



Salud

Mesa de trabajo Medicamentos Sistema Nervioso Central

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos-INVIMA

22 de Febrero de 2024

Agenda



- 01 Verificación de Quórum y pautas de participación
 - 02 Seguimiento disponibilidad medicamentos SNC
 - 03 Intervenciones actores y Gremios
 - 04 Comentarios finales
-

Convocatoria





Pautas de participación

Objetivos

- Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos de interés para el tratamiento de patologías relacionadas al SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
- Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
- Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Inicio

10:00am



Intervenciones

1 representante
por actor



Tiempo de intervenciones

5 minutos



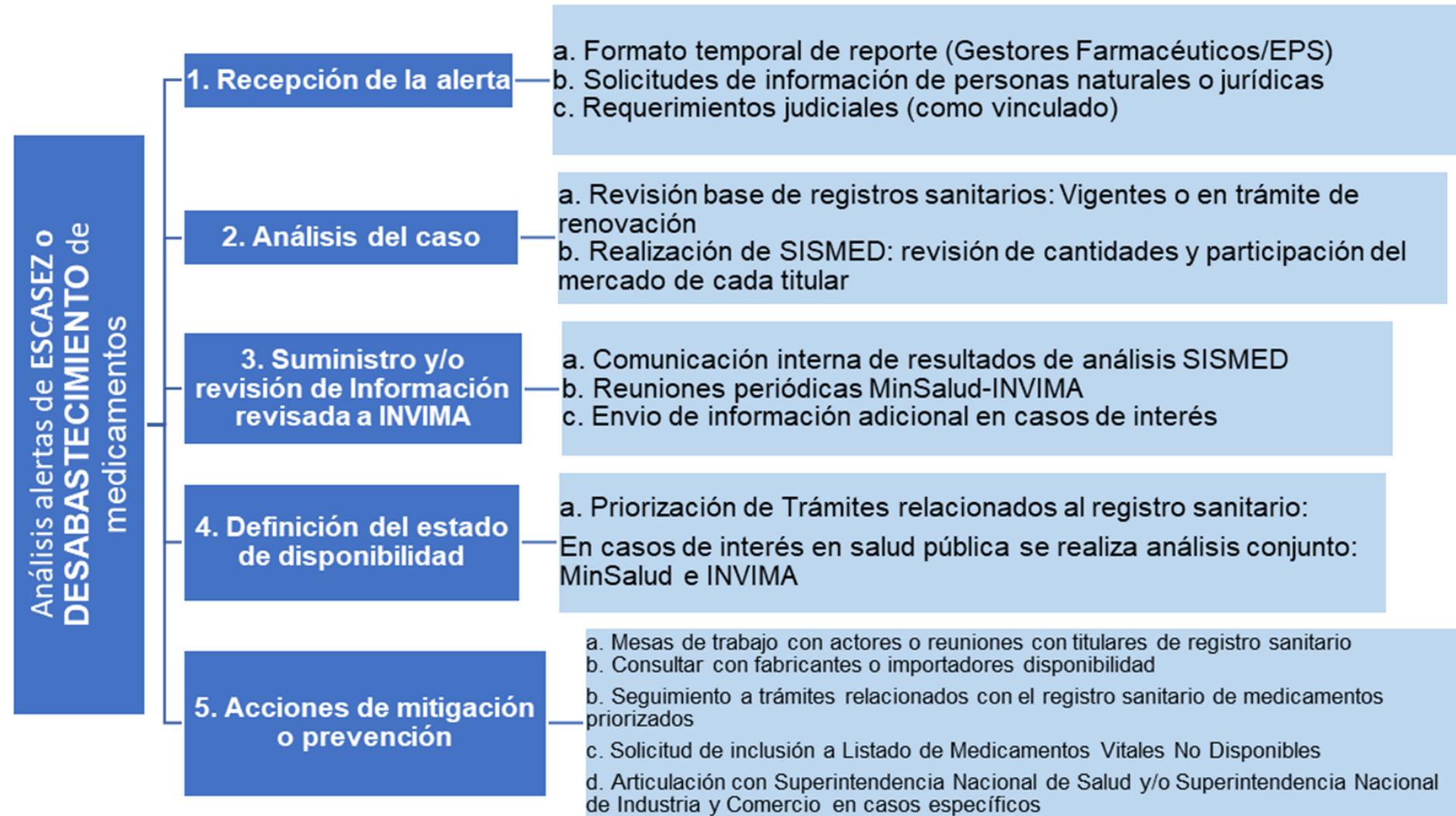
Instrucciones generales

- Elevar la mano
- Mantener
microfonos
cerrados
- Se grabará la
sesión





Seguimiento MinSalud-Invima





SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

N03 ANTICONVULSIVANTES

Fenitoina, Clobazam, Lamotrigina,
Oxcarbazepina y Vigabatrina

N04 ANTIPARKINSONIANO S

N05 SICOLEPTICOS

Ansiolíticos* (Eszopiclona)
Hipnóticos y Sedantes*
Antipsicóticos

**Tratamiento del Insomnio*

N06 PSICOANALEPTICOS

Antidepresivos

Psicoestimulantes
Tratamiento Demencia

N07 OTRAS DROGAS

Parasimpaticomiméticos
Drogas usadas en desórdenes
adictivos

Preparados contra el vértigo

Otras drogas que actúan sobre el
sistema nervioso

** N01 (Anestésicos) y N02 (Analgésicos): otra mesa de análisis a programar*



Diciembre 2023

9 Gestores Farmacéuticos

57 Principios Activos

13%

Noviembre 2023

6 Gestores Farmacéuticos

