



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO: ESTADO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS HIPOGLICEMIANTE ORALES E INYECTABLES

Fecha: 21 de marzo de 2023

Dependencia: Virtual-Enlace Teams 3:00 p.m a 5:00 p.m

Asistentes:

| |
|---|
| Ministerio de Salud y Protección Social (Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud) |
| Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos) |
| EPS: CAJACOPI EPS SAS, NUEVA EPS, SOS EPS |
| Gestores Farmacéuticos: AUDIFARMA, COLSUBSIDIO, DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE, ETICOS LTDA |
| Gremios y Asociaciones médicas: Asociación Colombiana de Empresas de Medicina integral- ACEMI, Asociación Colombiana de Químicos farmacéuticos Hospitalarios - ACQFH, AFIDRO, AMCHAM COLOMBIA, ASCIF, ASINFAR, Cámara de la industria farmacéutica de la ANDI, FENALCO, Federación Médica Colombiana FMC, GESTAR SALUD, MISION SALUD, Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo |
| Titulares Registros Sanitarios: ABBOTT /LAFRANCOL, ASTRAZENECA, AULEN PHARMA S.A., BOEHRINGER INGELHEIM, DIABETRICS HEALTHCARE SAS, ELI LILLY INTERAMERICA INC., GENFAR S.A, GRUPO SANOFI, LA SANTE, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., LABORATORIOS SILANES, SA DE CV, LIFEFACTORS, MSD COLOMBIA, MSD MERCK SHARP AND DOHME, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S, PROCAPS S.A., REPREFARCO SAS, SANDOZ, SICMAFARMA S.A.S, TECNOFARMA COLOMBIA SAS, TECNOQUÍMICAS S.A., VITALIS SACI. |

Puntos Clave:

Dentro de los objetivos principales de esta mesa de trabajo convocada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud - DMTS, están:

1. Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de hipoglicemiantes
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informan los grupos de medicamentos por analizar en la mesa de trabajo:

- Biguanidas
- Sulfonilureas
- Metformina + Sulfonilureas
- Metformina + Inhibidores DPP4
- Metformina + Inhibidores SGLT2
- Agonistas GLP-1
- Inhibidores DPP4
- Inhibidores SGLT2
- Insulinas





Adicionalmente, se detalla a los asistentes cuál es el mecanismo de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos empleado por la Dirección de medicamentos y tecnologías de salud del Ministerio - DMTS y el Invima, constituido en tres etapas básicas (Figura 1): **i)** la identificación de los registros sanitarios (vigentes y en trámites en renovación), **ii)** Consulta en la base del *Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED* para el análisis de las tendencias de las cantidades comercializadas por cada canal de comercialización (comercial e institucional), y determinar la participación en el mercado para cada titular de registro sanitario; y **iii)** se consulta con cada titular de registro sanitario la disponibilidad del medicamento, con lo cual cada titular comparte información detallada acerca de la disponibilidad del medicamento (cantidades mensuales vendidas promedio en 2022 y 2023, la disponibilidad actual y en dos meses posteriores, así mismo en caso de presentarse novedades en la comercialización).

Es de resaltar durante la primera etapa, los titulares de registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el **artículo 18 del Decreto 334 de 2022**¹ tienen la obligatoriedad de notificar al Invima la no comercialización temporal de un medicamento para el cual obtuvieron el registro sanitario.



Figura 1: Etapas de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos

Se resalta por parte de la DMTS que para algunos titulares de registro sanitario no se obtiene esta respuesta de manera oportuna lo cual dificulta el análisis del estado de abastecimiento para cada medicamento.

¹ Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.



Con el resultado del análisis, se concluye para cada principio activo en una forma farmacéutica y en algunos casos concentración el estado de abastecimiento: no desabastecido, en monitorización, en riesgo de desabastecido y desabastecido. Para los 2 últimos o desde el Invima se inicia con las acciones de su competencia para mitigar o prevenir el desabastecimiento del medicamento.

