



Salud



**MESA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE
DISPONIBILIDAD DE
MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA
EPILEPSIA**

13/08/2024



AGENDA



- 01** Verificación de Quórum y pautas de participación
 - 02** Seguimiento disponibilidad medicamentos para el tratamiento de la epilepsia
 - 03** Intervenciones Titulares de Registro Sanitario
 - 04** Comentarios finales
-



CONVOCATORIA



**MINISTERIO DE
SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL**

**SUPERSALUD
SIC**

**INVIMA
FNE**

**Gestores
farmacéuticos**

**EPS
ACEMI
Gestarsalud**

**Industria
farmacéutica
Laboratorios
Gremios**

**Sociedades
médicas
Y Civil**



PAUTAS DE PARTICIPACIÓN

Objetivos

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

Intervenciones

1 representante
por actor



Tiempo de intervenciones

5 minutos



Instrucciones generales

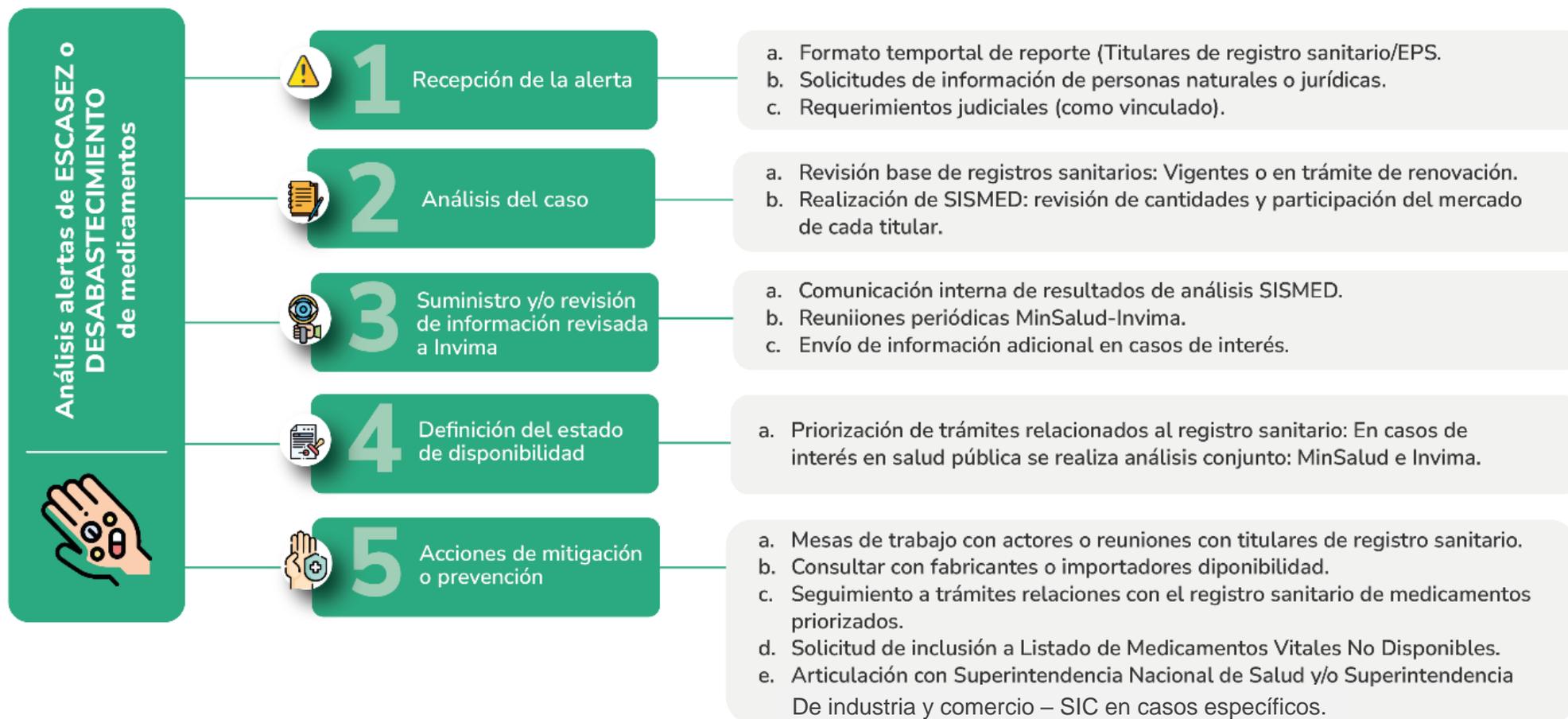
- Elevar la mano
- Mantener
microfonos
cerrados
- Se grabará la
sesión



Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Inicio de implementación: septiembre 2022



Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia

BRIVARACETAM

CANNABIDIOL*

CARBAMAZEPINA

CLOBAZAM*

CLONAZEPAM*

DIAZEPAM**

FENITOINA

GABAPENTIN*

FENOBARBITAL

LACOSAMIDA

LAMOTRIGINA

LEVETIRACETAM

OXCARBAZEPINA

PRIMIDONA

PREGABALINA*

RUFINAMIDA

TOPIRAMATO

VALPROICO ACIDO

VIGABATRINA

1. Usados como monoterapia o terapias combinadas de estos.

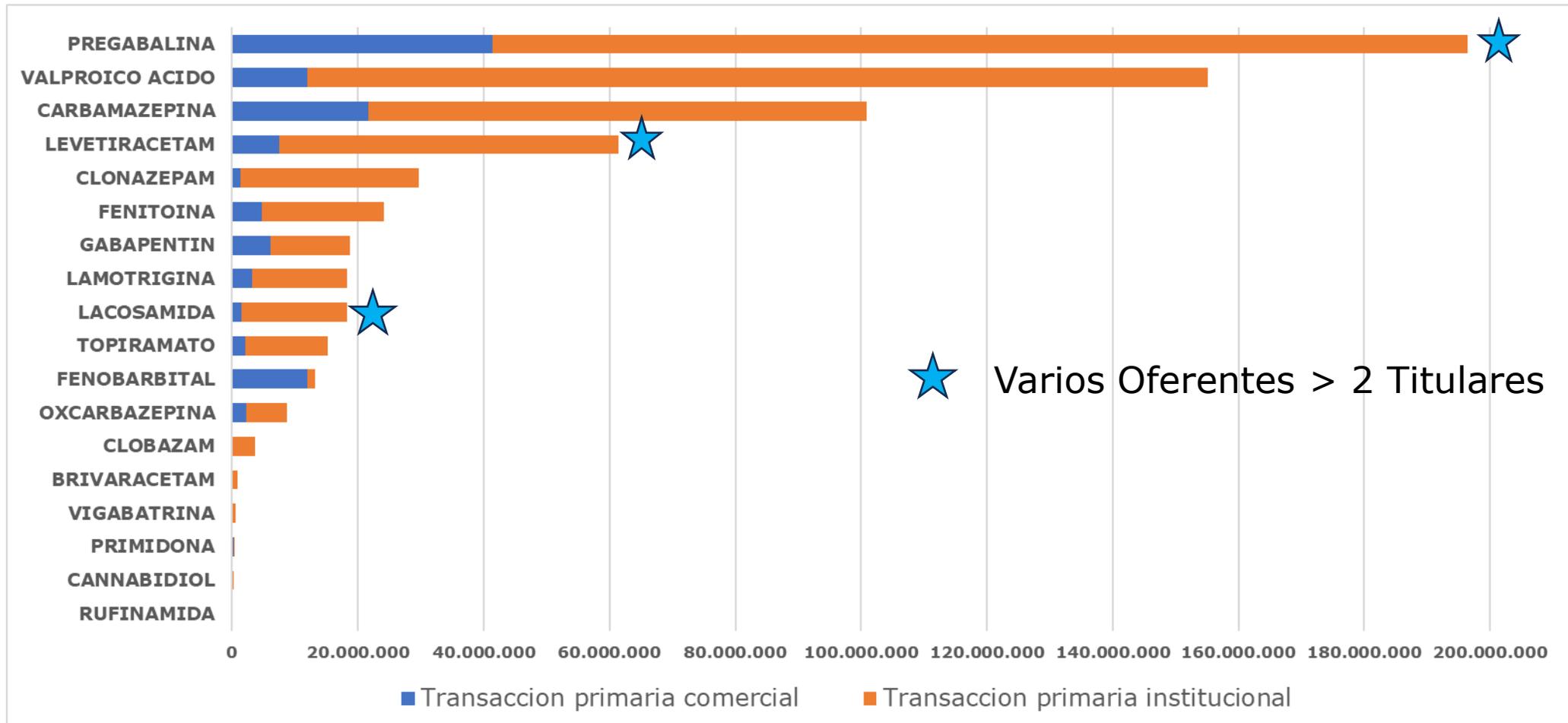
2. Prescritos de acuerdo con clase de epilepsia, evolución clínica del paciente y criterio médico.

3. Algunos con indicación muy específica INVIMA: Ej *Rufinamida, Vigabatrina, Cannabidiol*

4. Algunos son de ventana terapéutica estrecha: *Acido Valproico, Carbamazepina, Oxcarbazepina y Fenitoína.*

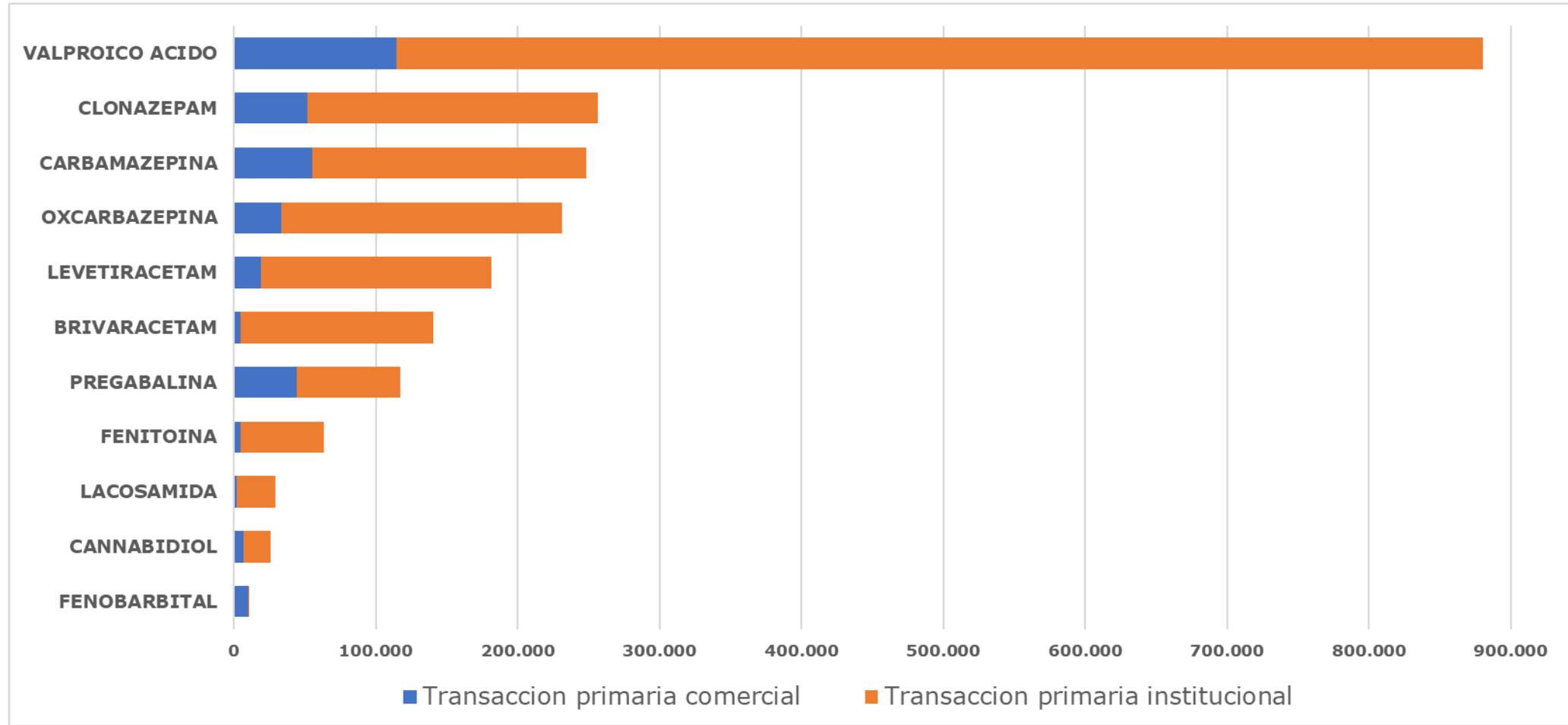
Medicamentos Anticonvulsivantes : Solidos Orales Tabletas/Cápsulas)

