

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO: ESTADO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE INTERÉS PEDIÁTRICO

Fecha: 10 de Julio de 2023

Dependencia: Virtual-Enlace Teams 2:30 p.m a 5:30 p.m

Asistentes:

Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud Subdirección de enfermedades no transmisibles (Grupo Cáncer).
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
EAPB/IPS: Cajacopi EPS SAS, Anas Wayuu EPSI, EPS Familiar de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología-INC.
Gestores Farmacéuticos y Distribuidores: Audifarma, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Logifarma S.A.S, Pharmaser
Gremios y Asociaciones médicas: Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica-ACHOP, Observatorio Interinstitucional de Cáncer Infantil-OICI, , Asociación Colombiana de Químicos farmacéuticos Hospitalarios - ACQFH, AFIDRO, ASCIF, Cámara de la industria farmacéutica de la ANDI, FENALCO, Asociación de Regulatorios Independientes-ARI, GESTAR SALUD, MISION SALUD.
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Al Pharma S.A.S/Medac GmbH/ Venus Remedies Limited/Korea United Pharm Inc, Blau Farmacéuticas Colombia S.A.S, CMS Rodriguez Azuero, Laboratorios Richmond, INPHAPRO, Next Pharma Sourcing SAS, HB Human Bioscience SAS, Allpha LABS SAS, Genyx S.A.S, Laboratorios Servier, Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

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 medicamentos oncológicos de interés pediátrico
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; los cuales son de uso frecuente en cáncer pediátrico: leucemias y linfomas, cáncer de encéfalo y otros del SNC; así mismo, se analiza un grupo de medicamentos utilizados en la atención del paciente con cáncer para prevenir o aliviar síntomas propios del tratamiento quimioterapéutico, en donde se requiere garantizar el **“Acceso y oportunidad de inicio al tratamiento farmacológico”**, esto como pilar fundamental para seguir trabajando en reducir la mortalidad del cáncer infantil.

ANTINEOPLÁSICOS OTROS		USO PEDIÁTRICO
1	AGENTES ALQUILANTES Ciclofosfamida Ifosfamida	3
2	ANTIMETABOLITOS Tioguanina Citarabina Metrotrexate	ALCALOIDES DE PLANTAS Vincristina Vinorelbina Vinblastina Etoposido
4	ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS Doxorrubicina Daunorrubicina Idarrubicina Epirubicina Mitoxantrona Bleomicina	6
5	OTROS ANTINEOPLÁSICOS Cisplatino Carboplatino Asparaginasa	OTROS Dexametasona Ondasetrón Mesna Folinato de Calcio

Figura 1: Grupo de Medicamentos a analizar

Adicionalmente, se detalla a los asistentes cuál es el mecanismo de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos empleado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima con apoyo de la Dirección de medicamentos y tecnologías de salud del Ministerio - DMTS, 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, 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 2: Etapas de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos

Se resalta por parte de INVIMA y 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.

Con el resultado del análisis, el Invima 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 conjunto entre **Minsalud-Invima**, a la disponibilidad atendiendo los reportes durante el periodo de los meses de mayo-junio de los niveles de incumplimiento por la industria farmacéutica de las cantidades solicitadas por los gestores farmacéuticos y/o EPS; para 22 principios activos comercializados en 60 medicamentos, diferentes, entendido como principio activo, forma farmacéutica y concentración. Para lo cual Invima presentó el estado de disponibilidad de acuerdo a la información con la que se contaba al momento de la mesa de trabajo.

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.

Tabla No 1: Definición de los ESTADOS de clasificación de los principios activos, contemplados por el INVIMA

- A. No hay desabastecimiento: Cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes son suficientes para satisfacer la demanda del medicamento a nivel nacional.
- B. Monitorización: cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes del registro sanitario son limitadas para los siguientes tres meses de comercialización o por la falta de reporte de la información solicitada a los titulares del registro sanitario, ocasionando una limitación para concluir con exactitud la disponibilidad, conllevando a un seguimiento permanente y así reclasificar su estado siendo estos a no desabastecido, riesgo de desabastecimiento o desabastecido.
- C. Riesgo de desabastecimiento: Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) para los que existe alguna contingencia que pueda llevar a que la oferta de un producto farmacéutico sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país.
- D. Desabastecimiento: Situación donde existe una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un producto farmacéutico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país.
- E. Temporalmente no comercializado: Son aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, durante la vigencia del registro sanitario, debido a aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos u otros y que no perjudican el abastecimiento nacional.
- F. Descontinuado: Es la interrupción definitiva de la fabricación de Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que se comercializaron en algún momento en el país y que, en la actualidad por decisión voluntaria del titular del registro sanitario deciden suspender la comercialización, o que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) puede ordenar el retiro preventivo de todos los lotes de los medicamentos con principio activo detectados por generar un riesgo para la salud, ya sea por alertas emitidas por agencias internacionales o por el mismo Instituto.

