

AYUDA DE MEMORIA: MESA DE ANÁLISIS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS-SALUD MATERNA

Fecha: 16/08/2023 de 2:00 p.m a 3:30 p.m

Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Modalidad: Virtual (Microsoft Teams)

ASISTENTES:

Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud Dirección de Promoción y Prevención (Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos)
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Superintendencia Nacional de Salud: Delegatura de operadores logísticos de tecnologías en salud y gestores farmacéuticos.
EAPB/IPS: Anas Wayuu EPSI
Gestores Farmacéuticos: Audifarma, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Colsubsidio
Gremios y Asociaciones médicas: ACEMI, GestarSalud, FENALCO
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Sanderson/Fresenius Medical Care, Vitalis, Tecnoquimicas, Lafranco/Synthesis, Exeltis, Procaps, Abbott/Genfar

PUNTOS CLAVE:

Dentro de los objetivos principales de la presente mesa de trabajo, están:

1. Dar a conocer las alertas recibidas sobre el abastecimiento de medicamentos de interés en Salud Materna y los seguimientos iniciales realizados.
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de estos medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informan los medicamentos a analizar en la mesa de análisis:

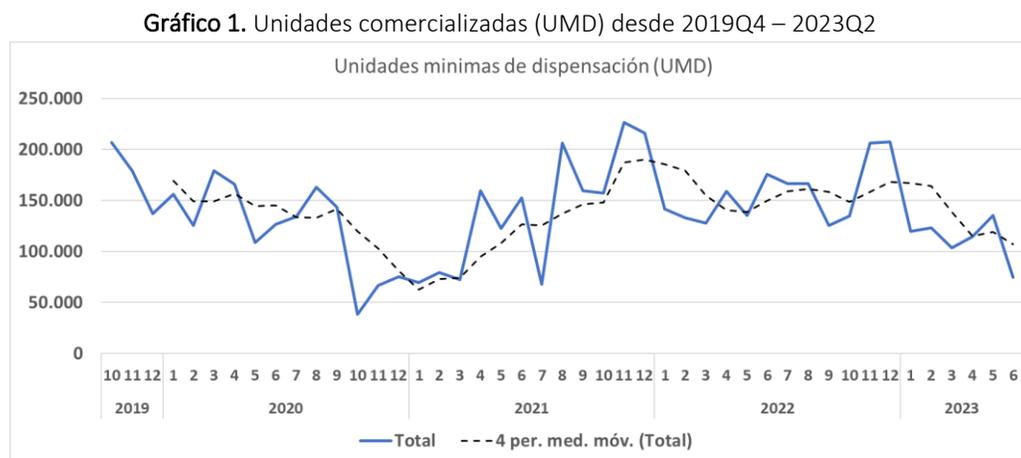
Manejo de parto pretérmino	Nifedipino
Inducción parto/ Manejo sangrado postparto	Oxitocina
Prevención aborto espontáneo	Progesterona
Aborto retenido/Inducción parto/ Manejo sangrado postparto	Misoprostol
Tratamiento de elección de la sífilis	Penicilina Benzatínica

Estos medicamentos tienen indicación como: oxitócicos y relajantes uterinos (Oxitocina y Misoprostol), antihipertensivos (Nifedipino 10 mg), progestágenos (Progesterona) y antibióticos (Penicilina Benzatínica).

De esta manera la DMTS e INVIMA, informa a los asistentes la situación observada para cada uno de estos principios activos:

1. OXITOCINA INYETABLE 10 UI

Desde Minsalud se presenta la información de comercialización obtenida a partir de SISMED. De manera general, se observa una reducción importante en las unidades comercializadas durante la vigencia de 2023 respecto a vigencias anteriores (Gráfico 1).



