ACTA MODIFICATORIA NUMERO 002 AL CONTRATO DE SUMINISTROS NUMERO 2020-0231 DEL 13 DE ABRIL DE 2020 CELEBRADO ENTRE HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA E.S.E Y DISCOLMEDICA SAS	HOSPITAL Federico Lleras Acosta Ibagué - Tolima E.S.E. **Nit. 890.706.833-9**

Entre los suscritos a saber **LUIS EDUARDO GONZALEZ**, mayor de edad identificado con la cédula de ciudadanía N°**5.828.288** expedida en **Ibagué**, domiciliado en Ibagué - Tolima, en su calidad de Gerente del HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E. DE IBAGUE TOLIMA nombrado mediante Decreto No.**1243** del **02** de **agosto de 2019** emanado de la Gobernación del Tolima y debidamente posesionado mediante Acta de Posesión de 02 de agosto de 2019, el cual se prorroga hasta por un término de treinta (30) días contados a partir del 01 de abril de 2020 hasta el 30 de abril de 2020, mediante Decreto Número 0328 del 30 de marzo de 2020, emanado de la Gobernación del Tolima, el cual se prorroga el nombramiento en calidad de Gerente hasta el 31 de Marzo de 2024, fecha en que se vence el periodo de conformidad con lo estipulado en el artículo 20 de la Ley 1797 de 2016, mediante Decreto Número 0449 del 30 de Abril de 2020, emanado de la Gobernación del Tolima, quién para efectos del presente contrato se llamará el **CONTRATANTE** y de otra parte **JULIO CESAR MENDEZ CADENA,** quién es igualmente mayor de edad, vecino y residente en **Neiva**, identificado con la cédula de ciudadanía No. **4.920.194** de **Paicol-Huila**, en calidad de Representante Legal de **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS – DISCOLMEDICAS SAS.**, con Numero NIT: **828.002.423-5**, matriculada bajo el No.**167787** según Certificado de la Cámara de Comercio de **Neiva**, con domicilio en **Neiva** quien para los efectos de este contrato se denomina el **CONTRATISTA,** hemos convenido en celebrarla presente **ACTA MODIFICATORIA NUMERO 002 AL CONTRATO DE SUMINISTROS NUMERO 2020-0231 DEL 13 DE ABRIL DE 2020,** cuyo objeto es: **"ADQUIRIR MEDIANTE SUMINISTRO LOS MEDICAMENTOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E",** previa las siguientes consideraciones:

A.- Que de acuerdo a lo establecido en el oficio S.F-115 del **21 de septiembre de 2020**, suscrito por el Profesional Universitaria de la Salud-Químico – Farmacéutico del Hospital, donde manifiesta; "De conformidad con las disposiciones normativas vigentes, solicito su aprobación para el trámite del asunto de conformidad con la siguiente justificación:

1. ANTECEDENTES

No. Contrato	**20200231**
Contratista	DISCOLMEDICA SAS
Objeto del Contractual	ADQUIRIR MEDIANTE SUMINISTRO LOS MEDICAMENTOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E. DE IBAGUE TOLIMA.
Fecha de Suscripción	13-04-2020
Plazo de ejecución	Diez (10) meses a partir del cumplimiento de los requisitos de legalización.
Fecha de Vencimiento	12-02-2021
Valor del Contrato	$2.132.577.452
Supervisora designada mediante Resol. N°1459 del 11-05- 2020.	Mara Del Carmen Julio González
Dependencia solicitante	Servicio Farmacéutico

2. JUSTIFICACION DE LA SOLICITUD

El servicio farmacéutico, según el Artículo 2.5.3.10.4 del Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social *"es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva".,* y tiene dentro de sus procesos misionales, la adquisición técnica de medicamentos y dispositivos médicos.

El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas ante la emergencia en Salud Publica Nacional y con base en ello, el Hospital ha implementado medidas y protocolos de bioseguridad para la prevención del contagio del personal.