Fuente: [LISTADO DE ABASTECIMIENTO Y DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN SEGUIMIENTO - JUNIO 7 DE 2023.xlsx \(invima.gov.co\)](#)

Tablas No 2 al 7: Estado de abastecimiento de medicamentos oncológicos de interés pediátrico y otros

2. AGENTES ALQUILANTES				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
1	CICLOFOSFAMIDA	Polvo para reconstituir sl.inyectable	1gr/Vial	MONITORIZACIÓN
		Polvo liofilizado para reconstituir sl.inyectable	500mg/Vial	
		Tableta cubierta (gragea)	50 mg	
2	IFOSFAMIDA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	1GR/Vial	
			2GR/Vial	

3. ANTIMETABOLITOS				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
3	TIOGUANINA	Tableta	40 mg	NO DESABASTECIDO
4	CITARABINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	500 mg / Vial (10 mL) 100 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
		Solución inyectable	100 mg/ml 100 mg / 5 mL 500 mg / 5 mL 500 mg / 10 mL 1000 mg / 10 mL	MONITORIZACIÓN**
5	METOTREXATE	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable de uso I.V, intratecal e I.M.	500 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
		Solución inyectable	25mg/1mL = 50mg/2ml 100 mg / mL = 500mg/5ml 1000 mg /10 mL	MONITORIZACIÓN**
		Tableta	2.5 mg	NO DESABASTECIDO

**De especial interés en pediatría aquellos medicamentos aptos para uso intratecal, para citarabina está establecido su importación como medicamento vital no disponible.

4. ALCALOIDES DE PLANTAS				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
6	VINCRISTINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	1 mg / Vial	MONITORIZACIÓN
		Solución inyectable	1 mg / 1 mL 1 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
7	VINORELBINA	Solución concentrada inyectable para infusión	50 mg / Vial (5 mL)	MONITORIZACIÓN
8	VINBLASTINA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	10 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
		Solución inyectable	10 mg / Vial (10 mL)	Sin Comercialización **
9	ETOPOSIDO	Solución inyectable	100 mg / Vial (5 mL)	NO DESABASTECIDO

** Se podrá establecer como alternativa el uso de otras formas farmacéuticas (Polvo para reconstituir a solución inyectable).

5. ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
10	DOXORUBICINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	10 mg / Vial 50 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
		Solución inyectable	2 mg / mL 10 mg / 5 mL 50 mg / mL	MONITORIZACIÓN
10	DAUNORRUBICINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	20 mg / Vial	MONITORIZACIÓN
	DAUNORRUBICINA LIPOSOMAL	Solución concentrada para infusión	50 mg / Vial	Medicamento Importado para cada paciente previa autorización INVIMA
12	IDARRUBICINA	Solución concentrada para infusión	1 mg / mL	NO DESABASTECIDO
		Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	10 mg / Vial	MONITORIZACIÓN
13	EPIRRUBICINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	50 mg / Vial (25 mL)	DESABASTECIDO**
		Solución Inyectable	2 mg / mL	MONITORIZACIÓN
14	MITOXANTRONA	Solución inyectable	20 mg / Vial (10 mL)	NO DESABASTECIDO

15	BLEOMICINA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	15 UI/ Vial	MONITORIZACIÓN
----	-------------------	---	-------------	-----------------------

** Se podrá establecer como alternativa el uso de otras formas farmacéuticas (solución inyectable).

6. OTROS ANTINEOPLASICOS				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
16	CISPLATINO	Solución inyectable	10 MG / 10 ML	DESCONTINUADO**
			50 mg / Vial (50 mL) = 1mg/mL	NO DESABASTECIDO
17	CARBOPLATINO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	150 mg / Vial (15 mL)	DESABASTECIDO**
		Solución inyectable	450 mg / Vial (45 mL)	MONITORIZACIÓN
18	ASPARAGINASA	L- asparaginasa (aislada de <i>E Coli</i> , <i>Erwinia Carotovora</i> Ó <i>Erwinia Chrysanthemi</i>)	10000U/1U	MONITORIZACIÓN
		R-I asparaginasa - spectrila	10000 UI	DESABASTECIDO***

** Se podrá establecer como alternativa el uso de otras presentaciones disponibles

*** Medicamento con opción de importación como medicamento vital no disponible de acuerdo con lo definido en el Decreto 481 de 20004.