Fuente: SISMED

Al verificar los titulares que han comercializado el producto y su participación en el mercado, se encuentra que SANDERSON es el principal proveedor del mercado con una reducción en las unidades comercializadas respecto a vigencias previas:

Tabla 1. Titulares de registro sanitario comercializando y participación en el mercado para Oxitocina 10 UI desde octubre de 2019 hasta junio de 2023

TITULAR	No. Expediente	2019	2020	2021	2022	2023
SANDERSON	19915399	76%	71%	61%	74%	63%
VITALIS	20065030	0%	13%	20%	16%	26%
FEPARVI	19969337	7%	9%	18%	7%	11%

Fuente: SISMED

Complementario a esto, se verifican los reportes de EPS y gestores encontrando un aumento en la frecuencia de novedades para el mes de julio respecto a los meses previos, en donde se reporta el medicamento en su mayoría como **“Agotado por más de 30 días”** por “problemas logísticos”. Adicionalmente se han recibido reportes de otros actores del sistema de salud quienes manifiestan la no comercialización del medicamento por parte de SANDERSON durante la vigencia restante y la disponibilidad limitada por parte de VITALIS por escasez de materia prima.

Del seguimiento realizado por Invima, se recibió respuesta de por parte de Feparvi y Vitalis quienes manifiestan disponibilidad del medicamento, no obstante Sanderson informa que el producto tendrá un desabastecimiento temporal para el mercado local, hasta nuevo aviso, por lo que no se garantizarán unidades para su comercialización.

Frente a la información expuesta, los asistentes realizan las siguientes intervenciones:

- **Sanderson:** informa que se encuentra pendiente la visita para certificación de BPM a su planta de fabricación internacional, ya que este medicamento será fabricado en una nueva línea de fabricación; así mismo, ante la exclusión dada en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, no es posible garantizar la oferta. Se considera la pertinencia de la inclusión como MVND.
- **Vitalis:** informa que no ha reportado desabastecimiento, cuenta con existencias de materia prima y suficiente capacidad para suplir las necesidades, triplicando las unidades históricamente comercializadas por lo cual pueden responder a las necesidades que tiene el país. Para el 15/08/2023 salieron más unidades a la venta en el canal institucional. Señalan que, para considerar un aumento en las cantidades, se requiere conocer la proyección o necesidad de cantidades requeridas a nivel nacional.
- **MinSalud - Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos:** Señalan que si bien no hay desabastecimiento del medicamento, si se ha percibido una disminución de las cantidades comercializadas, por lo que se requiere un contacto estrecho entre proveedores y prestadores.

Así mismo se está monitorizando la disponibilidad en el marco del *Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna*, el cual exige la disponibilidad inmediata del medicamento para la atención de gestantes, así mismo se exige a las IPS, incluyendo las IPS de baja complejidad, contar con reservas suficientes.

- **Gestores Farmacéuticos:** se informa la disminución del cumplimiento de entrega de las órdenes de compra para Oxitocina 10 UI desde marzo de este año, llegando a cumplimientos del 33%, cuando en el año 2022 se presentaba un cumplimiento del 100%.
- **Superintendencia Nacional de Salud:** esta entidad sugiere a los gestores farmacéuticos tener en cuenta tener un mercado abierto, en donde ante la no disponibilidad por parte de un titular de registro, puedan optar por el producto de otro titular con disponibilidad.

2. PROGESTERONA SOLIDO ORAL

Al verificar los titulares que han comercializado el producto y su participación en el mercado, se encuentra que PROCAPS era el principal proveedor del mercado con una importante reducción en las unidades comercializadas respecto a vigencias previas:

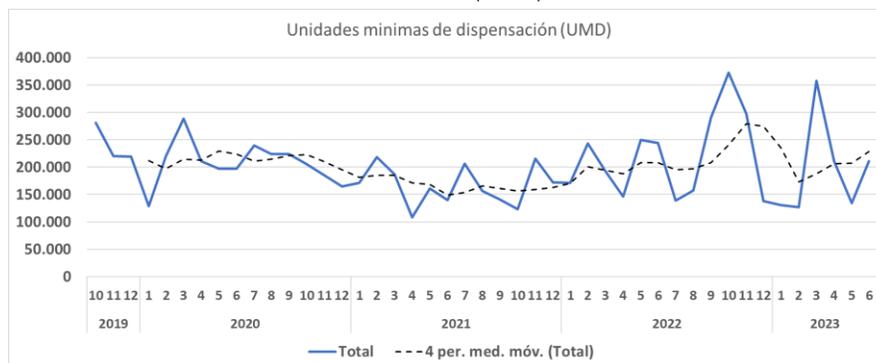
Tabla 2. Titulares de registro sanitario comercializando y participación en el mercado para progesterona solido oral desde octubre de 2019 hasta junio de 2023