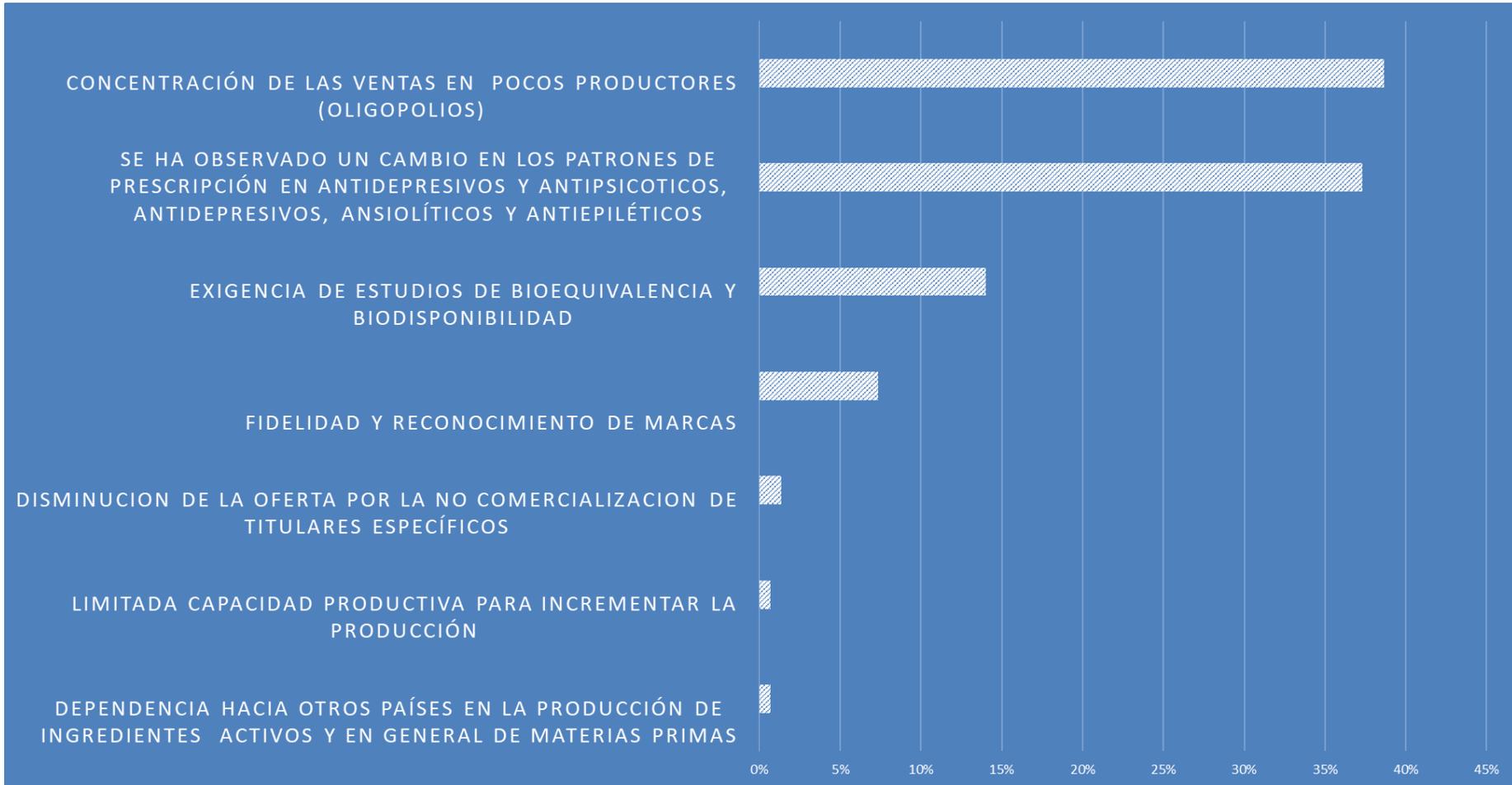
71 Principios Activos

INVIMA.descripcionatc			
AGOMELATINA	AMANTADINA	AMISULPRIDA	AMITRIPTILINA
ARIPIRAZOL	ATOMOXETINA	BETAHISTINA	BIPERIDENO
BROMAZEPAM	BUPROPION	CABERGOLINA	CANNABIDIOL
CARBAMAZEPINA	CITICOLINA	CLOBAZAM	CLOMIPRAMINA
CLONAZEPAM	CLOZAPINA	DESVENLAFAXINA	DIMENHIDRINATO
DONEPEZIL	DULOXETINA	ESCITALOPRAM	ESZOPICLONA
FENITOINA	FLUNARIZINA	FLUOXETINA	FLUVOXAMINA
GABAPENTIN	HALOPERIDOL	IMIPRAMINA	LACOSAMIDA
LAMOTRIGINA	LEVETIRACETAM	LEVODOPA CARBIDOPA	LEVOMEPROMAZINA
LISDEXANFETAMINA	MELATONINA	MEMANTINA	MIRTAZAPINA
MODAFINIL	OLANZAPINA	OXCARBAZEPINA	PAROXETINA
PILOCARPINA	PIPOTIAZINA	PREGABALINA	QUETIAPINA
RILUZOL	RISPERIDONA	ROSAGILINA	SERTRALINA
TOPIRAMATO	TRAZODONA	VALPROICO ACIDO	VENLAFAXINA
VIGABATRINA			

INVIMA.descripcionatc			
AGOMELATINA	ALPRAZOLAM	AMANTADINA	AMISULPRIDA
AMITRIPTILINA	ARIPIRAZOL	ATOMOXETINA	ATROPINA
BETAHISTINA	BIPERIDENO	BRIVARACETAM	BROMAZEPAM
BUPROPION	CABERGOLINA	CANNABIDIOL	CARBAMAZEPINA
CLOBAZAM	CLOMIPRAMINA	CLONAZEPAM	CLOZAPINA
DESVENLAFAXINA	DEXMEDETOMIDINA	DIMENHIDRINATO	DONEPEZIL
DOXEPINA	DULOXETINA	ESCITALOPRAM	ESZOPICLONA
FENITOINA	FENOBARBITAL	FLUNARIZINA	FLUOXETINA
FLUVOXAMINA	GABAPENTIN	HALOPERIDOL	IMIPRAMINA
LACOSAMIDA	LAMOTRIGINA	LEVETIRACETAM	LEVODOPA CARBIDOPA
LEVOMEPROMAZINA	LISDEXANFETAMINA	LORAZEPAM	MELATONINA
MEMANTINA	METILFENIDATO	MIRTAZAPINA	MODAFINIL
OLANZAPINA	OXCARBAZEPINA	PAROXETINA	PIPOTIAZINA
PIRACETAM	PIRIDOSTIGMINA	PREGABALINA	QUETIAPINA
RASAGILINA	RILUZOL	RISPERIDONA	RIVASTIGMINA
ROSAGILINA	SAFINAMIDA	SERTRALINA	TOPIRAMATO
TOXINA BOTULINICA	TRAZODONA	VALPROICO ACIDO	VENLAFAXINA
VIGABATRINA	VORTIOXETINA	ZOPICLONA	