7. OTROS				
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ESTADO
19	DEXAMETASONA	Tableta	0.75 mg	MONITORIZACIÓN
			4 mg	NO DESABASTECIDO
			40 mg	NO DESABASTECIDO
20	ONDANSETRÓN	Solución inyectable	2 mg / ml	MONITORIZACIÓN
			4 mg / Ampolla (2 mL)	NO DESABASTECIDO
			8 mg / Ampolla (4 mL)	DESABASTECIDO
		Tableta	4 mg	Sin Comercialización**
			8 mg	NO DESABASTECIDO
Tableta cubierta con película	8 mg	MONITORIZACIÓN		

21	MESNA	Tableta orodispersable	4 mg	NO DESABASTECIDO
		Tableta recubierta	4 mg	MONITORIZACIÓN
			8 mg	DESABASTECIDO**
	Solución inyectable	400 mg / Ampolla (4 mL)	MONITORIZACIÓN	
22	FOLINATO DE CALCIO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	350 mg / Vial 50 mg / Vial	NO DESABASTECIDO
		Solución inyectable	50 mg / 5 mL	MONITORIZACIÓN

** Se podrá establecer el uso de otras farmacéuticas homologas de administración oral.

Fuente: Consulta SISMED-Sistema de Información de Precios de Medicamentos a I Trimestre de año 2023 y reportes de disponibilidad de cantidades comercializadas de titulares de registro sanitario.

Así mismo, desde el Ministerio de Salud se presentan los medicamentos reportados durante el periodo de Mayo-Junio en el año 2023 (Figura 3), a través del reporte de novedades en el abastecimiento de medicamentos, realizado al Ministerio por parte de los gestores farmacéuticos; presentándose un aumento de reportes en el mes de Mayo:

**Medicamentos reportados con novedades de abastecimiento
Periodo: Mayo-Junio - Gestores Farmacéuticos Año 2023**



Figura 3: Reportes de novedades en el abastecimiento de los medicamentos analizados, por parte de gestores farmacéuticos

Finalmente Invima presenta la relación de trámites en curso para el grupo de medicamentos en estudio en la mesa que fueron clasificados preliminarmente como desabastecidos o el riesgo.

Tabla No 8: Trámites pendientes asociados a registro sanitario que cursan en el Invima

TRÁMITE	Principio activo clasificado en desabastecimiento			
	CARBOPLATINO 150 mg / Vial (15 mL)	EPIRRUBICINA 50 mg / Vial (25 mL)	ONDANSETRON Ampolla 8mg/4ml	Total general
Modificación automática legal de medicamentos	1	1		2
Modificación automática técnica de medicamentos		1		1
Modificación de R.S.	1		2	3
Modificaciones a salas de comisión revisora	1		2	3
Solicitud de corrección resolución		1		1
Total general	3	3	4	10

Fuente: Información suministrada por Grupo de Registros Sanitarios-Dirección de Medicamentos/Invima.

De acuerdo con el comportamiento de abastecimiento observado para cada principio activo, y otros aspectos particulares por cada principio activo o aspectos generales entorno a la disponibilidad de los medicamentos, mencionados anteriormente; se tienen las siguientes apreciaciones relevantes, por parte de los asistentes:

1. ACHOP la actual presidencia de esta agremiación, expresa a los asistentes:

- Cuando se habla de abastecimiento, el concepto puede variar de acuerdo con la percepción de los diferentes actores del sistema, es diferente la percepción para un hospital pequeño, para un paciente que no le entregan en un operador Logístico y para una EPS, mostrando la diversidad de los centros de atención en oncología pediátrica puntualmente.
- Se recomienda regularizar este espacio de una manera periódica para dar a conocer los temas relacionados en el abastecimiento de medicamentos para este tipo de población, con el fin de establecer “un diálogo abierto y poder transmitir esta información a las partes interesadas (profesionales médicos, IPS y pacientes)”.

- Se invita a los asistentes a mantener *“el tema de oncología pediátrica lejos de intereses particulares para poder rodear la atención de los niños con cáncer”*, con una alta calidad y disponibilidad de los recursos necesarios, trabajando de manera multisectorial.

