



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO CON ACTORES: Mesa abastecimiento Antidepresivos, Antipsicóticos, Antiepilépticos y Ansiolíticos

Fecha: 27/02/2023

Dependencia: Virtual – Microsoft Teams

ASISTENTES:

Representantes de algunos laboratorios de la industria Farmacéutica: Bussie, Labinco, Tecnofarma, Pfizer, ECAR Tecnoquímicas, Megalabs, Laproff, Procaps, Novartis, Sandoz, representantes de algunos gestores farmacéuticos Éticos, Audifarma, Cruz verde y su agremiación Fenalco, Fondo Nacional de Estupefacientes, Invima y Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Puntos clave:

- Desde el Ministerio de Salud, Invima y FNE se da un balance general a partir del análisis al Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED para el periodo correspondiente desde el cuarto trimestre de 2019 a tercer trimestre de 2022, para algunos de los medicamentos usados como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos y ansiolíticos.

Por parte de Minsalud se presenta el panorama general observado para algunos antidepresivos, antiepilépticos y antipsicóticos, encontrando para la mayoría de los principios activos fluctuaciones en las unidades comercializadas y viendo reducciones importantes en la participación del mercado por algunos de los principales titulares. Complementario a esto, no se observa una reducción marcada que evidencie un desabastecimiento de los medicamentos, no obstante, de acuerdo con los reportes realizados por los gestores farmacéuticos se observa un bajo cumplimiento de las órdenes de compra para todos los medicamentos analizados.

- Desde Invima se señala que se ha adelantado un informe para algunos de los medicamentos que hacen parte de estos grupos terapéuticos, precisando que en general no se observa un desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento para la mayoría de los medicamentos en seguimiento salvo para Imipramina, encontrándose actualmente en monitorización considerando la información brindada por algunos titulares de registro a la fecha. Este informe será publicado en el transcurso de la semana que avanza, en las páginas web del Invima y Ministerio de Salud.
- Complementario a lo anterior, el FNE informó sobre las existencias disponibles en el país para algunos de los medicamentos empleados como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos y ansiolíticos que son considerados como de control especial donde en general se observan unidades disponibles a nivel nacional, incluyendo la Imipramina en la cual como fue señalado



previamente se había determinado un riesgo de desabastecimiento. El único medicamento que se ve con problemas en el nivel de existencias corresponde a la Oxycodona por retiro de uno de los principales titulares. También se tienen transformaciones pendientes para Tramadol, Trazodona, Midazolam, Clozapina y de Imipramina programadas para el mes de marzo. Durante 2023 se han asignado cupos para todas las sustancias en donde los laboratorios han solicitado las licencias de importación encontrándose en proceso de autorización para importar el medicamento.

- Desde Fenalco se informa que el cumplimiento al despacho de las órdenes de compra desde la industria hacia los gestores farmacéuticos, no se da completamente por lo que hay puntos de dispensación con agotamiento de varios de los productos tratados en la mesa; derivado de esta situación se informa que han tenido reuniones para tratar este tema. Por parte de Cruz Verde se informa que hay un informe realizado por la ANDI en el cual se resaltan aspectos importantes a considerar sobre la Siniestralidad de las EPS asociado a los problemas de flujo de recursos por ajuste de los presupuestos máximos que tiene a las EPS con importantes problemas de caja. A su vez, estos problemas de caja se trasladan a toda la cadena de suministro.

No obstante, desde FENALCO se precisa que a pesar de este problema no se ha limitado la compra de estos medicamentos por lo el no despacho de los medicamentos no puede deberse a problemas de pago y en cambio se debe a incumplimientos de las órdenes de compra.

Adicional a lo anterior, se informa que hay una percepción de aumento de la demanda por efectos de la pandemia y la incertidumbre de los cambios que pueda traer un nuevo modelo para la prestación de los servicios.

Se pregunta si en las disponibilidades que se reportan por Invima y FNE se tiene en cuenta las unidades requeridas por los gestores farmacéuticos.

- Por parte de los laboratorios, en general se manifiesta contar con disponibilidad para los medicamentos tratados en la mesa y que se encuentran dentro de sus portafolios. En general se considera importante contar con un contacto más directo con Invima o Minsalud para aclarar algunos temas que puedan impactar en el abastecimiento.

A continuación se detallan algunos de los datos brindados y precisiones realizadas por algunos de los laboratorios asistentes:

- ECAR: Para el medicamento Sertralina – Se ha enviado la información de disponibilidad y se espera tener una retroalimentación de la información brindada, principalmente si se ha brindado con los gestores.
- LAPROFF: Se han enviado varios informes de disponibilidad para Fluoxetina, Imipramina, sertralina y carbamazepina, no obstante, no se ha recibido retroalimentación. Se espera la publicación del informe.





Se solicita un contacto con grupo de Invima y Minsalud sobre dudas de abastecimiento.