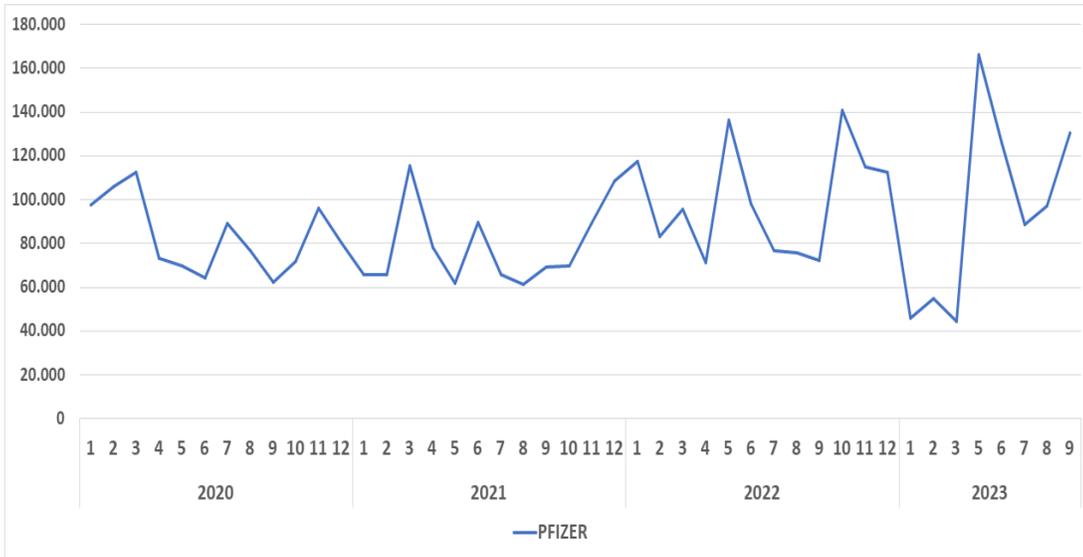


Porcentaje de medicamentos de acuerdo con Causa de escasez y/o desabastecimiento para los medicamentos en seguimiento MinSalud : Sistema Nervioso Central

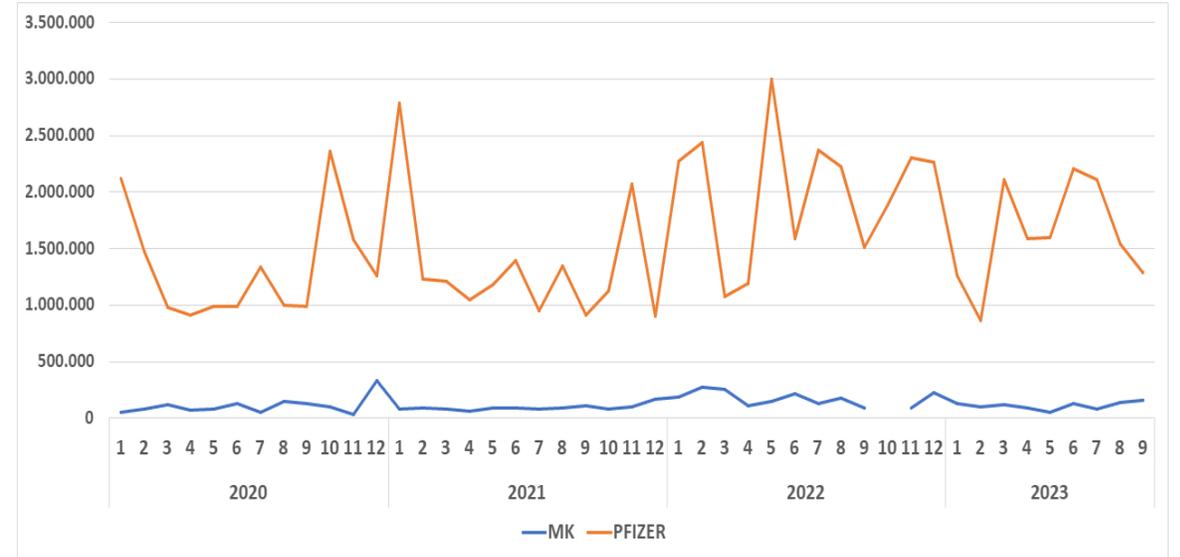


Concentración de las ventas en pocos productos (Oligopolios) Caso Ejemplo: Fenitoína (Sólido Oral)

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de medicamentos para Fenitoína Cápsula de Liberación Prolongada Año 2020 a III Trimestre del año 2023



Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de medicamentos para Fenitoína Cápsula Año 2020 a III Trimestre del año 2023