TITULAR	2019	2020	2021	2022	2023
PROCAPS	28%	42%	55%	60%	28%
SYNTHESIS	19%	18%	19%	21%	19%
EXELTIS	30%	16%	7%	0%	30%
ASOFARMA	17%	16%	17%	18%	17%
BESINS HEALTHCARE	5%	8%	1%	1%	5%

Fuente: SISMED

Adicionalmente, al verificar la tendencia de comercialización, se observa una fluctuación constante con una reducción de unidades en los meses de mayo y junio de 2023 (Gráfico 2).

Gráfico 2. Unidades comercializadas (UMD) desde 2019Q4 – 2023Q2



Fuente: SISMED

Al verificar los reportes de EPS y gestores, se observa que desde el mes de abril se presenta un aumento en la frecuencia de reporte llegando a 15 reportes en el mes de julio; clasificando el medicamento en su mayoría como “**Agotado por más de 30 días**” %; por “problemas logísticos”.

De acuerdo al seguimiento realizado por Invima, se manifestó disponibilidad por Procaps, Exeltis, Synthesis; estando pendiente la respuesta por parte de los otros titulares de registro sanitario para definir estado de disponibilidad del medicamento.

Frente a la información expuesta, los asistentes realizan las siguientes intervenciones:

- **Synthesis:** informan no tener novedades en la comercialización del medicamento, el cual se ha comercializado sin interrupción.
- **Exeltis:** informan no tener novedad y cuentan con disponibilidad del producto.
- **Procaps.** Informan normalidad en la fabricación, sin inconvenientes. Adicionalmente, pueden aumentar la producción si se requiere.
- **Gestores Farmacéuticos:** se informa un aumento de la demanda lo cual ha requerido del ajuste de los contratos por capitación.
- **ACEMI:** no reporta novedad con la disponibilidad de este medicamento.

3. MISOPROSTOL

Al verificar los titulares que han comercializado el producto y su participación en el mercado, se encuentra que TECNOQUIMICAS/TECNOFAR es el principal proveedor del mercado con una comercialización estable de unidades respecto a vigencias previas:

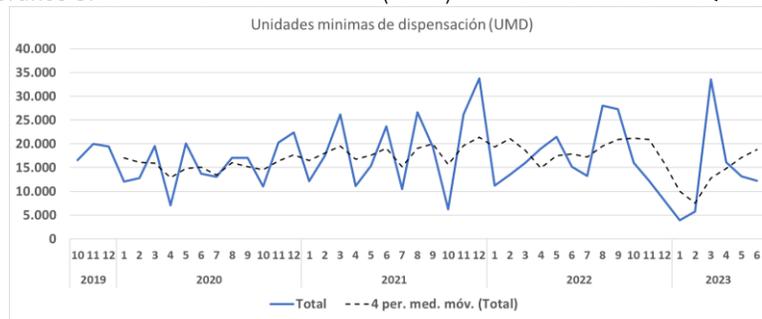
Tabla 3. Titulares de registro sanitario comercializando y participación en el mercado para misoprostol sólido oral/vaginal desde octubre de 2019 hasta junio de 2023

Titular	Producto	2019	2020	2021	2022	2023
TECNOQUIMICAS	CYTIL 200 MCG	77%	85%	83%	76%	77%
	CYTIL V 50 MCG	3%	3%	5%	6%	7%
TECNOFAR	CYTIL V 200 MCG	9%	9%	9%	15%	17%
LAFRANCOL	INDUSTOL 200 MCG TABLETA VAGINAL	11%	3%	3%	3%	0%