Entre las medidas adoptadas por el Hospital se encuentra la habilitación de camas en la Unidad de Cuidados Intensivos como ALTERNATIVAS DE AMPLIACIÓN DE CAPACIDAD INSTALADA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD EN LA PANDEMIA POR COVID-19, teniendo en cuenta la urgencia manifiesta en razón a la situación actual que vive el País con ocasión a la Pandemia COVID 19 declarada por el Gerente del Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué Tolima ESE, mediante acto administrativo el día 24 de marzo de 2020 y con base en los parámetros establecidos por el Gobierno, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió documento soporte en el que precisa el cumplimiento de las condiciones mínimas a tener en cuenta para el área de expansión que será utilizada.

El servicio Farmacéutico del Hospital clasificado como de alta complejidad hace parte de los procesos transversales y es el encargado de suministrar los Medicamentos, para el caso de este documento; los necesarios para la Inducción de la anestesia, como componente sedante en la anestesia combinada y/o utilizado en la sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI) y así garantizar el mantenimiento para la pronación de pacientes con diagnostico COVID 19 y mejorar su capacidad ventilatoria de los pacientes que se atienden principalmente en la Sede Limonar y en los servicios de UCI y de la sede la Francia, para ello se aplican los tratamientos con el medicamento Midazolam 15mg/mL Solución Inyectable _Ampolla, cuyo consumo por paciente es muy variable y dependiente del periodo de la estancia hospitalaria desde 80 ampollas hasta 200 y/o 400 ampollas, todo ello aplicando en la GPC para la atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 CÓDIGO: SI-GU-056,

actualmente no tenemos existencia del medicamento en ninguna de sus concentraciones para dar continuidad en la atención de los pacientes hospitalizados.

Para la vigencia y derivado del proceso de Licitación de Mayor cuantía N°002 del 2020, el medicamento Midazolam 15mg/mL Solución Inyectable Ampolla quedó incluido en el contrato N°20200241 del 22 de abril de 2020 suscrito con el proveedor Solinsa GC SAS, para lo cual y mediante correo electrónico el proveedor notifica con los oficios de Laboratorios Vitalis y Sicmafarma Sas, Laboratorios Chalver de Colombia, B.Braun, Blaskov el desabastecimiento del medicamento.

Teniendo en cuenta que el medicamento a la concentración adjudicada está en Backorder intermitente en el mercado y es prioridad la consecución del mismo en las concentraciones disponibles para atención prioritaria y abastecimiento, este escasez ha ocasionado que el medicamento en las concentraciones autorizadas se encuentren en pequeñas cantidades las cuales no alcanzan a abastecer las necesidades del Hospital como referente departamental de la pandemia por periodos mayores a 15 días, a su vez, el INVIMA a través de la sala especializada de medicamentos con acta N° 08 de 2020 sesión ordinaria del 10 y 13 de julio de 2020, en su ítem 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales incluyó en el listado las siguientes concentraciones del medicamento Midazolam:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas farmacológicas
Midazolam clorhidrato	Solución Inyectable Estéril	1mg/1U	19.17.1.0.N10
		5mg/1mL	19.17.1.0.N10
		7.5mg/1mL	19.17.1.0.N10
		15mg/1mL	19.17.1.0.N10

Así mismo en el numeral 6, resaltan: *"El análisis de disponibilidad para los medicamentos citados se identifica:*

Las cantidades reportadas por los titulares de registros sanitarios de los medicamentos de la referencia, no son suficientes para cubrir la sobredemanda en el mercado debido a la alta ocupación de camas de Unidades de Cuidado Intensivo en el país e incremento en el número de UCI dado el aumento de pacientes infectados por el nuevo coronavirus.

El estado de emergencia decretado el 17 de marzo de 2020 ocasionado por la llegada del SARS-CVO2 (COVID-19), establece la necesidad de un mecanismo que a corto plazo pueda abastecer al país de los medicamentos necesarios para atender a los pacientes.