Reporte **SISMED**: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas en el año 2023



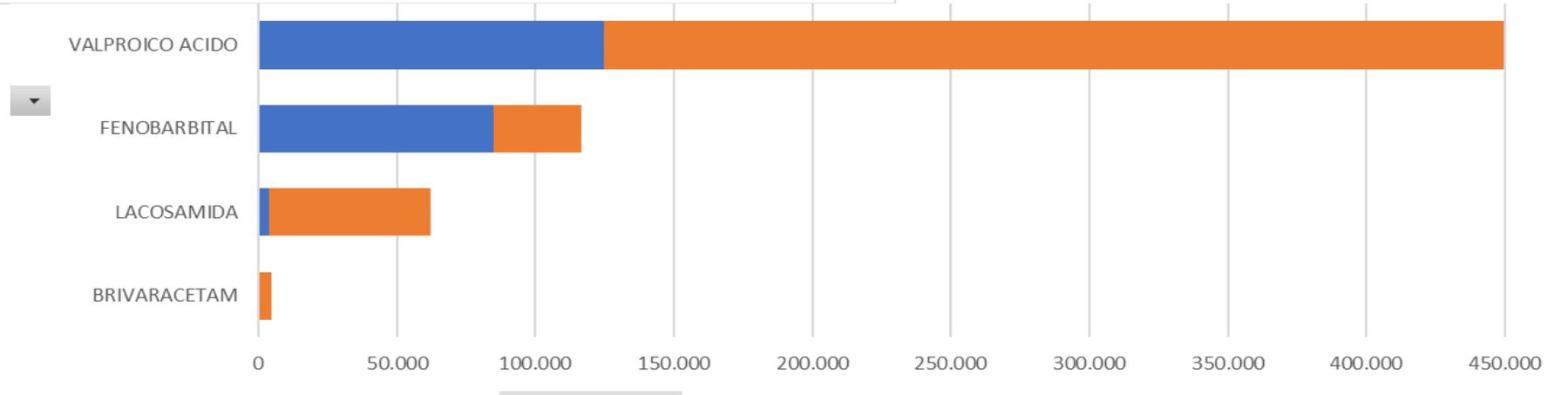
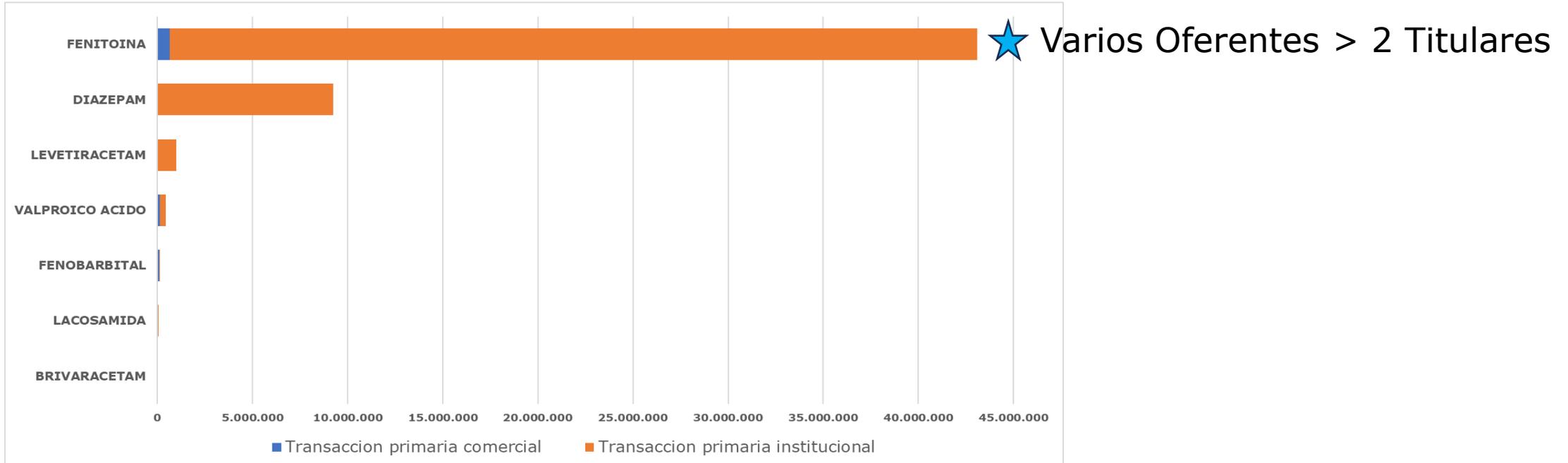
Medicamentos : Líquidos Orales (Frascos)