Institucional

2020	2021	2022	2023
5.458	15.850	37.950	43.378

Comercial

2020	2021	2022	2023
77.808	62.483	61.517	40.211

Institucional

2020	2021	2022	2023
913.179	1.034.538	1.722.021	1.403.083

Comercial

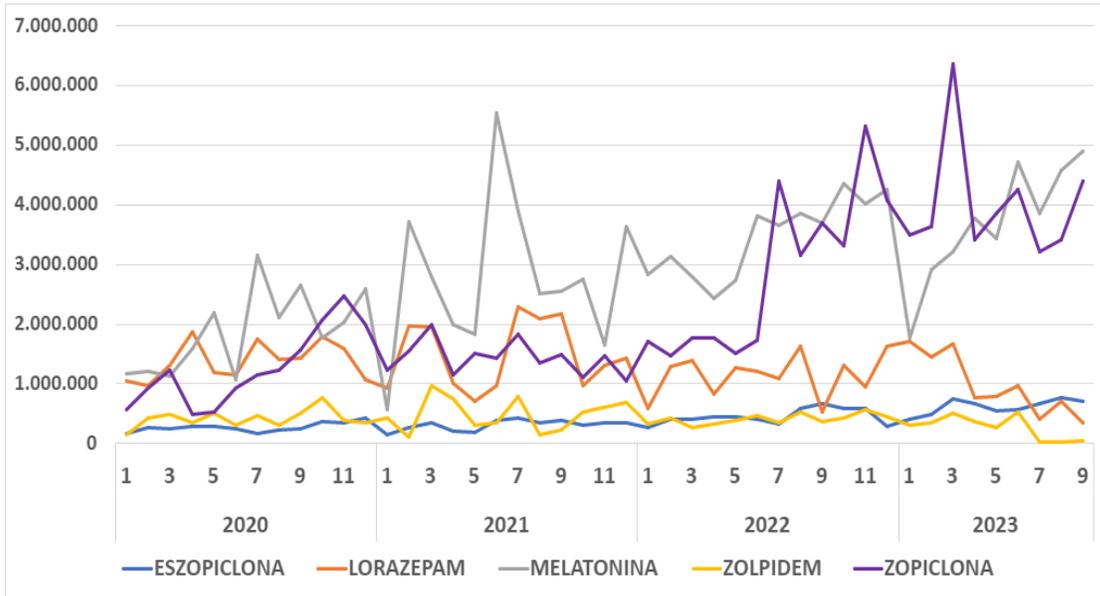
2020	2021	2022	2023
531.576	406.888	447.852	324.510



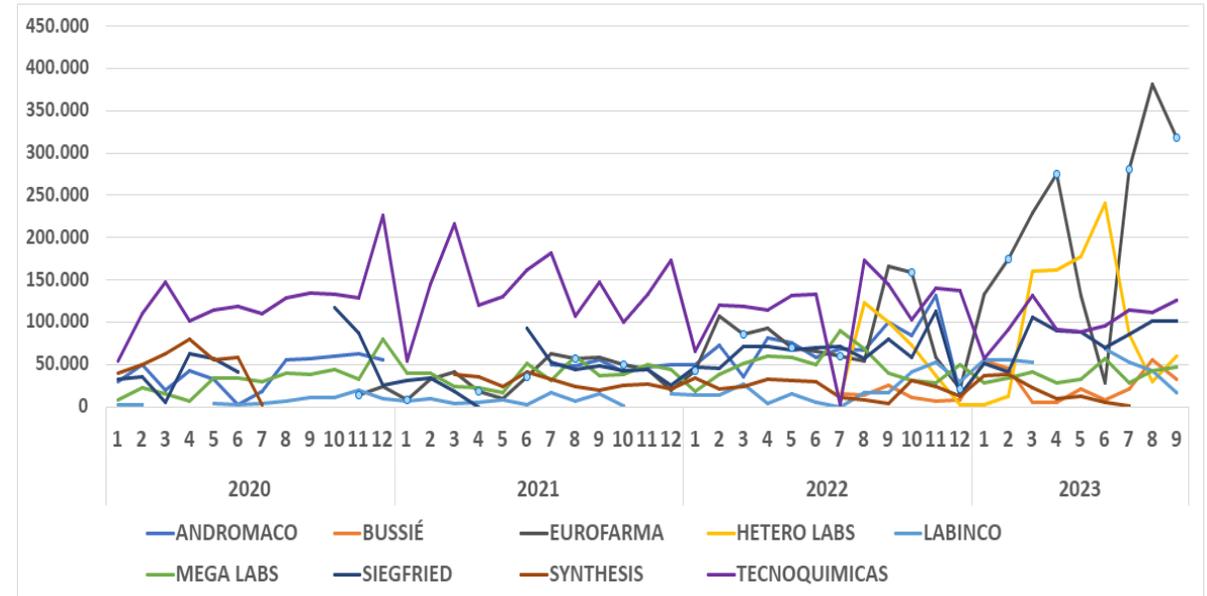
Cambio en los patrones de prescripción

Caso Ejemplo: Medicamentos para el tratamiento del Insomnio

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de medicamentos para el **tratamiento del Insomnio** Año 2020 a III Trimestre del año 2023



Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de medicamentos para el tratamiento del Insomnio Año 2020 a III Trimestre del año 2023 : **CASO ESZOPICLONA (2 mg y 3 mg)**