Fuente: SISMED

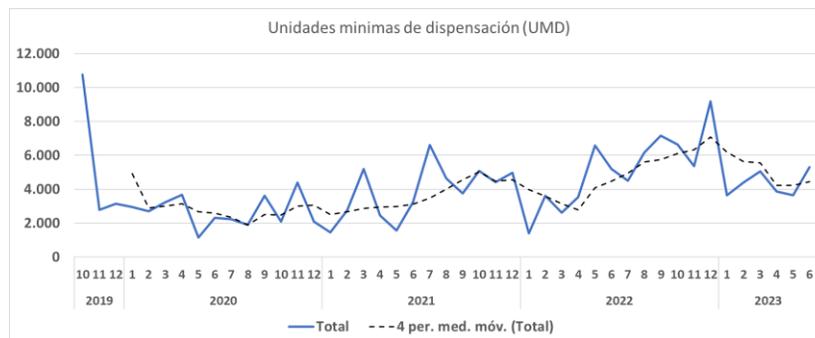
Revisando la tendencia para la forma farmacéutica sólido oral, se observa una fluctuación constante con una reducción de unidades durante el segundo semestre del 2022 y el desde el mes de abril de 2023 (Gráfico 4).

Gráfico 3. Unidades comercializadas (UMD) solido oral desde 2019Q4 – 2023Q2



De igual manera, para el sólido vaginal, se observa la reducción de unidades en el 2023 respecto a la vigencia del 2022, pero siendo comparables a las vigencias de 2020 y 2021(Gráfico 4).

Gráfico 4. Unidades comercializadas (UMD) solido vaginal desde 2019Q4 – 2023Q2



Al revisar los reportes de novedades en su disponibilidad, se observa un incremento importante para el mes de julio con 19 reporte para el principal proveedor de este mercado (Tecnoquímicas); en donde se reporta el medicamento en su mayoría como **“Agotado por más de 30 días”** por “problemas logísticos”.

Del seguimiento realizado por Invima, se recibió respuesta de Tecnoquímicas/Tecnofar quienes manifiestan tener disponibilidad y de Lafrancol quienes informan el retorno de la comercialización en el mes de septiembre.

Frente a la información expuesta, los asistentes realizan las siguientes intervenciones:

- **MinSalud- Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos:** dentro de los seguimientos realizados en el *Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna*, se tiene la información de discontinuación de la comercialización de la forma farmacéutica oral lo cual puede llevar al incremento en los reportes de escasez aun cuando se dispone de las formas farmacéuticas vaginales.

Adicionalmente se informa que actualmente se exige a las IPS tener disponibilidad de misoprostol, principalmente para aquellas que atienden partos dentro del kit de emergencia obstétrica y en las IPS de baja complejidad dentro de la atención del IVE (Interrupción Voluntaria del Embarazo); con lo cual, se espera un aumento de la demanda.

- **Lafrancol:** informa que el producto se encontraba desabastecido. No obstante, ya se tuvo reingreso de la materia prima por lo cual se espera el retorno de la comercialización de tabletas vaginales/200 mcg para el mes de septiembre.
- **Tecnoquímicas:** informa normalidad en la disponibilidad del medicamento.
- **Ministerio de Salud-Dirección de Medicamentos y Tecnologías:** consulta a los titulares de registro sanitario la posibilidad de aumentar la capacidad de producción, estos responden que van a evaluar y darán respuesta.

4. NIFEDIPINO 10 MG

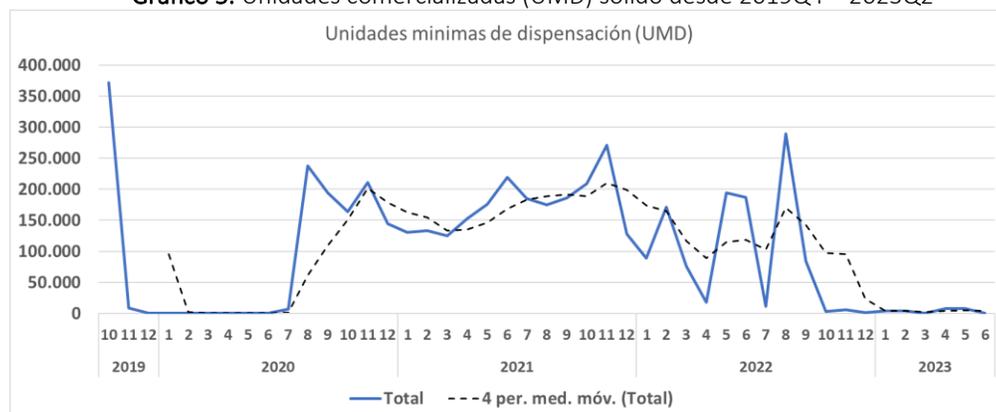
Al verificar los titulares que han comercializado el producto y su participación en el mercado, se encuentra que LAFRANCOL es el único proveedor del mercado del mercado el cual actualmente se encuentra como temporalmente no comercializado.