Reporte **SISMED**: Número de unidades (frascos) reportadas en el año 2023



Medicamentos : Inyectables (Viales/Ampollas)

Reporte SISMED: Número de unidades (Viales/Ampollas) reportadas en el año 2023



Sistema de Monitoreo: MinSalud

Reportes de Incidencias en el Abastecimiento

FILTROS

TOTALES

CAUSAS REPORTADAS DE ESCASEZ

ESTADO DEL MEDICAMENTO

REGISTROS SANITARIOS

REABASTECIMIENTO

¡Reiniciar Filtros!

Año de Reporte.

2024

Grupo Terapéutico

SNC

Canal de Comercialización

INSTITUCIONAL

Cantidad Unidad de Medida

TODOS

HISTORICO

Mes de Reporte.

TODOS

Medicamento Nombre Genérico

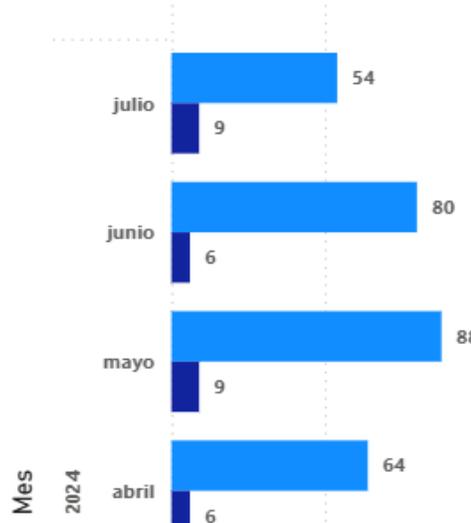
GABAPENTIN, VALPROICO ACIDO, LEVETIRACETAM, TOPIRAMATO, PREGAB...

Forma Farmaceutica

TODOS

Conteo_CUM_Unicos

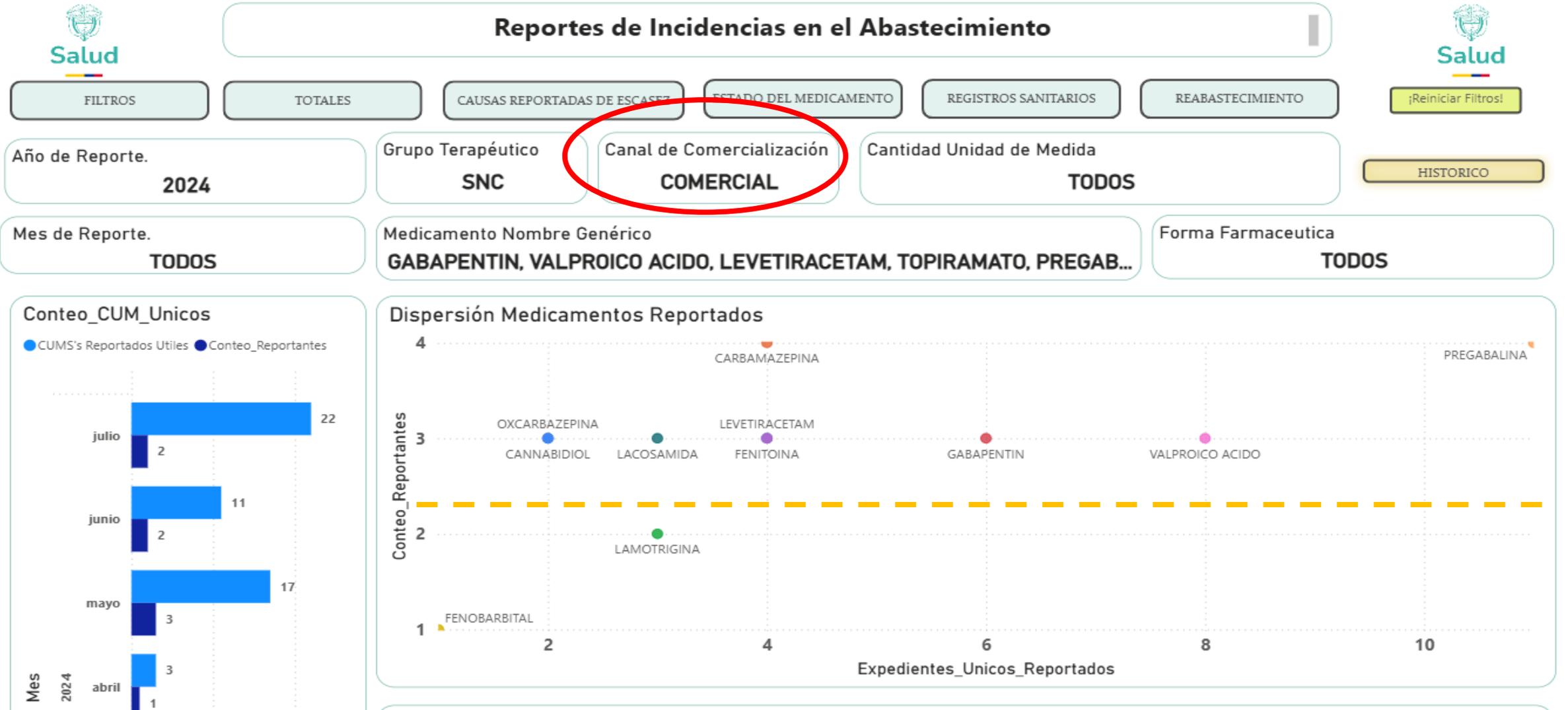
● CUMS's Reportados Utiles ● Conteo_Reportantes