2. GestarSalud: La coordinación de salud de la agremiación de EAPB del régimen subsidiado, en primer lugar, reitera su compromiso con los reportes de novedades de abastecimiento que se están realizando al Ministerio cuyo objetivo es ser eficientes y ayudar a la toma de decisiones en el marco de del abastecimiento de medicamentos. En segundo lugar, informa sobre la conformación de la red de prestación de manera permanente sobre la cual están trabajando en todos los niveles de complejidad, especialmente en lo relacionado con medicamentos; de esta manera, el usuario accede directamente al proveedor, y esté es el que puede encontrar limitaciones frente al abastecimiento de medicamentos, desencadenado una situación compleja para el usuario, para el médico prescriptor y para la EAPB, colocando a todos en alerta y esperando soluciones de mayor resolutiveidad para evitar la afectación en el tratamiento; por lo tanto se está a la plena disposición para atender las necesidades y resolver de manera coordinada, en este caso para esta población a través de cohortes de cáncer infantil, la cual es una población reducida.

3. Gestores Farmacéuticos: expresan la necesidad de incentivar un aumento de oferentes para este tipo de medicamentos analizados en esta mesa, teniendo en cuenta que, al presentarse fallas en el abastecimiento con un solo oferente se presenta un alto impacto en el servicio prestado a las IPS, EAPB y pacientes; así mismo, se comenta el incumplimiento de la entrega de las cantidades solicitadas en las ordenes de compra, por lo cual estos medicamentos pueden registrar estados diferentes en los reportes realizados al ministerio (*agotado por más de 30 días, agotado por menos de 30 días o desabastecido*).

4. Inphapro: recomienda como acción de mejora el poder llegar a conocer las unidades a comercializar mensuales o semestrales que requiere el país de este tipo de medicamentos, para garantizar un abastecimiento más continuo y evitar lo ocurrido actualmente en donde se puede presentar que la oferta de un determinado medicamento no supla la demanda.

5. NextPharma Sourcing: informa sobre la necesidad de: *No percibir que los medicamentos vitales no disponibles que se traen al país son medicamentos que no ofrecen los niveles de calidad suficiente, no son todos los casos, bajo esa modalidad ingresan al país medicamentos de plantas certificadas por agencias regulatorias; así mismo, pueden estar en proceso de asignación para estudio del debido trámite del correspondiente registro sanitario; de esta manera se sugiere evaluar la priorización de tramites de nuevos registro sanitarios para medicamentos analizados en esta mesa y que están en monitorización.*

6. Alpha: informa la necesidad de: *“aclarar el entendimiento del estado de temporalmente no comercializado”,* en donde para un medicamento de acuerdo a lo determinado en el Decreto 334 de 2022 se tiene la obligatoriedad por parte del titular del registro sanitario de reportar en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario la no comercialización; *no obstante, se está convirtiendo en una barrera ya que, al realizarse el reporte bajo una proyección, se puede presentar en algunos productos un stock aun comercializándose o reiniciar su disponibilidad prontamente, por lo cual la información que se tiene bajo el estado temporalmente no comercializado cohiben a las instituciones de adquirir productos bajo este estatus, y de alguna manera dan un carácter de no confiabilidad a los medicamentos; entonces se solicita aclarar la factibilidad de comercializar unidades en stock de medicamentos que dentro de la base de registros sanitarios Invima, se encuentran en estado temporalmente no comercializado vigente.*

7. Blau Farmacéutica: expresa el desafío presentado después de la pandemia en donde hubieron cambios en los procesos logísticos y costos en los principales proveedores y fabricantes de materias primas en el mundo (China e India), lo cual es una realidad que se debe tener en consideración, llegando a representar una barrera de acceso a los medicamentos; informa la disponibilidad de su compañía, para seguir trabajando en el tema de abastecimiento de medicamentos oncológicos, y solicita dar claridad a los reportes y seguimientos realizados en cuanto a las cantidades disponibles a comercializar ya que se pueden presentar diferencias.

8. ACQFH: su representante informa: *“no se ha presentado momentos críticos de desabastecimiento en este grupo de medicamentos analizado, como si se pudiera observar en otros grupos de medicamentos; sin embargo, se presenta la necesidad de cambiar continuamente la marca de acuerdo a la disponibilidad”;* así mismo, informa que la única estrategia para definir en las IPS de forma clara los desabastecimientos, es la consulta virtual en la página del Invima (Listados y Consulta de Registros), por lo tanto se hace necesario la realización de estas mesas de análisis en donde la ACQFH está abierta a trabajar en conjunto con todos los actores para definir planes de acción claros.

