperamos comprensión, solidaridad y compromiso, no sólo en su carácter de funcionarios, sino por sobre

afanti

Agrupación de Familiares
en Ayuda de Niños con
Tirosinemia Tipo I

Todo en su condición de seres humanos y profesionales de la medicina, bendecidos quizá con el milagro de la paternidad.

7.- Por estas razones le pedimos que por favor nos responda al más breve plazo nuestra solicitud y acoja la petición de bonificar los medicamentos que necesitamos para salvar la vida de nuestros hijos, que tienen tanto derecho como usted o nosotros a llegar a la vida adulta y desarrollarse plenamente en lo material y en lo espiritual.

Estamos conscientes acerca de la necesidad de observar ciertos procedimientos y acatar ciertas esperas razonables, pero creemos que nos asiste el derecho y la justicia. El Estado de Chile debe asumir las responsabilidades que le asigna la Constitución y las leyes de atender nuestro requerimiento y evitar el desenlace fatal que pretendemos evitar; los tratados internacionales, incorporados al derecho interno, tanto aquellos que se refieren a la protección de la vida y la salud, como aquellos que resguardan la protección y derechos de los niños imponen a la autoridad obligaciones precisas y concretas en igual sentido; la normativa sanitaria tiene idéntica inspiración y alcances, de modo que no existe a nuestro entender un pretexto razonable que sirva de fundamento a la autoridad para excusarse del cumplimiento de tan altos deberes.

Agradeciendo de antemano su tiempo y a la espera de una pronta respuesta, le saludan muy atte.

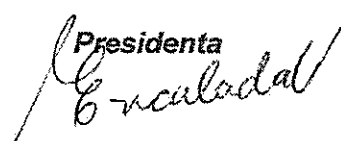
Juan Luis Cáceres

Secretario General



Marisol Encalada Valdivia

Presidenta



Santiago, 13 de febrero de 2008
INPR2008- 10251

Señora
Marisol Encalada Valdivia
Maipú

Estimada señora Marisol:

Junto con saludarla atentamente, me dirijo a usted para acusar recibo de su carta que con fecha 8 de febrero, hiciera llegar a la Presidenta de la República en la que en representación de la Agrupación de Familiares en Ayuda de Niños con Tirosinemia Tipo 1, solicita apoyo urgente para la obtención de medicamentos para el tratamiento de su compleja enfermedad.

En relación a su requerimiento y comprendiendo la importancia de éste para su comunidad, deseo informarle que hemos solicitado al Gabinete de la Ministra de Salud; el análisis de los antecedentes que nos remitiera, como asimismo, otorgarle una respuesta directa en el marco de sus atribuciones y facultades.

Le saluda,



PATRICIA HIDALGO JELDES

Asesora de Gestión
Gabinete Presidencial
Presidencia de la República

NEGOCIACIÓN DE PRECIOS MEDICAMENTO ORFADIN TRATAMIENTO DE LA TIROSINEMIA TIPO I

Antecedentes

En el marco de una eventual cobertura del tratamiento farmacológico de la tirosinemia tipo I, la autoridad ministerial ha solicitado indagar posibles rebajas en el valor de lista del medicamento ORFADIN. Se anexan detalles técnicos de la Tirosinemia tipo I, y el medicamento ORFADIN.

Reunión Negociación de precios

El miércoles 18 del presente, se reunieron la jefa del Departamento de Comercialización, el jefe del Subdepartamento Plan de Beneficios, ambos del FONASA, con el abogado Rodrigo Novoa de Eluchans y Cía, quien oficia de representante del intermediario en Chile, y el Dr. Carlos Massone de Innovative Medicines SA, quien sería el intermediario con los derechos de comercialización del producto en Chile.

El Dr. Massone presenta los siguientes planteamientos:

- El laboratorio por casi 10 años ha contribuido con la “donación” de las cantidades necesarias del fármaco ORFADIN para tratar a los pacientes que lo han requerido en Chile.
- La decisión de abandonar la política de “donación” está tomada a firme. Ésta se haría efectiva en diciembre del presente. Dicho planteamiento se habría decidido luego de vanos intentos, en el transcurso de varios años, de llegar a algún acuerdo con diversas autoridades del Ministerio de Salud.
- La política de comercialización para América Latina es definida por la empresa *Rare Disease Therapeutics, Inc.* de Estados Unidos. En breve, los precios ofertados son los mismos para toda América. Es decir, el precio de compra del ORFADIN sería el mismo valor para EEUU, Canadá, y toda América Latina.
- Frente al planteamiento de que dichos precios son más del 100% superiores a los precios establecidos en Europa, el Dr. Massone responde que los niveles de precios son inferiores en Europa porque el laboratorio llevaría allí varios de comercialización del producto, y porque allí existirían incentivos a la investigación en enfermedades raras.
- Dado lo anterior sería imposible rebajar los precios para algún país de América en particular. Se entregan copias de facturas de 2 países de América Latina que demostrarían la aplicación de esta política de precios.