Dispersión Medicamentos Reportados



Sistema de Monitoreo: MinSalud



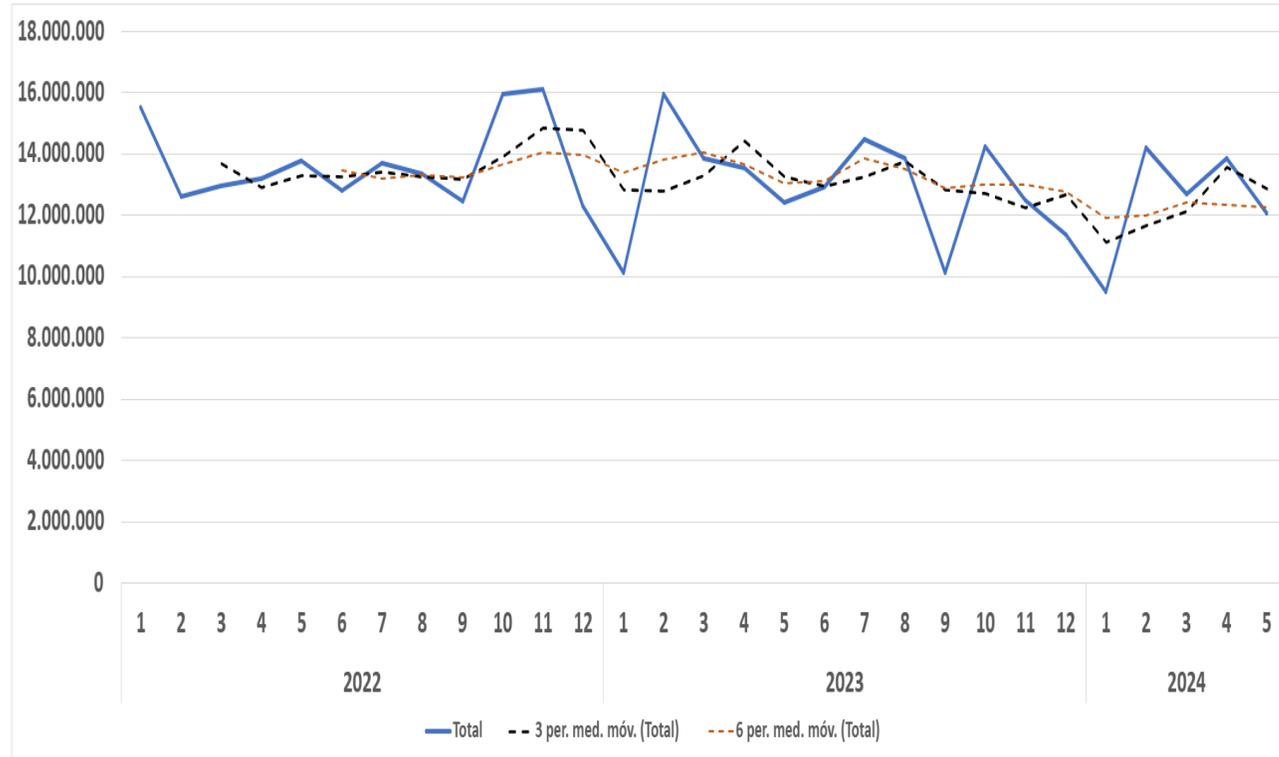
Listado de abastecimiento y desabastecimiento-INVIMA/Julio 2024

www.invima.gov.co/Medicamentos_y_productos_biológicos/Desabastecimientos

Medicamento	Estado de Disponibilidad
Clobazam tableta 10 mg	En riesgo de desabastecimiento
Clobazam tableta 20 mg	En riesgo de desabastecimiento
Acido Valproico Tableta y cápsula 250mg y 500mg	En monitorización
Acido Valproico Tableta de liberación prolongada 250mg y 500mg	En monitorización
Clonazepam solución oral 2.5 mg/mL, Tableta 0.5 mg	En monitorización
Fenitoína tabletas / cápsulas 100 mg	En riesgo de desabastecimiento
Fenitoína suspensión oral 25 mg/mL	Desabastecido
Fenobarbital tabletas 10mg, 50mg y 100 mg	En monitorización
Lamotrigina tableta 25mg,50mg,100mg y200mg	En monitorización
Levetiracetam solución oral 100mg/ml	En monitorización
Levetiracetam tableta recubierta 500 mg y 1000 mg	En monitorización
Topiramato tableta 25 mg, 50 mg y 100 mg	En monitorización

ÁCIDO VÁLPROICO/DIVALPROATO SÓDICO (SOLIDO ORAL)

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024) por producto

Forma Farmacéutica	2022	2023	2024
Cápsula Dura 250 mg	4.035.464	3.859.193	3.596.830
Cápsula Blanda 250 mg	5.707.794	5.044.144	5.099.640
Tabletas de Liberación Retardada 250 mg	6.446.825	6.859.572	2.800.830
Tabletas de Liberación Retardada 500 mg	903.903	999.083	1.121.868
Tabletas de Liberación Sostenida 250 mg	503.993	572.903	690.864
Tabletas de Liberación Prolongada 500 mg	8.951.190	10.595.233	3.772.950