Uno de los mecanismos existentes para fortalecer la oferta de los medicamentos es la inclusión temporal de los medicamentos citados en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 481/2004 "(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades"

Mediante comunicado del INVIMA con fecha del 16 de julio de 2020: *"Situación actual sobre disponibilidad de soluciones inyectables de Fentanylo, Midazolam, Bromuro de Rocuronio, Bromuro de Vecuronio y Remifentanilo*

Midazolam solución inyectable

Estado actual: en riesgo de desabastecimiento

Para el mes de julio, los ocho titulares de registro sanitario manifestaron no contar con capacidad para aumentar la producción. Uno de ellos proyecta disponibilidad de 673.000 unidades (28 por ciento de participación en el mercado) otros cuatro reportan disponibilidad para los meses de agosto a noviembre (90.000, 118.000, 180.000, 236.000) y el restante reporta no comercialización temporal.

Por otra parte, dos de los titulares no cuentan con certificación de BPM vigente, por lo tanto, las cantidades proyectadas no suplen las necesidades del país (500.000/mes) a corto plazo. Tenido en cuenta que las cantidades reportadas por los titulares de registro sanitario no suplen los promedios manejados durante el año 2019, la sobredemanda y el aumento de ocupación en UCI amerita garantizar la provisión de este medicamento.

Cuadro. Titulares de Registros Sanitarios vigentes, en trámite de renovación o temporalmente no comercializado de Midazolam solución inyectable. 10/07/2020"

TITULAR	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	DISPONIBILIDAD
B. BRAUN	MIDAZOLAM 5mg/5mL	INVIMA 2014M-0003488-R1	7.900 unidades para julio
			90.000 unidades mensuales para agosto a noviembre
B. BRAUN	MIDAZOLAM 15mg/3mL	INVIMA 2014M-0003408-R1	3.500 unidades para julio
			28.000 unidades para septiembre
			28.800 unidades para noviembre
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	DORMICUM ® AMPOLLAS 5 mg/5 mL	INVIMA 2019M-011080-R3	673.000 unidades para julio
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	DORMICUM AMPOLLAS 15mg3mL	INVIMA 2016M-008020-R3	136.000 unidades para julio
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	DORMICUM AMPOLLAS 50 mg / 10 mL	INVIMA 2019M-0000767-R2	36.595 unidades para julio
LABORATORIOS BIOSANO S.A.	MIDAZOLAM 5mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE	INVIMA 2018M-0006602-R1	3.000 unidades para julio
			92.000 unidades para octubre
			218.000 unidades para noviembre
VITALIS S.A. C.I	DORMIPRON ® INYECTABLE 5 mg	INVIMA 2015M-0003799-R1	17.560 unidades para julio
LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	MIDASEDAN ® 15 mg /3mL SOLUCIÓN INYECTABLE	INVIMA 2018M-0006760-R1	2.018 unidades
LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	SOLUCIÓN INYECTABLE	INVIMA 2018M-0006755-R1	100 unidades
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	DORMIPRON ® INYECTABLE 5mg	INVIMA 2015M-0003799-R1	36 unidades para julio
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	DORMIPRON® INYECTABLE 15 mg	INVIMA 2015M-0003755-R1	8 unidades para julio
CORPAUL	MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg / 5 mL	INVIMA 2020M-0013562-R1	0
LABORATORIOS SANDERSON	MIDAZOLAM 5mg/5mL	INVIMA 2017M-0005995-R1	Temporalmente no comercializado

***"Fuente:** Titulares de Registros Sanitarios"* [1]

[1] https://www.invima.gov.co/en/situacion-actual-sobre-disponibilidad-de-soluciones-inyectables-de-fentanilo-midazolam-bromuro-de-rocuronio-bromuro-de-vecuronio-y-remifentanilo [Consultado: 04 de Septiembre de 2020]

El consumo promedio del Midazolam en el hospital en el mes de junio fue de 2.513 ampollas y 5.731 ampollas en el mes de julio, representando un incremento del 128%, el mes de agosto el incremento fue del 110% con 12.054 ampollas, las cantidades presupuestadas para la vigencia fueron de 47.150 ampollas aproximadamente y a la fecha del 31 de agosto el consumo total es de 34.137 ampollas, con el ultimo consumo reportado en el mes de agosto se evidencia que estas cantidades presupuestadas serán insuficientes en principio por la expansión como efecto del COVID 19.