Institucional

2020	2021	2022	2023
1.901.782	2.207.021	2.208.355	2.548.411

Comercial

2020	2021	2022	2023
4.482.789	5.633.909	6.954.097	7.006.314

Institucional

2020	2021	2022	2023
127.543	131.214	254.728	407.649

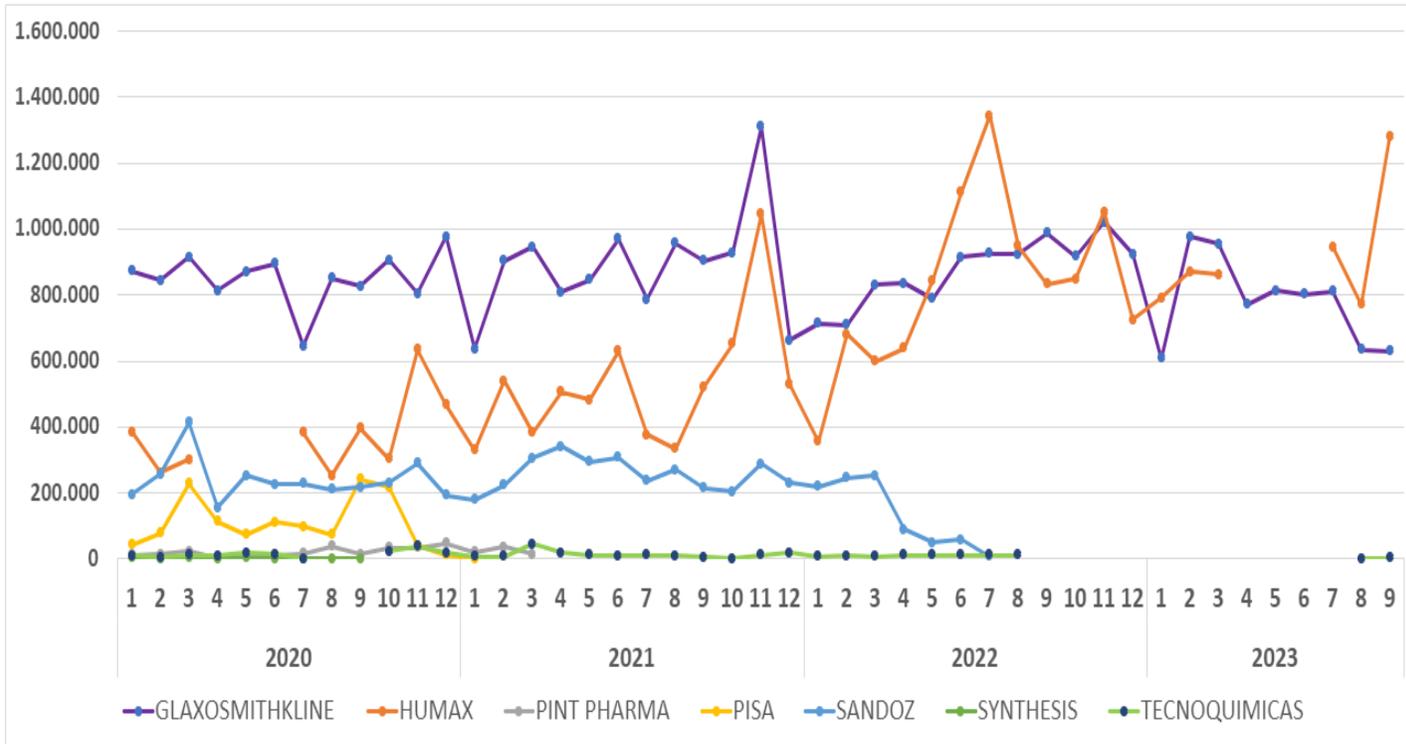
Comercial

2020	2021	2022	2023
153.982	179.817	203.172	211.986



Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Lamotrigina (Sólido Oral) Año 2020 a III Trimestre del año 2023

Cantidades comercializadas totales (UMD) de Lamotrigina (Sólido Oral) por cada Concentración Año 2020 a III Trimestre del año 2023



Concentración	Titular	2020	2021	2022	2023 (Sep)
100mg	HUMAX	2.484.260	5.018.800	7.665.060	4.065.470
	PISA	1.326.808	1.372		
	SYNTHESIS	6.840			
	SANDOZ	1.957.560	1.942.560	447.720	
	GLAXOSMITHKLINE	5.094.270	4.835.490	4.049.130	2.922.660
200mg	TECNOQUIMICAS	146.400	157.740	83.430	3.690
	SYNTHESIS	7.860			
	GLAXOSMITHKLINE	2.102.730	2.331.180	2.656.530	2.270.370
25mg	TECNOQUIMICAS	30			
	SANDOZ	533.460	668.910	358.740	
	GLAXOSMITHKLINE	1.068.720	1.542.060	2.268.840	431.040
	PINT PHARMA	252.690	71.010		
50mg	HUMAX	896.480	1.305.840	2.311.450	1.455.950
	SANDOZ	377.400	485.550	112.800	
	GLAXOSMITHKLINE	1.884.210	1.874.490	1.447.950	1.335.690
5mg	GLAXOSMITHKLINE	68.850	75.930	64.290	41.310

Institucional

2020	2021	2022	2023
1.138.574	1.407.116	1.498.816	1.139.924

Comercial

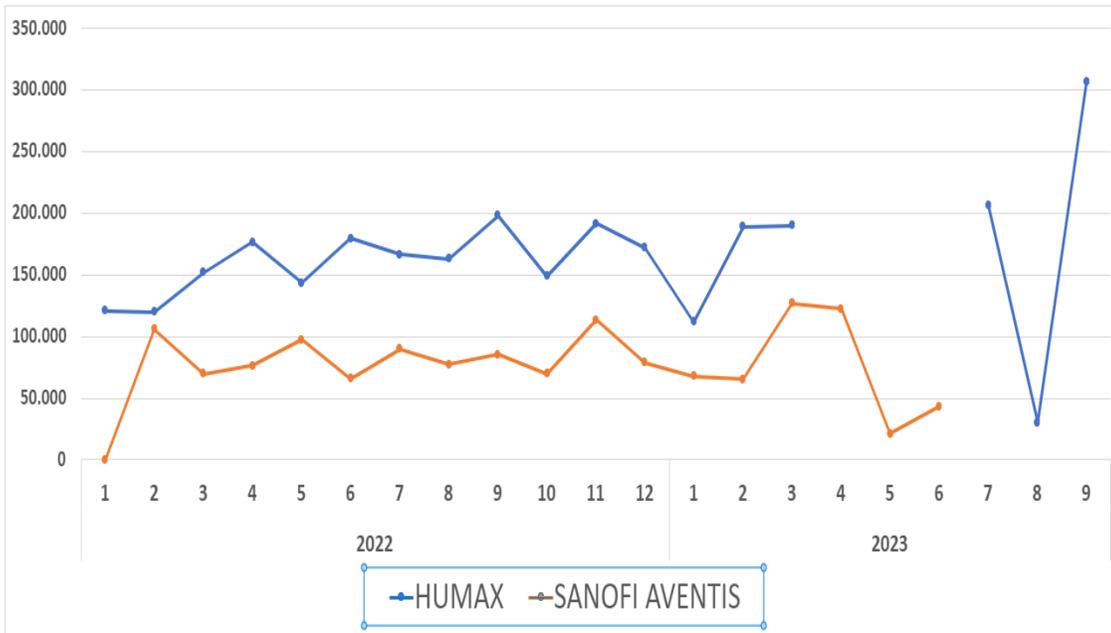
2020	2021	2022	2023
379.607	285.467	290.095	251.908