**Institucional
(Cantidad/mes)**

2022	2023	2024
12.434.322	11.929.889	11.823.958

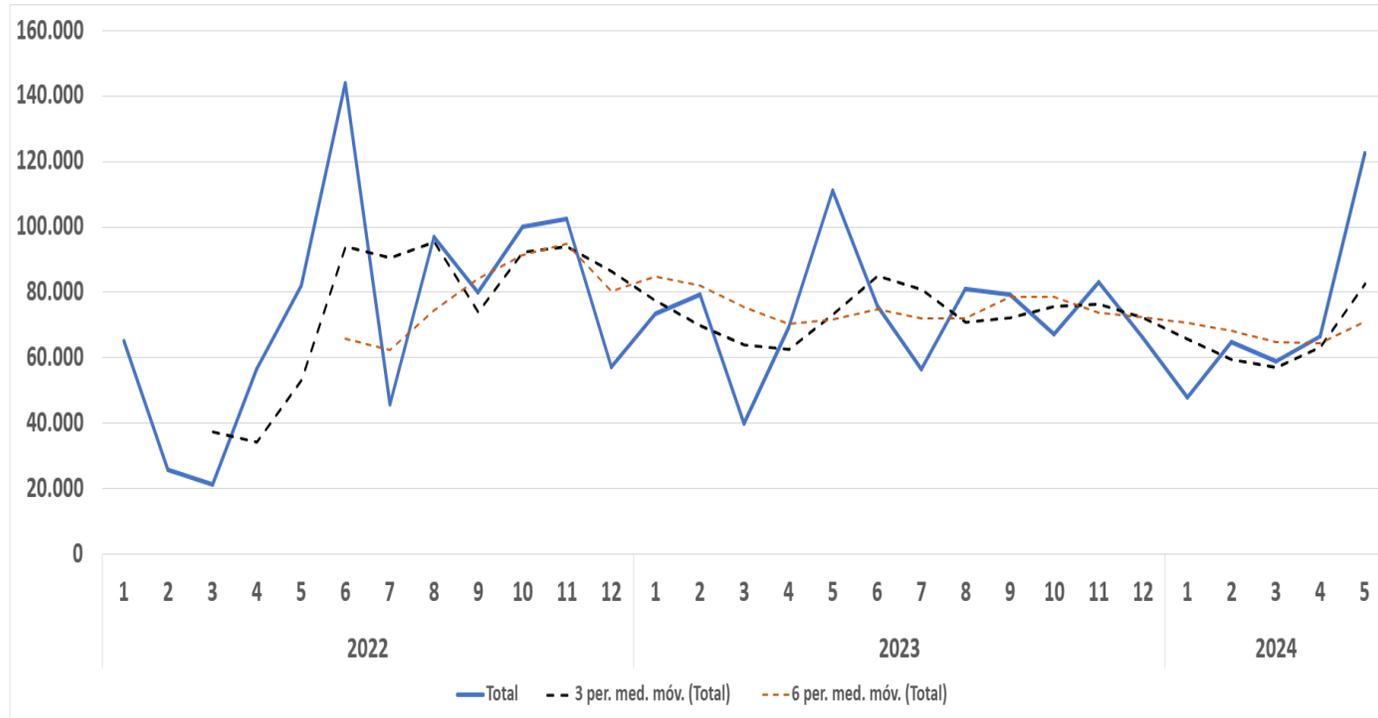
**Comercial
(Cantidad/mes)**

2022	2023	2024
1.281.980	999.209	624.568

Valcote® / Depakene® : Lafrancol S.A
Ferbin® : Novamed

ÁCIDO VÁLPROICO/DIVALPROATO SÓDICO (LIQUIDO ORAL)

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Depakene® : Lafrancol S.A
Ferbin® : Novamed
Avalpric®: Bioquifar (Inoportunidad de reporte)

Institucional (Cantidad/mes)

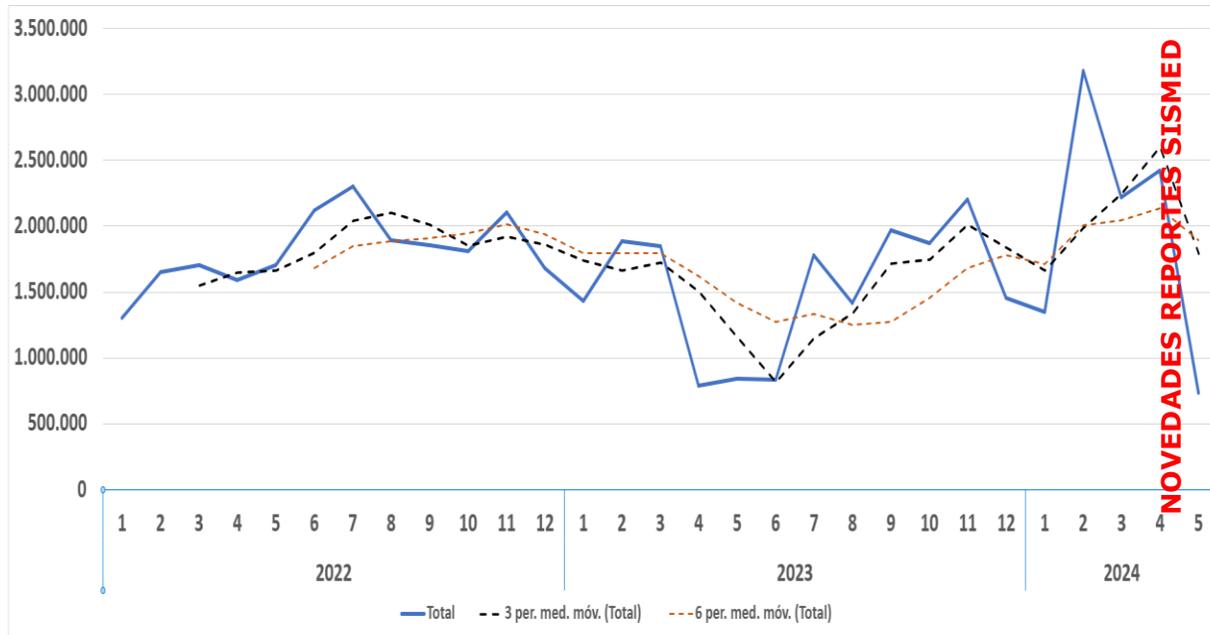
2022	2023	2024
59.244	63.795	68.593

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
13.634	9.534	3.332

LAMOTRIGINA TABLETA

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024) por producto

Concentración	2022	2023	2024
100 mg	867.429	701.588	954.100
50 mg	266.364	296.962	396.212
5 mg	3.573	2.768	264
25 mg	168.575	28.466	3.120
200 mg	207.645	226.913	178.374