- Existiría una posibilidad de rebaja (-10%) por la firma de un protocolo de acuerdo de compra para un período de 12 meses.
 - Otras rebajas de precio serían negociables en función del período de compromiso de compra.
 - El Dr. Massone insiste en la urgencia de la definición de compra. Incluso plantea la posibilidad de realizar una orden de compra, y luego iniciar un proceso de negociación de precios.
- De acuerdo a estos antecedentes el costo por la compra del medicamento para los 9 pacientes se señala en el cuadro siguiente:

Situación actual de pacientes y costo anual

Consumo Chile

Chile INTA	Sexo	Mg	Tomas diarias	mo diario	mensual en Mg	Costo Mensual u\$s	Consumo Anual u\$s
Paciente 1	F	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 2	M	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 3	F	20	2	40	1200	28.221,90	338.662,80
Paciente 4	M	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 5	M	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 6	F	10	3	30	900	21.166,43	253.997,10
Paciente 7	M	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 8	M	10	2	20	600	14.110,95	169.331,40
Paciente 9	F	5	2	10	300	7.055,48	84.665,70
Total					6000	141.109,50	1.693.314,00

Presentaciones	* - Costo NTBC -
2mg x 60 caps	USD 2.822,19
5mg x 60 caps	USD 7.055,45
10mg x 60 caps	USD 14.110,90

Fuente. Rodrigo Novoa de Eluchans y Cía, enviado mediante mail el día 20 de noviembre del 2009.

Al tipo de cambio vigente (\$ 504 por dólar), el costo anual sería de MM\$ 853 (ochocientos cincuenta y tres millones de pesos). Con la rebaja de 10%, el costo anual de estos 9 pacientes sería de MM\$ 768.- Sin embargo, dado que el dólar se encuentra en su nivel más bajo, es importante ajustar ese precio al alza al menos en un 20%, lo que nos daría un costo anual de MM\$ 922.-.

Se debe notar que habiendo cobertura puede aumentar el número de pacientes confirmados en su diagnóstico, así como existe un probable aumento de la dosificación debido al aumento de peso de los pacientes hoy tratados situaciones que impactarían en el costo total del programa.

Rodrigo Novoa

De: Luis Eduardo Diaz [ldiaz@minsal.cl]
Enviado el: jueves, 24 de diciembre de 2009 10:54
Para: Rodrigo Novoa
CC: Cecilia Jarpa; hiribarren@minsal.cl; Sebastian Pavlovic
Asunto: Re: Tirosinemia Tipo 1

Estimado Rodrigo:

En relación con la reunión sostenida hace unos días, el Ministerio de Salud ha resuelto entregar la siguiente propuesta:

1. Comprometer la compra del medicamento NTBC por un período de 3 meses (Enero, Febrero y Marzo), por las razones expuestas en la citada reunión.
 2. Los fondos disponibles para esta operación de compra alcanzan la suma mensual de \$56 millones (pesos chilenos), lo que estimamos en un 80% del costo del tratamiento que han enviado uds. a Fonasa.
 3. El resto de los recursos debieran ser cubiertos por el laboratorio, atendido principalmente a este compromiso y además a que se ha entregado gratuitamente el medicamento por 10 años a los pacientes.
 4. Dejar una propuesta detallada de la situación a las nuevas autoridades sectoriales, para que, en lo posible, se mantenga este compromiso por el resto del año, a la espera de una solución definitiva para el financiamiento de los medicamentos de las enfermedades poco frecuentes y de alto costo.
 5. La compra se efectuará bajo la modalidad de trato directo, atendida la calidad de proveedor único y la efectividad del tratamiento.
 6. Para efectos de lo anterior, requerimos del laboratorio los siguientes antecedentes:
 - a) Un informe en español que contenga la calidad de proveedor único y la de representante exclusivo del laboratorio.
 - b) Un informe en español acerca de la efectividad del tratamiento del medicamento NTBC.
 - c) Antecedentes legales y personales del vendedor (RUT, nombre completo o razón social, domicilio, etc).
 7. Finalmente la operación deberá llevarse a cabo bajo la excepción de ingreso a Chile de medicamentos, para lo que solicitará autorización del ISP. Para ello requerimos antecedentes de la solicitud de registro del medicamento, que han presentado ante el ISP.
- Quedo a la espera de tus comentarios y de los antecedentes.

Feliz Navidad

Atte.

----- Mensaje original -----

De: "Rodrigo Novoa" <rnovoa@eluchans.cl>
Para: ldiaz@minsal.cl
CC: "Cecilia Jarpa" <cjarpa@fonasa.gov.cl>, hiribarren@minsal.cl
Enviados: Martes, 22 de Diciembre 2009 18:04:12 (GMT-0400) Auto-Detected
Asunto: RE: Tirosinemia Tipo 1

Estimado Luis Eduardo,

Según lo conversado el día de ayer, estamos a la espera de tu comunicado con los términos del acuerdo para poder proceder con la urgencia que requiere el asunto.

