

Bogotá, D.C., Abril 10 de 2014



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201442300510962
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: PFIZER SAS
Folios: 3 Anexos: Fecha radicado: 2014-04-11 12:55 Cód veri: 2f596
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctora
NANCY HUERTAS
Directora de Medicamentos
Ministerio de Salud y Protección Social

E. S. D.

Ref: Desabastecimiento temporal EPAMIN® 100 mg cápsulas

Respetada doctora Huertas:

Por medio de a presente me permito informar al Ministerio acerca del desabastecimiento temporal del medicamento EPAMIN® 100 mg cápsulas que estamos enfrentando en este momento y que afectará los aproximadamente 38,000 pacientes con epilepsia que en el momento se encuentran en tratamiento.

Asimismo formalizar la información proporcionada durante la reunión del pasado martes, 1 de abril de 2014 en su despacho, y la documentación enviada posteriormente el día 3 de abril.

1. En los próximos días se presentará un desabastecimiento temporal del medicamento EPAMIN® 100 mg cápsulas de liberación inmediata (fenitoína sódica) frasco x 50 cápsulas. Dicho desabastecimiento temporal se genera por cambios en la tendencia de disolución del medicamento en algunos nuevos lotes producidos por la planta de Pfizer en Toluca, México.
No hay claridad sobre la fecha en que se pueda restituir el suministro del producto desde México, pues se está analizando realizar cambios al proceso de manufactura y/o a la fórmula del producto.
2. Para hacer frente a esta situación Pfizer ha validado diferentes opciones con el fin de garantizar el abastecimiento en el corto, mediano y largo plazo.

- a. Validar la posibilidad de traer el medicamento de una planta diferente a la de Toluca con las mismas características del medicamento actual, lo cual no es factible debido a diferencias significativas en los parámetros de disolución del producto fabricado en estas plantas.
- b. Buscar nuevas opciones de tratamiento, dentro de las cuales se puede considerar las siguientes como alternativas (una vez validadas por los médicos prescriptores y de acuerdo con las necesidades de los pacientes):
 - i. Cambio a la presentación Epamin® Suspensión 125 mg/5ml (fenitoína) con registro sanitario vigente No. INVIMA 2012M-0012849, Fabricado por Pfizer Toluca – México.
 - ii. Fenitoína sódica tabletas registro sanitario vigente No. INVIMA 2012M-0013326.
 - iii. Otros medicamentos contra la epilepsia aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Sin embargo, en cualquiera de los casos anteriores es necesaria la valoración médica de los pacientes para hacer los ajustes necesarios de acuerdo con las necesidades de cada paciente, en especial considerando que se trata de un producto de estrecho margen terapéutico.

3. De cualquier manera estas alternativas pueden no ser suficientes para garantizar la continuidad de la terapia de los pacientes que actualmente están en tratamiento con Epamin® 100 mg cápsulas de liberación inmediata (aproximadamente 38.000 pacientes) por cuanto:
 - a. Los pacientes pueden tener problemas de adherencia con Epamin suspensión y puede no lograrse el reemplazo de la forma farmacéutica en un gran número de los pacientes.
 - b. En el caso del producto genérico (Fenitoína tabletas), históricamente solamente cuenta con un 1% del mercado de fenitoína de las formas farmacéuticas orales (tabletas, cápsulas y suspensión); por tanto podría no haber producto suficiente para atender la demanda. Igualmente no tenemos certeza de que cuenten con estudios de Bioequivalencia con Epamin® 100 mg cápsulas. En este caso es posible que se requiera un proceso de estandarización y ajuste de dosis para cada paciente.
 - c. El cambio a una nueva molécula requiere todo un proceso de evaluación, estandarización y ajuste de la dosis de manera individual para cada caso particular, para lo cual es indispensable la valoración del médico tratante.

4. Por lo anterior, Pfizer ha puesto a disposición del Ministerio la opción de solicitar aprobación de importación de Fenitoína 100 mg cápsulas de liberación prolongada como Medicamento Vital No-Disponible (Art. 10 Decreto 481/2004) y en paralelo, hemos iniciado el trámite de Registro Sanitario de este producto (Epamin® XR 100 mg cápsulas de liberación prolongada, frasco x 100 cápsulas, fabricado en Vega Baja – Puerto Rico), como estrategia para normalizar el suministro de Fenitoína cápsulas a Colombia, de tal manera que los médicos tengan la opción de transferir a los pacientes a este producto.

Es importante tener en cuenta que para esta opción de Vital –No disponible los costos del tratamiento tanto para pacientes como para las entidades de salud serían los mismos al producto que actualmente se encuentra en desabastecimiento.

A la fecha, Pfizer no cuenta con producto para la venta y solo mantiene en sus bodegas la cantidad limitada de 10,000 frascos x 50 cápsulas, que serán reservadas para atender los casos más urgentes en los que no es posible el cambio de la medicación.

Para Pfizer es prioritario la seguridad y calidad de vida de los pacientes, por lo cual es importante poder brindar alternativas a nuestros pacientes actualmente en terapia con Epamin® 100 mg cápsulas de liberación inmediata (aproximadamente 38.000 pacientes); con el fin de no suspender sus tratamientos. Igualmente, ponemos a su disposición la línea de atención a pacientes (01 8000 11 60 40) como un segundo apoyo a su red primaria.

Finalmente, les informamos que el día de mañana estaremos enviando con el aval de la Asociación Colombiana de Neurología, un comunicado al cuerpo médico acerca del desabastecimiento temporal.

Agradezco de antemano su atención a la presente

Atentamente,



RODRIGO PUGA
Gerente General
Pfizer SAS