Ante el panorama descrito solo queda la posibilidad para la obtención del medicamento que aun quede en el mercado, para ello el Hospital solicito cotización para la adquisición con el proveedor que tenga disponibilidad de entrega inmediata una vez el Hospital realice la solicitud de despacho, todo ello con el objeto de dar continuidad a tratamientos de pacientes hospitalizados, teniendo presente que estos medicamento se requiere de forma prioritaria debido al desabastecimiento en el mercado y al aumento del consumo para sedación de pacientes hospitalizados en Unidad de cuidados intensivos por COVID 19 y otras patología, mientras los diferentes laboratorios normalizan el abastecimiento de este medicamento y es entregado nuevamente por Solinsa GC Sas.

El Hospital ha realizado las últimas compras por sistema de avance para realizar pago de contado a proveedores entre ellos Amarey Nova Medical SA y Discolmedica quienes han logrado adquirir en el mercado nacional cantidades mínimas para abastecer las necesidades de los hospitales entre ellas 6.500 viales de Midazolam 5mg/5mL toda vez que es la única presentación que se ha logrado adquirir en el mercado, adicional, se realizó modificación al contrato 20200241 suscrito con Solinsa para incluir el medicamento Midazolam 50mg/3mL con el fin de que nos realizara el despacho de 500 viales que tenían en stock, sin embargo, Discolmedica Sas informa que a la fecha dispone de Midazolam 5mg/5mL para entrega a solicitud de la institución.

Considerando lo anterior, se solicita viabilidad al presente documento para incluir el ítem relacionado a continuación al contrato **20200231** suscrito con **Discolmedica Sas**, con el fin de dar continuidad al proceso y garantizar la entrega oportuna del medicamento una vez este firmada por las partes la respectiva modificación:

CODIGO HOSPITAL	Código UNSPSC	DESCRIPCION MEDICAMENTO	UNIDAD	V/UNITARIO	Laboratorio Fabricante
151801050017	51141542	MIDAZOLAM 5mg/5mL (0.1%) AMPOLLA	Und	2.071	HUMAX

La inclusión de estos productos no altera el valor total del contrato.

B.- Que teniendo en cuenta lo estipulado en el Estatuto de Contratación del Hospital y en la Resolución Número 0444 del 01 de Marzo de 2018, es procedente suscribir actas modificatorias a los contratos.

Teniendo en cuenta lo anterior; la presente acta modificatoria, se regirá por las siguientes estipulaciones:

PRIMERA: Modificar la **Clausula 3 - REFERENCIAS, PRESENTACION Y PRECIOS, del Contrato de Suministros** Numero **2020-0231 DEL 13 DE ABRIL DE 2020,** la cual quedará así:
Clausula 3 - REFERENCIAS, PRESENTACION Y PRECIOS.-

MODIFICACION EN EL CONTRATO

Se incluye el siguiente medicamento:

CODIGO HOSPITAL	Código UNSPSC	DESCRIPCION MEDICAMENTO	UNIDAD	V/UNITARIO	Laboratorio Fabricante
151801050017	51141542	MIDAZOLAM 5mg/5mL (0.1%) AMPOLLA	Und	2.071	HUMAX

La inclusión de estos productos no altera el valor total del contrato

SEGUNDA: Las demás cláusulas del contrato principal, continúan vigentes siempre y cuanto no se opongan con lo estipulado en la presente Acta Modificatoria.

En señal de conformidad las partes suscriben la presente Acta Modificatoria a los _____

EL CONTRATANTE

LUIS EDUARDO GONZALEZ
Gerente

EL CONTRATISTA

JULIO CESAR MENDEZ CADENA
Représentante Légal de DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS – DISCOLMEDICA SAS

Supervisor;

MARA DEL CARMEN JULIO GONZALEZ
Profesional Universitario Área Salud
Química Farmacéutica