Cordiales saludos,

Rodrigo Novoa U.

Eluchans y Cía.

ELUCHANS Y CIA.

SOCIEDAD CIVIL DE PROFESIONALES DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

ABOGADOS

MIRAFLORES 178 PISO 16
Código Postal 832-0215
Teléfono: (562) 8898800
Fax: (562) 6388570/1
SANTIAGO-CHILE

EDMUNDO ELUCHANS URENDA
HECTOR NOVOA VASQUEZ
SEBASTIÁN ANINAT SALAS
GASTÓN GÓMEZ BERNALES
CARLOS A. MARTÍNEZ CONCHA
CARLOS OSSANDÓN SALAS
RICARDO IHNEN BECKER
ANDRÉS CORREA CRUZAT
RODRIGO NOVOA URENDA
CRISTÓBAL BARRIOS MAC-CLURE
EDMUNDO ELUCHANS ANINAT
GERMÁN ILABACA NOGUERA
FELIPE JOBET ELUCHANS

Abogados Consultores

J. DOMINGO ELUCHANS URENDA
BERNARDO EDWARDS EDWARDS
J. JOSÉ PÉREZ COTAPOS CONTRERAS

ESTUDIO FUNDADO POR DON EDMUNDO ELUCHANS MALHERBE

Santiago, 28 de diciembre de 2009

Señor

Luis Eduardo Díaz Silva

Abogado Depto. de Asesoría Jurídica

Ministerio de Salud

Mac Iver N° 541, Of. 501


Santiago

Estimado Luis Eduardo:

Según lo solicitado en su email de fecha 24 de diciembre de 2009, le adjuntamos a la presente los siguientes antecedentes:

- 1) Certificado emitido por nuestra empresa, en el que se deja constancia de la calidad de proveedor único y distribuidor exclusivo de nuestra empresa del medicamento denominado NTBC (Orfadin).
- 2) Antecedentes legales de la empresa y de su Agencia en Chile, que consisten en:
 - a. Fotocopia simple de la tarjeta de Rol Único Tributario de la empresa en Chile.
 - b. Copia de la inscripción de la Agencia en el Registro de Comercio de Santiago, a fojas 19.683 número 13.448 del año 2008.
 - c. Escritura de Declaración, de fecha 11 de abril de 2008, otorgada en la Notaría de Santiago de don Raúl Undurraga Laso.

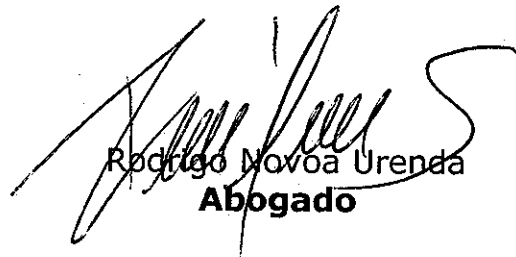
E-mail: abogados@eluchans.cl
www.eluchans.cl


29/12/2009

ABOGADOS

- d. Protocolización de fecha 9 de mayo de 2008, realizada en la Notaría de Santiago de don Raúl Undurraga Laso, en donde consta la legalización de la constitución de la agencia en Chile.
 - e. Protocolización de fecha 11 de abril de 2008, realizada en la Notaría de Santiago de don Raúl Undurraga Laso, en donde consta los antecedentes legales de la empresa extranjera Innovative Medicines S.A., constituida bajo las leyes de la República Oriental del Uruguay.
- 3) Fotocopia simple de las solicitudes de registro de producto farmacéutico nuevo, N°s 9672/09; 9673/09; y 9674/09.

Sin otro particular, te saluda muy atentamente



Rodrigo Novoa Urenda
Abogado

Adj.: Lo indicado.
Cc. : Archivo.

Rodrigo Novoa

De: Luis Eduardo Diaz Silva [ldiaz@minsal.gov.cl]

Enviado el: miércoles, 20 de enero de 2010 18:11

Para: 'Rodrigo Novoa'

Asunto: Datos de contacto

Estimado Rodrigo:

Las personas de contacto para el cierre del proceso de compra son:

Rosa Acevedo: racedo@minsal.cl. Coordinadora Administrativa Gabinete Sr. Ministro 574.04.32 - 9/0202082

Evelyn Meneses: emeneses@minsal.cl 2) 5740456 Encargada Area Tecnica Servicio Atencion al Usuario Gabinete Ministro

Sebastián Pavlovic (Jefe Asesoría Jurídica Ministerio) : spavlovic@minsal.cl fono 5740540/41

Atte.

Luis Eduardo Díaz Silva

Abogado Departamento de Asesoría Jurídica

Ministerio de Salud

Anexo: 240581 / Teléfono: +56 2) 5740581 / Fax: +56 (2) 5740550