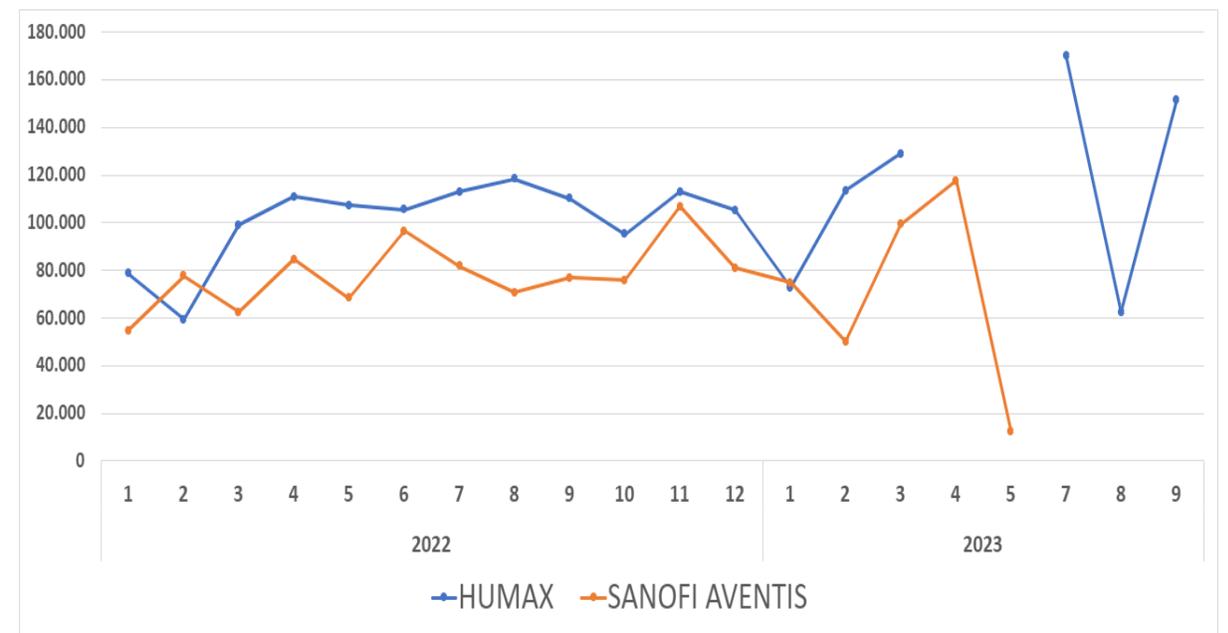
Fidelidad y Reconocimiento de Marcas

Caso Ejemplo: Clobazam (Sólido Oral)

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Clobazam Tableta 10 mg (administración oral) para el año 2020 a III Trimestre del año 2023



Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Clobazam Tableta 20 mg (administración oral) para el año 2020 a III Trimestre del año 2023



Institucional

2022	2023
226.528	159.530

Comercial

2022	2023
11.960	5.023

Titulares Informan para Clobazam 10 mg

1. **Dificultad con Materia Prima**
2. Novedad de Calidad (Urbadan 10 mg):Fabricante