Con este contexto, se adelantó el seguimiento a la disponibilidad atendiendo los reportes de los niveles de incumplimiento por la industria farmacéutica de las cantidades solicitadas por los gestores farmacéuticos; para 14 principios activos, en donde este puede estar entre el 0% y el 80%". De esta manera, y luego del seguimiento realizado, el MSPS y el Invima socializan el estado de disponibilidad de los medicamentos con acción hipoglicemiante, agrupados en los siguientes grupos terapéuticos:

Tabla No. 1: Seguimiento a disponibilidad de hipoglicemiantes por grupo terapéutico

| Grupo Terapéutico | Principio Activo | No Titulares de RS* | Tendencia** | Estado*** |
|------------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------|--------------------------------|
| Biogunadinas | Metformina Liberación Inmediata | 16 | Disminución | En monitorización |
| | Metformina Liberación Modificada | 4 | Disminución | En monitorización |
| Sulfonilureas | Glimepirida | 7 | Disminución | En monitorización |
| | Glibenclamida | 3 | Disminución | En monitorización |
| | Glicazida | 1 | Disminución | No desabastecido |
| Mtefomina+ Sulfonilureas | Metformina+Glibenclamida | 3 | Disminución | Desabastecido |
| | Metfomina+Glimeperida | 3 | Disminución | En monitorización |
| Metformina+ Inhibidores DPP4 | Metformina+Linagliptina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Metformina+Saxagliptina | 1 | Disminución | En riesgo de desabastecimiento |
| | Metformina+Sitagliptina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Metformina+Vildagliptina | 1 | Disminución | No desabastecido |
| Metformina+ Inhib. SGLT2 | Metformina + Empaglifozina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Metformina + Dapaglifozina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Empaglifozina + Linagliptina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| Agoistas GLP1 | Exenatida | 1 | Aumento | En monitorización |
| | Dulaglutida | 1 | Aumento | En riesgo de desabastecimiento |
| | Liraglutida | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Semaglutida | 1 | Aumento | No desabastecido |
| Inhibidores DPP4 | Linagliptina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Saxagliptina | 1 | Aumento | En monitorización |
| | Sitagliptina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Vidagliptina | 2 | Aumento | No desabastecido |
| Inhibidores SGLT2 | Dapaglifozina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| | Empaglifozina | 1 | Aumento | No desabastecido |
| Insulinas | Insulina Glargina | 3 | Disminución | No desabastecido |
| | Insulina Glargina+ Lixisenatida | 1 | Disminución | En monitorización |
| | Insulina Lispro | 2 | Disminución | En monitorización |

*RS: Registro Sanitario

** Tendencia: Comportamiento de Unidades comercializadas durante año 2020 a 2022



*** Estado: conclusión sobre disponibilidad de acuerdo con SISMED e información Titular RS

De acuerdo con el comportamiento observado, se tienen las siguientes apreciaciones:

- Se presentan variaciones en el comportamiento de la oferta y demanda de los medicamentos hipoglicemiantes orales e inyectables durante los años 2020 a 2022, estos pueden estar dados principalmente a:
 - Cambios en el comportamiento de la prescripción (*aumento o disminución*).
 - Disponibilidad a nivel mundial de materias primas (principios activos, envase y/o empaque, excipientes).
- Para varios de estos medicamentos hay un único titular de registro sanitario, por lo cual ante cualquier novedad se afecta inmediatamente la disponibilidad.
- En general, de las respuestas recibidas por Invima se manifiesta disponibilidad sin novedades para la mayoría de productos.
- Algunos de estos medicamentos tienen trámites en curso ante el Invima, por lo que desde Invima se presenta el siguiente consolidado de trámites de medicamentos considerandos con riesgo de desabastecimiento o desabastecidos.

Tabla No 2: Trámites que cursan ante el Invima de principios considerandos con riesgo de desabastecimiento o desabastecidos

| TIPO DE TRÁMITE | PRINCIPIO ACTIVO | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | GLIBENCLAMIDA/METFORMINA | SAXAGLIPTINA/ METFORMINA |
| Autorización | | |
| Modificación automática Legal | | 3 |
| Modificación De R.S. modificación | 4 | |
| Expedientes Adicionales Indicaciones | 1 | |
| Modificaciones A Salas De Comisión Revisora | 1 | |
| Renovación | 2 | |

Ante la información presentada por parte de la Dirección de medicamentos y tecnologías de salud y el Invima, los asistentes informan de manera relevante:

1. Por parte de la Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo, se informa los cambios en los patrones de prescripción, tales como la disminución de la





prescripción de glibenclamida ante la obtención de un mejor control metabólico y menor ocurrencia de eventos adversos con otros grupos terapéuticos como los hipoglicemiantes pertenecientes a los grupos agonistas GLP1 e inhibidores de SGLT2, y sus combinaciones; sin embargo, medicamentos como la Metformina siguen siendo la primera línea de tratamiento. Así mismo, se comenta la preocupación ante la disponibilidad de manera regional de los medicamentos hipoglicemiantes.