Tabla 4. Titulares de registro sanitario comercializando y participación en el mercado para nifedipino 10mg desde octubre de 2019 hasta junio de 2023

Expediente	Producto	Titular/Fabricante	Estado	Participación
3753	Nifedipino	American Generics/Lafrancol	Temp. no comerc - Vigente	100%

Revisando la tendencia, se observa una fluctuación constante con una reducción de importante de unidades desde octubre de 2022 (Gráfico 4).

Gráfico 5. Unidades comercializadas (UMD) solido desde 2019Q4 – 2023Q2



Fuente: SISMED

Se resalta desde Minsalud que el medicamento está Incluido en Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles desde el 2020, no obstante, a la fecha no se ha registrado importaciones de este medicamento como vital no disponible.

Respecto a los reportes de EPS y gestores, se presentan novedades constantes desde noviembre de 2022 con cumplimientos de entrega del 0% y categorizado como “agotado por más de 30 días” por “problemas logísticos” y “entregas incompletas”.

Adicionalmente, del seguimiento realizado por Invima se recibió respuesta Lafrancol informando que no se tiene disponibilidad del producto y se espera retorno de la comercialización en el mes de septiembre de 2023.

Frente a la información expuesta, los asistentes realizan las siguientes intervenciones:

- **MinSalud- Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos:** dentro de los seguimientos realizados en el *Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna*, se reporta por parte de alrededor de 200 IPS no contar con las existencias requeridas del medicamento.

Por lo anterior se resalta la relevancia del medicamento para el manejo del parto pretérmino, contribuyendo en la reducción de la mortalidad materna en Colombia por hemorragia o por hipertensión. Se precisa que para este medicamento no se tienen más opciones terapéuticas; representando una amenaza latente en mortalidad principalmente en territorios por la falta de este medicamento, por lo cual se requiere la disponibilidad de este en aproximadamente 1.500 IPS que deben mantener un inventario para tres meses del medicamento.

- **Lafrancol:** Se informa que se tuvieron retrasos en la importación de materia prima, no obstante, se confirma el retorno de la comercialización para el mes de septiembre esperando volver a fabricar en el mes de noviembre más unidades. De igual manera, se compartirá el contacto de este titular al líder técnico de MinSalud- Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos, para su divulgación a quienes requieren adquirir el medicamento.
- **Gestores Farmacéuticos:** informan el desabastecimiento del medicamento desde abril de 2022; así mismo, se informa la necesidad de realizar seguimiento a la concentración de 30 mg, y se realiza la invitación a otros laboratorios farmacéuticos a tener interés en la producción de Nifedipino 10 mg.
- **MinSalud:** realizan la solicitud al titular de registro sanitario de dar prioridad a la comercialización del medicamento en el canal institucional una vez retorne en el mes de septiembre, por lo cual se dará seguimiento en los próximos meses a la disponibilidad del medicamento.

5. PENICILINA BENZATINICA

Para el análisis particular, fue necesario analizar de forma independiente el comportamiento de las dos concentraciones (1.2 MUI y 2.4MUI) disponibles en el mercado para este principio activo.

Al verificar los titulares que han comercializado el producto y su participación en el mercado, se encuentra lo siguiente:

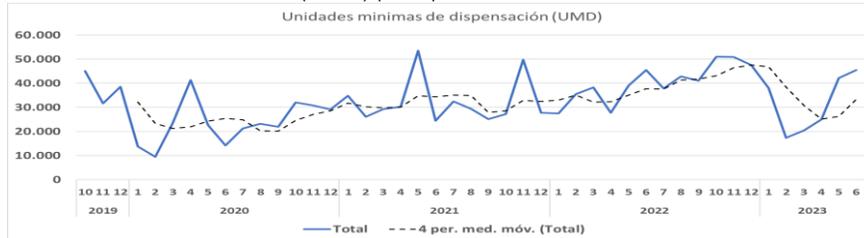
Tabla 5. Titulares de registro sanitario comercializando y participación en el mercado para penicilina benzatínica desde octubre de 2019 hasta junio de 2023