9. En relación con el abastecimiento de Asparaginasa, se determina la necesidad de convocar a una mesa centralizada con participación de todos los actores, con el fin de revisar los aspectos particulares a este principio activo; esto de acuerdo, con lo comentado por los asistentes en cabeza de ACHOP, OICI e INC, en donde principalmente se llama a la cautela y rigor científico para determinar el plan de acción para garantizar el acceso y oportunidad a esta tecnología, para los pacientes pediátricos con Leucemia.

Conclusiones

- Se evidencia para los medicamentos analizados en gran parte pocos oferentes (1-3 titulares/importador) con lo cual se pueden generar periodos de no disponibilidad temporal de acuerdo con el comportamiento del mercado por parte de cada titular.
- Posible baja demanda de algunos medicamentos por lo cual los titulares disminuyen las cantidades proyectadas a comercializar, en algunos medicamentos de acuerdo con vida útil se puede presentar disminución significativa de las cantidades (evitando posibles vencimientos por no venta).
- Medicamentos como citarabina, metotrexato, asparaginasa están siendo importados por el mecanismo de medicamentos vitales no disponibles; sin embargo, no en todos los casos se encuentra la comercialización reportada en SISMED.
- Se evidencia reporte de cantidades comercializadas de algunos medicamentos en el canal comercial, lo cual será revisado para detectar si corresponden a errores de reporte por parte de los titulares de registro sanitario.
- Se determina para algunos medicamentos como ESTADO de su disponibilidad como EN MONITORIZACIÓN ante no respuesta por parte de los titulares de las cantidades a comercializar. Para aquellos medicamentos que tiene más de dos titulares, no todos los titulares están reportando comercialización a pesar de que tienen registros sanitarios vigentes - dar cumplimiento con al artículo 18 del decreto 334/2022.
- Se evidencia en algunos casos reporte de Gestores farmacéuticos y EPSs de medicamentos que en la actualidad tienen estado de perdida de fuerza ejecutoria o vencido en Invima; por lo tanto, se recomienda a cada entidad realizar la búsqueda de otras alternativas.

Durante la mesa de análisis se llega a las siguientes conclusiones adicionales:

- Se determina para el grupo de medicamentos analizados durante la mesa realizada, un panorama general de adecuada disponibilidad para suplir la demanda actual; sin embargo, ante el número de oferentes limitados y la necesidad de mantener el acceso a este tipo de medicamentos en la población pediátrica con cáncer, se mantendrá la monitorización continua de estos principios activos.

- No hay una situación crítica de desabastecimiento de medicamentos utilizados en el tratamiento de cáncer pediátrico; sin embargo, ante pocos oferentes en el mercado para algunos principios activos, se presenta situaciones en donde cada institución debe adquirir otra “marca” del medicamento y cambiar la que habitualmente usa; así mismo, ante una posible novedad de un solo titular de registro sanitario el impacto en este grupo de medicamentos es alto.

Compromisos

- **MinSalud-Invima:** Revisar conjuntamente las diferencias presentadas de las cantidades comercializadas informadas por parte de los titulares de registro sanitario con el fin de establecer un posible ajuste en la definición final del estado de abastecimiento concluido en esta mesa; así mismo, desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud se continuará liderando lo concerniente a los canales de comunicación requeridos para realizar el seguimiento al abastecimiento de medicamentos.
- **MinSalud-Invima:** Para el grupo de medicamentos analizados, y ante su uso de interés en oncología pediátrica, se determina su permanente monitorización del abastecimiento, con el fin de buscar soluciones a las novedades de disponibilidad que se puedan presentar.
- **Titulares de registro sanitario y/o Importadores:** Informar oportunamente de acuerdo con lo determinado en el Decreto 334 de 2022, la no comercialización temporal, desarrollando los planes de acción requeridos para mitigar la no disponibilidad durante el periodo de no disponibilidad; así mismo, dar respuesta oportuna a las consultas de disponibilidad de cantidades a comercializar realizadas por el Invima a través del formato definido.
- **Gestores Farmacéuticos/EAPB e IPS:** Continuar con el reporte periódico de las novedades presentadas en el abastecimiento de medicamentos a través de los formatos definidos para ellos; así mismo, cuando un medicamento específico este discontinuado, se recomienda en los casos que aplique, realizar inmediatamente la búsqueda de otra alternativa que pueda suplir la demanda.