De igual manera se informa que la glibenclamida es un medicamento que se emplea más en otras zonas del territorio nacional debido a la dificultad en el acceso a los otros grupos farmacológicos.

2. Por parte de los laboratorios farmacéuticos, en general se manifiesta contar con disponibilidad para los medicamentos tratados en la mesa y que se encuentran dentro de sus portafolios. A continuación, se detallan algunos de los datos brindados y precisiones realizadas por algunos de los laboratorios asistentes:

- SILANES: Para la metformina de liberación modificada se informa que se tuvo una reducción de las unidades comercializadas asociadas a otras causas. Como asociados estratégicos de PROCAPS manifiestan contar con disponibilidad para Metformina/Glimepirida.
- SANOFI: Se informa que para la Insulina Glargina se tiene constante disponibilidad sin interrupciones, teniendo cantidades suficientes en todas sus presentaciones. Solicitan al MSPS revisar las unidades reportadas por SISMED para actualizar la información según las correcciones realizadas en el cargue extemporáneo.
- LA SANTÉ: Frente a la reducción de unidades comercializadas o productos con único titular, puede que en el mediano o largo plazo el número de medicamentos con riesgo de desabastecimiento puede incrementar, por lo que podría considerarse la priorización de Registros Sanitarios nuevos que lleven más de 7 meses de radicación, lo cual puede contribuir en la mitigación de los riesgos de desabastecimiento de estos productos.
- PROCAPS: Se informa que la metformina de liberación prolongada actualmente se maneja con SILANES y se cuenta con suficiente disponibilidad, aunque si se ha tenido una reducción de las unidades comercializadas por situaciones ajenas al laboratorio como el uso del medicamento. Actualmente sin dificultades en el abastecimiento.

Otro punto importante es sobre la implementación de la norma de Bioequivalencia, la cual ha llevado a un atasco por parte del Invima para la solución de estos trámites.





Se informa que se tienen estudios y protocolos pendientes desde el año 2017, pudiendo estas demoras específicas estar afectando los niveles de abastecimiento.

Se considera que la priorización que adelanta al Invima debe aplicar igual sobre los trámites de bioequivalencia para tener una respuesta oportuna.

- **TECNOQUIMICAS:** Para glibenclamida y glimepirida se informa que se ha tenido una reducción de las unidades vendidas en los últimos cinco años pasando a ocupar el 21% de las ventas a solo el 11%. De manera simultánea se observa un incremento de las combinaciones de Metformina + Inhibidores SGLT2, por lo que se ve que la glibenclamida ha sido ventajosamente sustituida por las nuevas alternativas.

De manera general, frente a la disponibilidad de metformina se informa la capacidad de producción normal sin novedades.

- **ELI LILLY:** Se informa que para la dulaglutida se envió la información solicitada por Invima. Se precisa que en general no hay desabastecimiento, aunque si se tiene una limitación en la producción por factores a nivel global, situación que se ha socializado con diferentes sociedades. Por lo cual su capacidad actual solo les permite atender las necesidades de los pacientes que ya vienen en tratamiento y no se podrían incluir nuevos pacientes en tratamiento con este medicamento hasta subsanar la limitación en la producción.
 - **NOVARTIS:** Se considera importante que la priorización de medicamentos se realice sobre medicamentos que si bien a la fecha no están desabastecidos o en un riesgo inmediato, si pueden estarlo en un mediano plazo.
3. Desde ACEMI se solicita compartir el formato de reporte con las EPS. De igual manera informan que para algunas concentraciones se tiene un único titular de registro teniendo un mayor número de reportes para la combinación Metformina + Glibenclamida. Se considera importante incluir la liraglutida para el seguimiento correspondiente dada la frecuencia en los reportes para este medicamento. Frente a lo relacionado con el formato de reporte de EPS desde la DMTS se indica que este se remitirá nuevamente, esperando conformación de recepción del mismo.
4. Por parte de gestores se señala que la temporalidad para la clasificación como desabastecido o en riesgo es importante para una gestión oportuna. Se informa que ya no se adelantan órdenes de compra del medicamento metformina + Glibenclamida por lo que más que desabastecido debería considerarse discontinuado.