Institucional (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
1.513.585	1.256.696	1.532.070

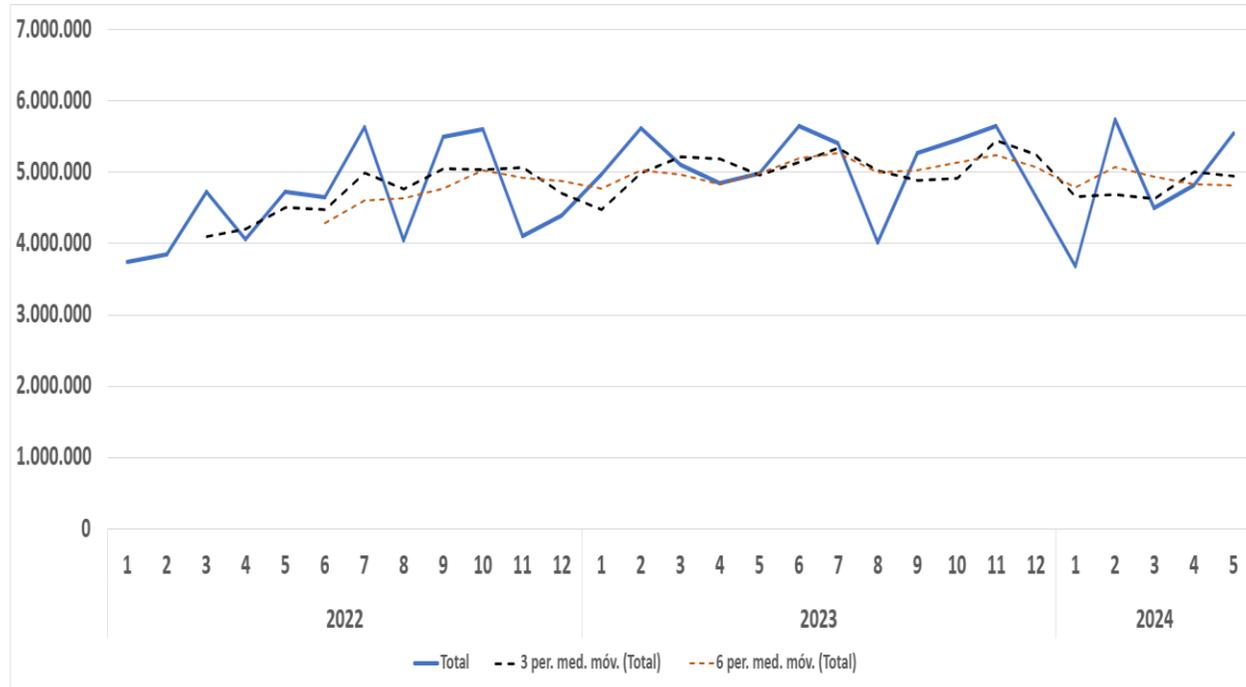
Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
292.488	267.798	445.548

Lamotrigina tableta: Humax Pharmaceutical (100 mg, 50 mg) 70%-77% del mercado
 Tecnoquímicas (200 mg)
Lamictal®: Glaxosmithkline (5mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg)

LEVETIRACETAM TABLETA

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024) por producto

Concentración	2022	2023	2024
Tableta 500 mg	2.040.881	2.213.840	2.121.244
Tableta 1000 mg	1.967.478	2.281.882	2.017.452

Levetiracetam 1000 mg: Laproff: **18%**, Genfar: **21%**
Ceumid®: MegaLabs (1000 mg: **45%**/500 mg: **66%**)
Keppra®: Glaxosmithkline (1000 mg: **28%**/500 mg: **12%**)
Acizan®: Altadis (1000 mg/500 mg): **4%**

Institucional (Cantidad/mes)