Producto	Titular	2019	2020	2021	2022	2023
Penicilina benzatínica 1'2MUI	VITALIS	64%	50%	44%	44%	48%
	NORTH CHINA	2%	30%	26%	24%	19%
	FARMALOGICA	34%	20%	18%	15%	14%
Penicilina benzatínica 2'4MUI	VITALIS	76%	45%	42%	36%	44%
	NORTH CHINA	0%	27%	24%	22%	26%
	DELTA	0%	0%	17%	31%	20%
	FARMALOGICA	23%	27%	17%	11%	10%

Fuente: SISMED

Revisando la tendencia para la concentración de 1.2 MUI, se observa una fluctuación constante con una reducción de unidades durante el primer trimestre del 2023 y una ligera recuperación en el segundo trimestre del 2023(Gráfico 6).

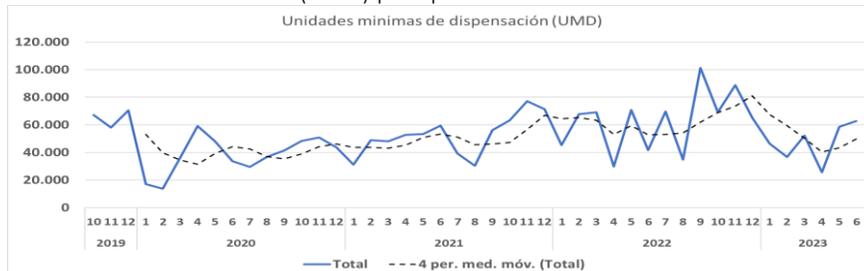
Gráfico 6. Unidades comercializadas (UMD) para penicilina benzatínica 1.2 MUI desde 2019Q4 – 2023Q2



Fuente: SISMED

De igual manera, para la concentración de 2.4 MUI, se observa la reducción de unidades en el 2023 respecto a la vigencia del 2022, con una ligera recuperación de unidades en el segundo trimestre de 2023 (Gráfico 7).

Gráfico 7. Unidades comercializadas (UMD) para penicilina benzatínica 2.4 MUI desde 2019Q4 – 2023Q2



Fuente: SISMED

Adicionalmente, se informa que a Minsalud se han presentado dos soportes de entidades territoriales en donde NORTH CHINA (SICMAFARMA) y VITALIS han presentado cartas indicando este producto como AGOTADO.

Complementario a lo anterior, desde Minsalud se resalta la relevancia de este medicamento teniendo en cuenta que es el tratamiento de elección en el manejo de la **Sífilis Gestacional** de acuerdo con lo descrito en la Guía de Práctica Clínica ¹: a) *“Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de Penicilina benzatínica de 2’400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del part. (...) b) “Los riesgos de tener una paciente con sífilis gestacional que no sea diagnosticada con esta infección en la primera consulta, implican no aplicar oportunamente al menos una dosis de penicilina benzatínica y aumentar el riesgo de aborto tardío, óbito fetal o muerte perinatal y de desarrollar sífilis congénita”.*

Sobre los reportes de gestores y EPS, desde el mes de abril de 2023 se presenta un aumento de los reportes teniendo al mes de julio un total de 16 reportes; en donde en su mayoría se reporta el medicamento como **“Agotado por menos de 30 días”** por “problemas logísticos”

Del seguimiento realizado por INVIMA con los titulares de registro sanitario, en donde algunos titulares de registro sanitario manifestaron contar con disponibilidad; no obstante, se está a la espera de la respuesta de todos los titulares (principalmente aquellos con una mayor participación en el mercado) para definir estado de disponibilidad del medicamento.

Frente a la información expuesta, los asistentes realizan las siguientes intervenciones:

- **Vitalis:** informan disponibilidad del medicamento y capacidad de producción suficiente en caso de requerirse de duplicar la oferta.
- **Gestores Farmacéuticos:** informan nivel bajo de cumplimiento de titulares como SICMAFARMA con niveles de hasta el 9%. Sin embargo, tienen la posibilidad de adquirir el medicamento de otros titulares de registro sanitario.