De igual manera se reafirman los bajos niveles de servicio de cumplimiento del despacho de las órdenes de compra para algunos principios activos, como es el caso de metformina + sitagliptina (con un cumplimiento aproximado de 40%), metformina + saxagliptina (sin entregas para los meses de enero y febrero) y dulaglutida (muy bajo cumplimiento).

Frente a este último medicamento, el único titular del registro sanitario confirma tener disponibilidad limitada, y hace la recomendación de no prescribir nuevos tratamientos para garantizar la disponibilidad de los pacientes que ya venían con este tratamiento previamente.

Comunican que se rigen por los precios establecidos por la regulación de control de precios vigente cuando aplica. Se considera importante considerar en el formato de reporte los niveles de servicio en cuanto a las órdenes de compra de medicamentos, lo cual puede ser reportado por los gestores.

5. Desde ASINFAR se informa que existe un nivel de abastecimiento aceptable, no obstante, el aumento en la prescripción hace que algunos medicamentos no estén llegando oportunamente. Considerando que la producción se centra en garantizar la disponibilidad, dentro de la generalización de la información se pierde el objetivo de que el medicamento llegue al paciente por lo que es importante verificar los patrones de prescripción. Desde la agremiación se comprometen a aumentar el envío de información por parte de titulares.

De igual manera se considera importante respetar los criterios de negociación y dentro del marco contractual tener claro el rendimiento de los afiliados, por lo cual solicitan que la información esté disponible para todos.

6. ASCIF plantea la inquietud de si se tienen existencias, por qué no se tiene entrega oportuna y acceso a los medicamentos. Puede que haya una afectación de regulación de precios o la variación de los precios en general en la afectación de la disponibilidad.

Se comenta que se han tenido aumentos hasta de un 100% en los costos de producción, de esta manera se ve afectado el precio final de venta de varios productos, pudiendo implicar diferencias comerciales de negociaciones de precios de venta y compra.

De igual manera se pregunta si al determinar el estado de disponibilidad se están contemplando otras medidas como trámites más expeditos para dar respuesta a la demanda insatisfecha. Adicionalmente se considera conveniente si se pudiera establecer una comunicación más concreta con Invima frente a este tipo de trámites.





7. La Directora de Medicamentos de Minsalud considera importante que la industria reporte sobre los medicamentos con problemas en los precios ya que no necesariamente todos están dentro de la regulación de precios.

También se considera importante tener un acceso de la información a nivel regional, por lo que se considera conveniente contar con la información de acceso a este nivel por parte de la ACE.

Finalmente se reitera la importancia del envío de la información oportuno por parte de los titulares de registro al INVIMA.

8. Desde Invima se informa el compromiso permanente para la priorización de los medicamentos que se consideren desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento, sin que se requiera de la notificación por parte de los titulares para considerar estos trámites.

Compromisos

1. La asociación de endocrinología compartirá información acerca de la disponibilidad de algunos medicamentos de manera regional, en donde se presenta baja disponibilidad de medicamentos como por ejemplo los GLP1. De igual manera se compartirá la evidencia disponible sobre los cambios en la prescripción de los medicamentos analizados.
2. La industria farmacéutica y/o sus agremiaciones, harán llegar información acerca de la variación de costos de producción de algunos productos, lo cual pudiera estar repercutiendo en la variación final del precio de venta y compra de los medicamentos establecido por control de precios o negociaciones.
De igual manera que se informe oportunamente cuando no se vaya a comercializar temporalmente un medicamento y de igual manera se responda con agilidad a las solicitudes de información realizadas por Invima.
3. La Dirección de medicamentos y tecnologías de salud, enviara a las EPS y gremios, el formato definido para el reporte de las novedades de abastecimiento de medicamentos.
4. El Invima, a 31 de marzo de 2023, priorizará y gestionará los trámites de registros sanitarios de medicamentos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento.
5. La Dirección de medicamentos y tecnologías de salud y el Invima, revisará el análisis realizado para Insulinas, metformina + glibenclamida, metformina + sitagliptina y



dulaglutida; con el fin de definir el estado definitivo de disponibilidad de estos principios activos de acuerdo con lo comentado durante la mesa de trabajo.

6. Se adelantarán en próximos días mesas de trabajo adicionales para otros grupos de medicamentos específicos, esperando contar con la participación de todos los involucrados.