Institucional

2022	2023
173.665	113.804

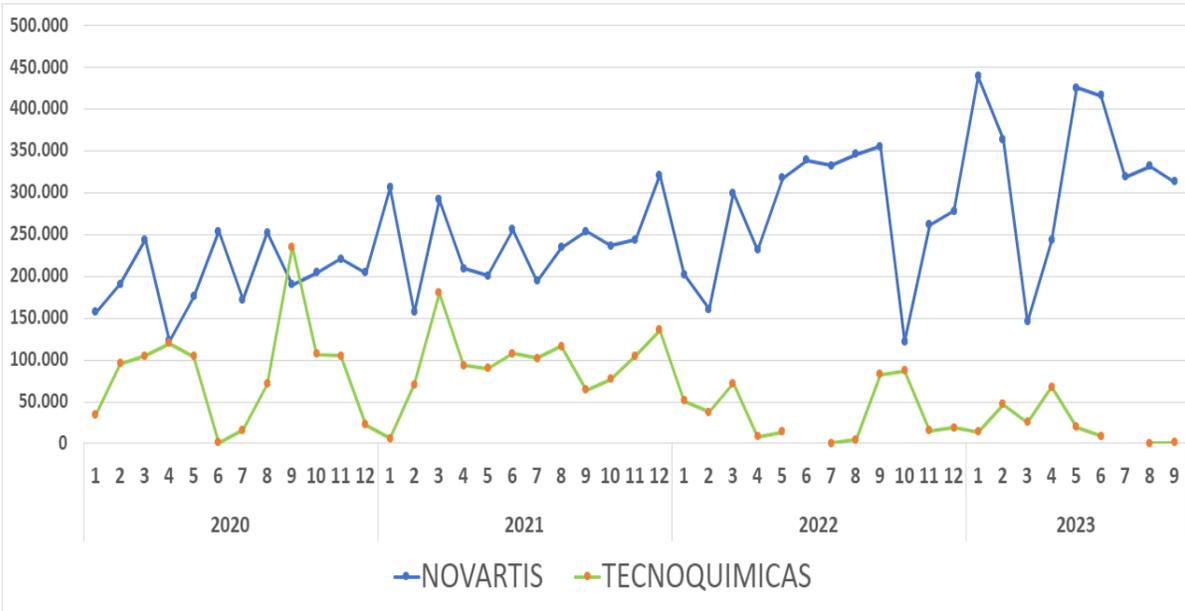
Comercial

2022	2023
5.765	3.198



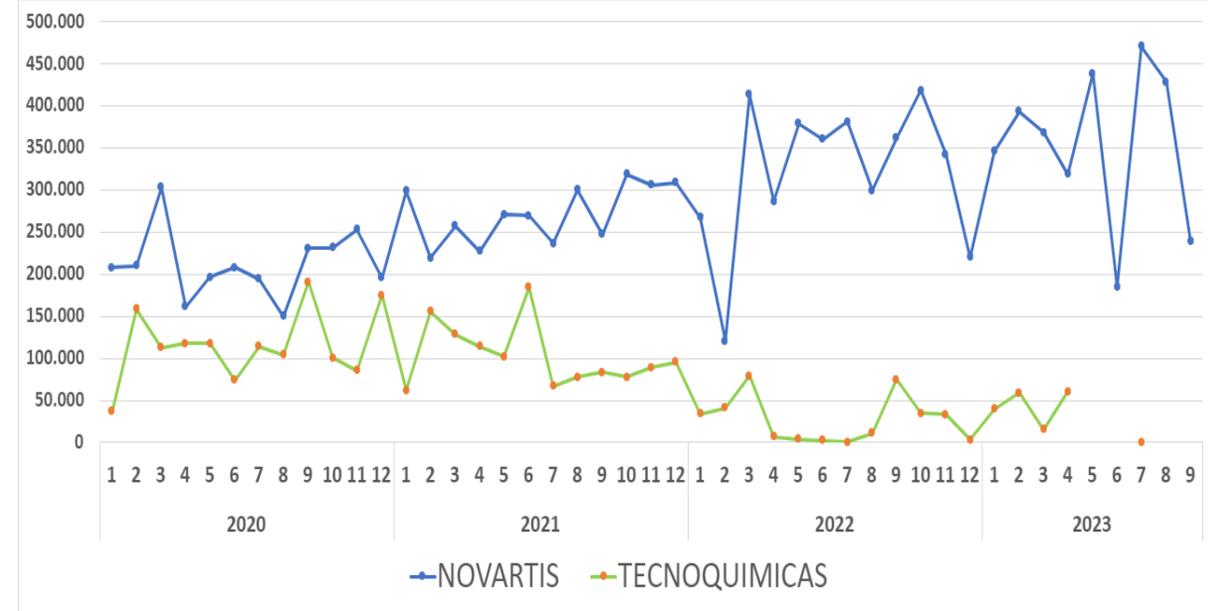
Caso Ejemplo: Oxcarbazepina Tableta

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Oxcarbazepina Tableta 300 mg para el Año 2020 a III Trimestre del año 2023



	2020	2021	2022	2023
Institucional	172.718	230.570	208.273	219.860
Comercial	110.928	106.885	94.708	133.487

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Oxcarbazepina Tableta 600 mg para el Año 2020 a III Trimestre del año 2023



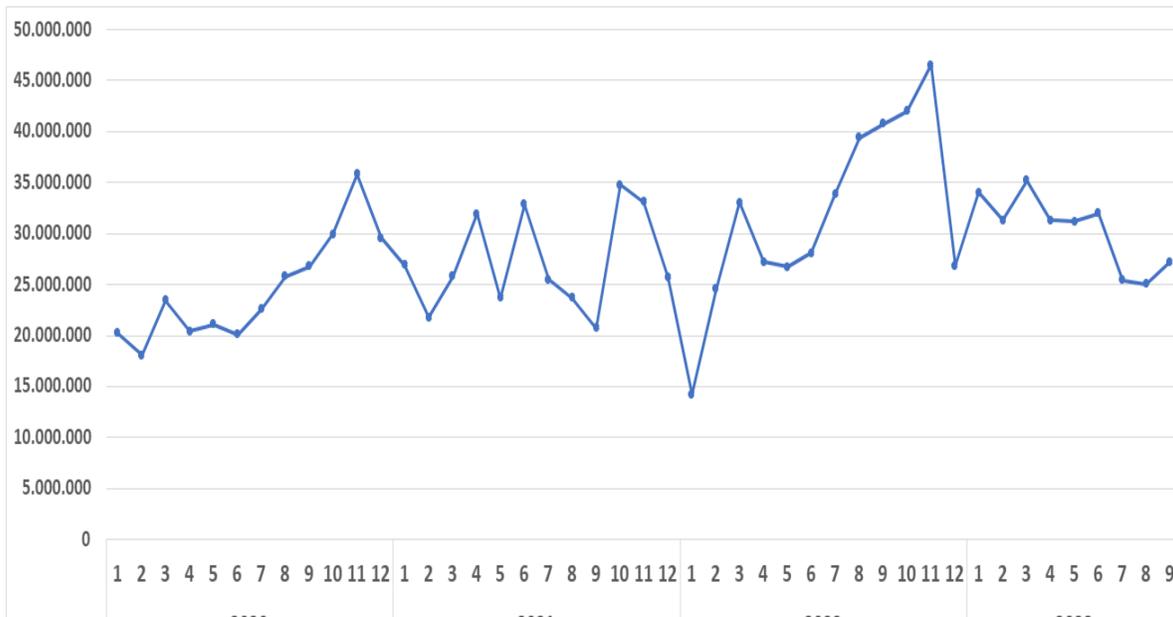
	2020	2021	2022	2023
Institucional	261.844	307.583	281.148	298.957
Comercial	65.497	67.023	66.685	74.537



Tecnoquímicas: Informa cantidades disponibles solo para exportación

Disminución de la Oferta por la no comercialización de titulares específicos

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de medicamentos **Antidepresivos** para el Año 2020 a III Trimestre del año 2023



Institucional	2020	2021	2022	2023
	17.819.411	19.769.576	22.612.062	21.146.101

Comercial	2020	2021	2022	2023
	9.016.259	9.659.168	10.460.268	9.197.580

Número de Expedientes de acuerdo con comportamiento de las cantidades comercializadas reportadas en SISMED a III Trimestre al año 2023 para los antidepresivos más usados

Principio Activo	Medicamento	Aumento de Oferta	Disminución de Oferta	Registro Nuevo 2023
AMITRIPTILINA	AMITRIPTILINA TABLETA 25mg	2	5	
FLUOXETINA	FLUOXETINA CAPSULA 20mg	5	4	
	FLUOXETINA JARABE 0.4g	3		
	FLUOXETINA SOLUCION ORAL 0.4g	1	2	1
	FLUOXETINA TABLETA 20mg	1	2	
IMIPRAMINA	IMIPRAMINA TABLETA 10mg		1	1
	IMIPRAMINA TABLETA 25mg	1	2	
SERTRALINA	SERTRALINA TABLETA 100mg	6	3	
	SERTRALINA TABLETA 25mg	1		
	SERTRALINA TABLETA 50mg	8	8	1
	SERTRALINA TABLETA 55.96mg	1		
TRAZODONA	TRAZODONA TABLETA 100mg		1	
	TRAZODONA TABLETA 50mg	2	3	
	TRAZODONA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 150mg		1	

Disminución de Oferta: Laproff (4), Tecnoquimicas/MK (3), Humax (4), Aurobindo (2), LaSante(2), Ecar(2), Genfar (2), American Generics (2)

Informe INVIMA: Abastecimiento de Medicamentos para el Tratamiento de la Depresión en Colombia