6. OTROS

Adicional a los medicamentos analizados, los gestores farmacéuticos informan novedades en la disponibilidad de los siguientes medicamentos los cuales también de interés en Salud Materna:

- **Bupivacaina:** Actualmente se encuentra **En Monitorización**, de acuerdo con el [LISTADO DE ABASTECIMIENTO Y DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN SEGUIMIENTO-JUL 31 DE 2023.xlsx \(invima.gov.co\)](#) publicado por el Invima.
- **Metilergometrina:** se iniciará seguimiento del único titular de registro sanitario.

¹ Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita-2014-41 Disponible en: [gpc-guia-corta-sifilis.pdf \(minsalud.gov.co\)](#)

- **Nifedipino 30 mg:** se iniciará seguimiento con los titulares de registro sanitario.

CONCLUSIONES:

1. Para todos los medicamentos analizados se presenta un incremento en el número de reportes por incumplimientos en las entregas por parte de los titulares de registro sanitario a los gestores farmacéuticos.
2. En la mayoría de los medicamentos se observa una comercialización estable de unidades o con reducciones con una aparente recuperación de las unidades (excepto Nifedipino 10 mg).
3. Es necesario evaluar el potencial incremento en la demanda y las causas asociadas, que permita informar de manera oportuna a los titulares para considerar un aumento de las cantidades producidas o importadas o en dado caso priorizar el ingreso de nuevos oferentes de estos medicamentos.
4. Se debe reportar oportunamente por los titulares de registro sanitario los problemas que puedan afectar la oportunidad en las entregas y por tanto la disponibilidad de los medicamentos a nivel nacional.
5. Se recomienda dar prioridad a la comercialización en el ***canal institucional*** de medicamentos de interés en Salud Materna, con especial énfasis en aquellos determinantes para el logro de los objetivos (Nifedipino 10 mg, Oxitocina 10 UI y Misoprostol) del *Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna*.
6. Es requerido crear un canal de comunicación efectivo entre proveedores y consumidores finales de este tipo de medicamentos que son principalmente las IPS, con el fin de contar con información oportuna que permita garantizar la disponibilidad continua de estos medicamentos en las instituciones.

COMPROMISOS:

1. MinSalud-Dirección de Medicamentos y Tecnologías:

- Se actualizará la información presentada en la mesa al segundo trimestre de 2023 sobre las cantidades comercializadas de los medicamentos analizados que se reportan en Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED. (La información ya fue actualizada y es la mostrada en la presente ayuda de memoria).
- Dará a conocer los contactos de los titulares de registro sanitario de estos medicamentos analizados al grupo encargado del *Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna*.

2. **MinSalud- (Grupo Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos):** Desde el grupo se dará a conocer las cantidades requeridas de misoprostol y nifedipino requeridas en la atención de acuerdo con los lineamientos definidos.

3. **INVIMA-Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:**

- Continuará con el seguimiento con cada uno de los titulares de registro sanitario de los medicamentos analizados, determinando las acciones para prevenir o mitigar el desabastecimiento en caso de definirse el medicamento como desabastecido o en riesgo de desabastecimiento.
- Realizará para el caso de oxitocina 10 UI el estudio para la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con los seguimientos definitivos que se realicen con los titulares de registro sanitario y análisis SIMMED a II trimestre de año 2023.
- Evaluará dar prioridad a trámites de los medicamentos analizados identificados durante el desarrollo de la mesa, como la visita pendiente para la certificación en BPM de Laboratorios Sanderson.

4. **Titulares de Registro Sanitario:**

- Evaluarán e informarán si es posible aumentar la proyección de cantidades a fabricar o importar de los medicamentos analizados, principalmente el misoprostol, oxitocina y penicilina benzatínica.
- Evaluarán la opción de priorizar la comercialización en el canal institucional de los medicamentos analizados.

5. **Gestores Farmacéuticos:** Se recomienda a estos actores, que en caso de ser aplicable, sean analizados todos los oferentes que puedan existir de un medicamento, de manera que, si se requiere el cambio de oferente cuando el elegido inicialmente presente novedades de disponibilidad.