- NOVARTIS: Para la Carbamazepina, han mantenido disponibilidad constante del producto tanto en su forma solida como liquido oral. Señala que se ha enviado la información de disponibilidad que ha sido requerida por parte de Invima.
- MEGALABS: El laboratorio tiene portafolio para quetiapina, duloxetine, levetiracetam, risperidona y sertralina.

Para la duloxetine y levetiracetam, se tiene un consumo importante a nivel de convenios. Como laboratorios cuando se tienen incrementos en la demanda se deberían tener informes de manera anticipada antes de llegar a una orden de compra.

Muchas veces no se está en la capacidad de dar cumplimiento a una orden de compra por parte de la industria. Actualmente solo se está despachando las cantidades acordadas inicialmente entre la industria y gestores farmacéuticos.

No obstante, o el gestor hace una orden de compra total lo cual hace difícil responder a un convenio específico. Si la necesidad está por encima a las cantidades pactadas inicialmente se presentan problemas para poder dar una respuesta oportuna.

Se plantea la posibilidad de tener una planta Back up para poder hacer fabricación rápida de unidades ya que solo se puede hacer fabricación en la planta autorizada.

Se tienen desviaciones por encima del 60% de unidades por lo que se plantea la posibilidad de que con Invima se tenga una fabricación en dos plantas. Ya se tienen procesos bien documentados de plantas que podrían hacerlo pero que por temas de registro no se puede hacer algo adicional.

Para la Risperidona y Sertralina fue discontinuado el producto para el canal institucional por un tema de rentabilidad. Se tiene capacidad para adelantar la fabricación para lo cual se requeriría confirmación de unidades requeridas y cerrar el acuerdo comercial.

- TECNOFARMA: Se ha informado lo solicitado en temas de disponibilidad. Se considera importante que haya celeridad frente a trámites y lograr tiempos más acotados para la obtención de registros
- SANDOZ: Para la Lamotrigina se indica que el producto ha sido reportado como no comercializado temporalmente por lo que se tendría en desabastecimiento propiamente.
Para Olanzapina se considera sin desabastecimiento ni riesgo en el corto plazo
- BUSSIE: Se informa que, para amitriptilina, en la vigencia de 2022 se tuvieron inconvenientes.





No obstante, se precisa que se tiene abastecimiento normal para este año, también para la forma farmacéutica líquido oral.

- SANOFI: Manifiestan tener disponibilidad de los productos en los cuales figuran como titulares, excepto para el litio el cual no se está produciendo hace más o menos un año largo por un cambio en la marca que se tuvo. Señalan que el medicamento no se está fabricando pero la marca la está produciendo otro laboratorio.
- TECNOQUIMICAS: Para Desvenlafaxina se ha observado una sobredemanda del medicamento por lo cual se está en proceso de ajustar la producción para aumentar las unidades a comercializar y retomar la disponibilidad en el mes de abril de 2023.
- Por parte de Invima se informa que hay un compromiso para la priorización de los trámites de medicamentos en desabastecimiento de forma que en la medida que se considere un riesgo de desabastecimiento se puede dar agilidad en el trámite.

Se pregunta al Invima sobre las citas para explicar las situaciones que requieran priorización. Desde Invima se manifiesta que el canal está abierto, no obstante, hay varias citas pendientes a la fecha lo cual puede demorar el agendamiento de estas.

- Como conclusiones de la mesa se tienen:
 - Para algunos de los medicamentos revisados en la mesa de trabajo pertenecientes a los grupos terapéuticos: Antidepresivos, Antipsicóticos, Antiepilépticos y Ansiolíticos; como causa principal de la escasez percibida de estos medicamentos se estima un aumento de su demanda por tanto se han presentado fluctuaciones de las cantidades disponibles en el mercado.
 - Como otra causa descrita para algunos principios activos se presentan interrupciones en la oferta correspondiente a novedades puntuales con algunos de los titulares de registro sanitario que han notificado la suspensión de la fabricación o importación de un principio activo en particular por no disponibilidad de materia prima o motivos comerciales particulares del titular, por lo cual este grupo de medicamentos continúan en estado “en monitorización” cuyo seguimiento es liderado por el Invima, con apoyo por parte del Ministerio en cuanto a la recepción y análisis de la información cuando se requiere.
 - Por parte del Invima, se socializa a los asistentes que se realiza la priorización de trámites de registros sanitarios de medicamentos con riesgo de desabastecimiento, de acuerdo a lo descrito en la Circular externa 1000-040-18 del 2018 que determina la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento de medicamentos.
 - Para el grupo de medicamentos analizados en esta mesa de trabajo que son objeto de control y fiscalización por parte del FNE ya sea como materia prima y/o producto terminado, se informa por parte de esta entidad poder contar con las cantidades requeridas para el suministro nacional, así mismo se han realizado las



gestiones respectivas en cuanto a programación de transformaciones pendientes, asignación de cupos y otorgamiento de licencias de importación.