Principio Activo	Medicamento	Promedio Mensual 2023	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. feb	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. marzo	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. abril
		SISMED III Trimestre			
ESCITALOPRAM	ESCITALOPRAM TABLETA 10mg	3.011.258	2.590.747	2.496.425	1.253.721
	ESCITALOPRAM TABLETA 20mg	1.414.592	3.101.387	2.539.481	1.976.636
FLUOXETINA	FLUOXETINA CAPSULA 20mg	2.700.500	3.504.382	2.622.742	1.701.726
	FLUOXETINA JARABE 0.4g	34.207	43.900	43.900	43.900
	FLUOXETINA SOLUCION ORAL 0.4g	8.085	2.550	2.600	5.656
	FLUOXETINA TABLETA 20mg	2.518.559	3.429.300	0	1.500.000
IMIPRAMINA	IMIPRAMINA TABLETA 10mg	338.980	1.886.300	0	0
	IMIPRAMINA TABLETA 25mg	887.552	4.175.100	2.400.000	600.000
MIRTAZAPINA	MIRTAZAPINA TABLETA 15mg	0	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares
	MIRTAZAPINA TABLETA 30mg	624.225	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares
SERTRALINA	SERTRALINA TABLETA 50mg	3.903.129	15.255.896	13.648.526	10.044.364
TRAZODONA	TRAZODONA TABLETA 100mg	60.489	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares
	TRAZODONA TABLETA 50mg	5.602.256	11.218.625	9.736.517	8.267.042

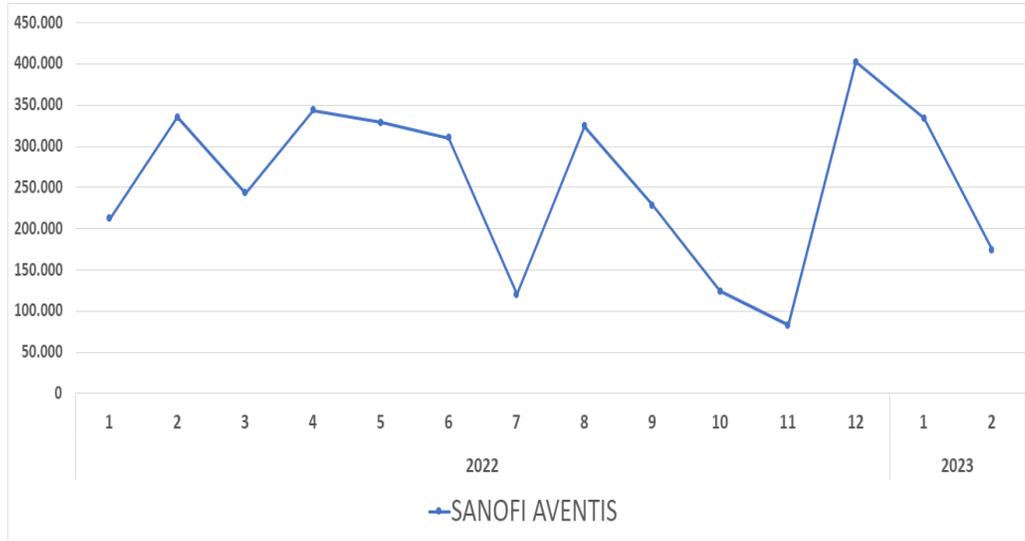
- 194 registros sanitarios de los cuales 181 se encuentran vigentes y 13 están temporalmente no comercializados (sin registro en SISMED). Estos 194 registros sanitarios corresponden a 50 titulares de registro.
- 17 principios activos asociados a los 194 registros sanitarios referidos. De estos principios activos 8 se encuentran en el listado de desabastecidos y abastecidos:



EN MONITORIZACIÓN

Dependencia hacia otros países en la producción de ingrediente farmacéutico activo (API)/materias primas

Cantidades comercializadas (UMD) mensuales de Vigabatrina en el año 2020 a III Trimestre del año 2023



Institucional	2022	2023
	243.065	54.653
Comercial	2022	2023
	11.435	1.787



Sin reporte de cantidades comercializadas en SISMED desde marzo 2023

- ✓ Inclusión en Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles: Acta No. 04 de 2023 SEM

Expediente Sanitario	51881	Nombre producto	SABRIL®			
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-014291-R3	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Titular Informó en 02/2023: "nos fue informado desde la planta fabricante que debido a la alta demanda a nivel global el proveedor del principio activo no tiene disponibilidad para cumplir con los Bulk esperados" **HECHO SUPERADO**

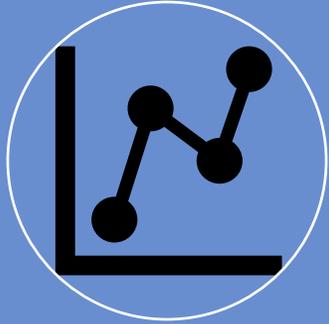
Cantidades Disponibles Informadas por Titular de Registro Sanitario en 21/02/2024

CANAL COMERCIALIZACION	UNIDADES ACTUALES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD)	UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL EN (UMD)	UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO EN (UMD)
INSTITUCIONAL	82	36	90
COMERCIAL	18	64	10
	899.0	790.0	680.9
	90.3	79.3	68.4

Plan de Acción MinSalud-INVIMA



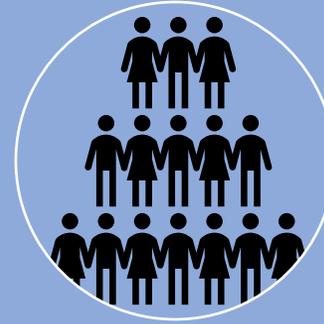
**Priorización de
tramites
INVIMA**



**Fortalecimiento
Sistema de
Monitoreo**



**Seguimiento
Implementación
Normativa**



**Mesas de
Trabajo**

Comunicados
Boletines



**Gestiones
Interinstitucionales
SIC**

Supersalud
INVIMA
MinComercio

Prevencción y mitigación del riesgo de escasez y/o desabastecimiento

Compromisos

- ❖ Mejoramiento de oportunidad y calidad del reporte de novedades dentro del sistema de monitoreo (Gestores Farmacéuticos, EPS, IPS y Titulares de registro sanitario).
- ❖ Transparencia en la información por parte de titulares de registro sanitario principalmente de cantidades disponibles y fechas de reingreso al mercado cuando hay novedades.
- ❖ Mejoramiento de oportunidad y calidad de reporte de cantidades comercializadas en SISMED.



Circular 17 de 2023

Objetivo: Aumentar la frecuencia de reporte de trimestral a mensual para mejorar la oportunidad de la información relacionada con la disponibilidad de medicamentos en el mercado.