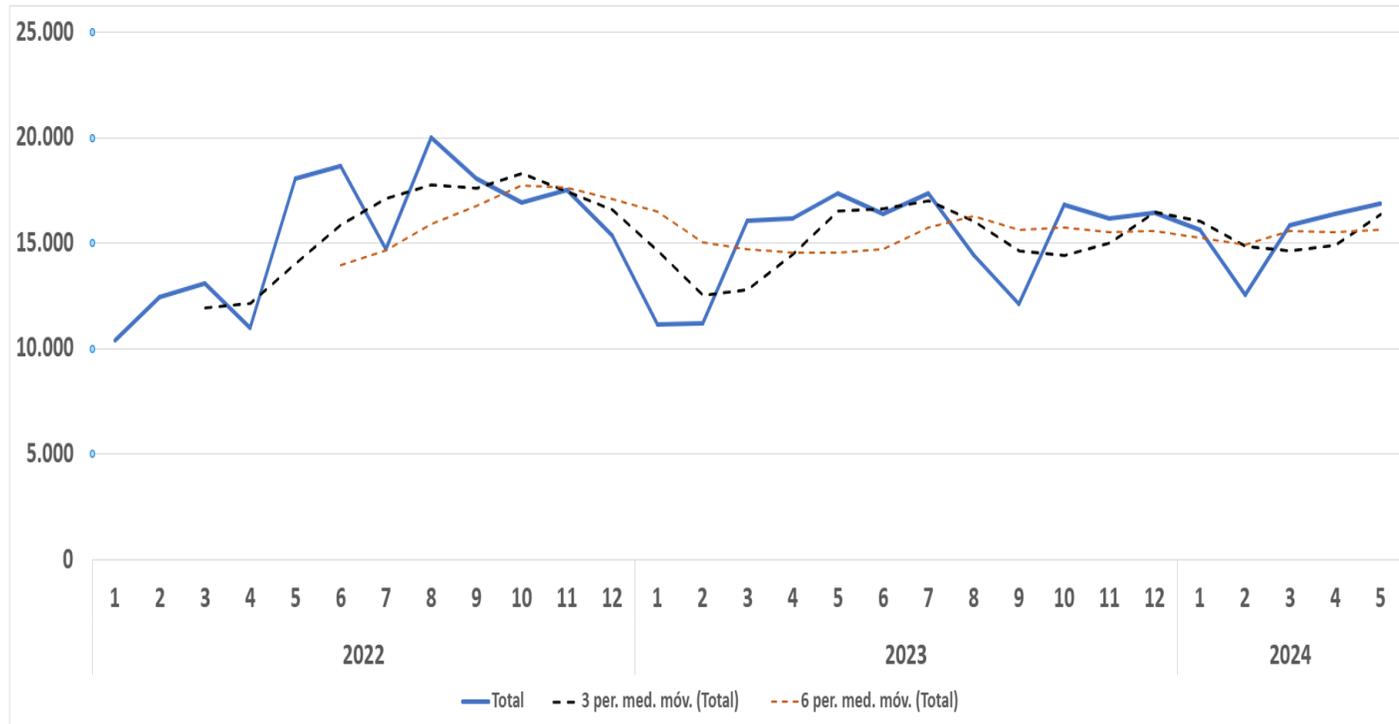
2022	2023	2024
4.008.359	4.495.723	4.138.696

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
569.093	629.404	705.042

LEVETIRACETAM (LIQUIDO ORAL)

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Levetiracetam: Clínicos y Hospitalarios: **57%**, Genfar
Keppra®: Glaxosmithkline: **41%**

Institucional (Cantidad/mes)

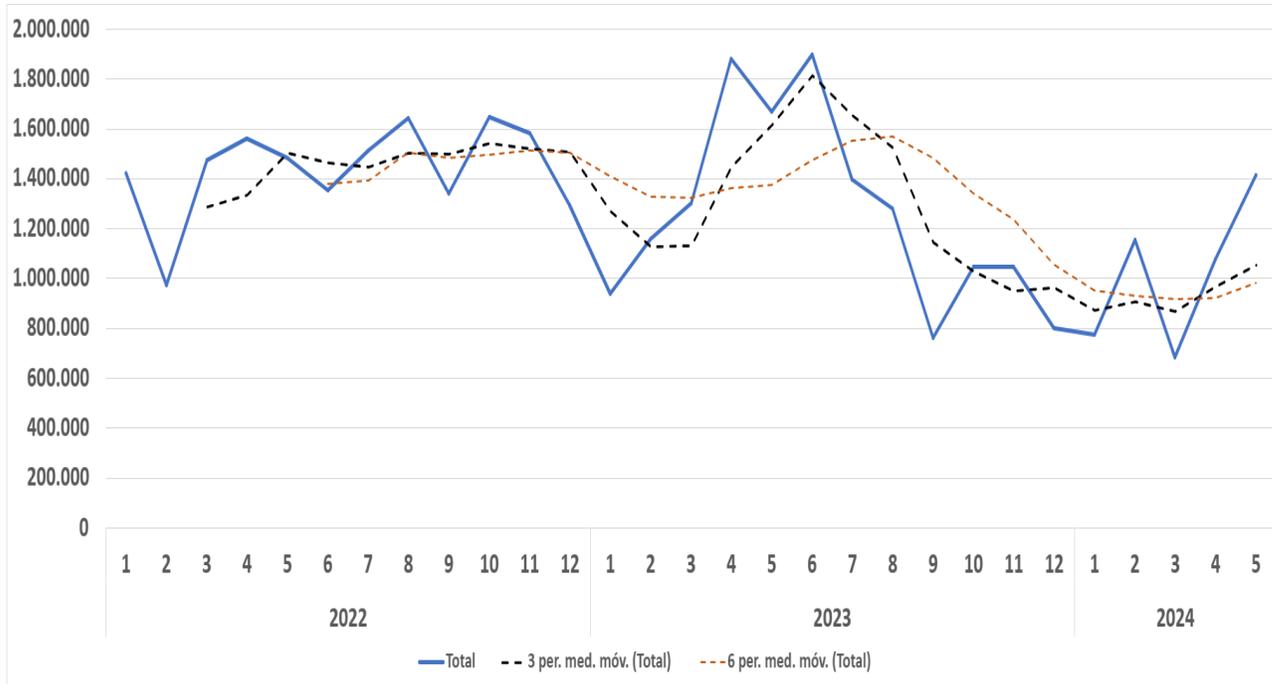
2022	2023	2024
14.014	13.521	13.596

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
1.477	1.589	1.843

TOPIRAMATO TABLETA

Reporte **SISMED**: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Reporte **SISMED**: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024) por producto

Concentración	2022	2023	2024
Tableta 25 mg	570.258	495.134	289.122
Tableta 50 mg	313.139	299.119	313.649
Tableta 100 mg	238.134	235.457	206.854

Institucional (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
1.184.266	1.092.166	912.874

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
254.727	171.434	105.213

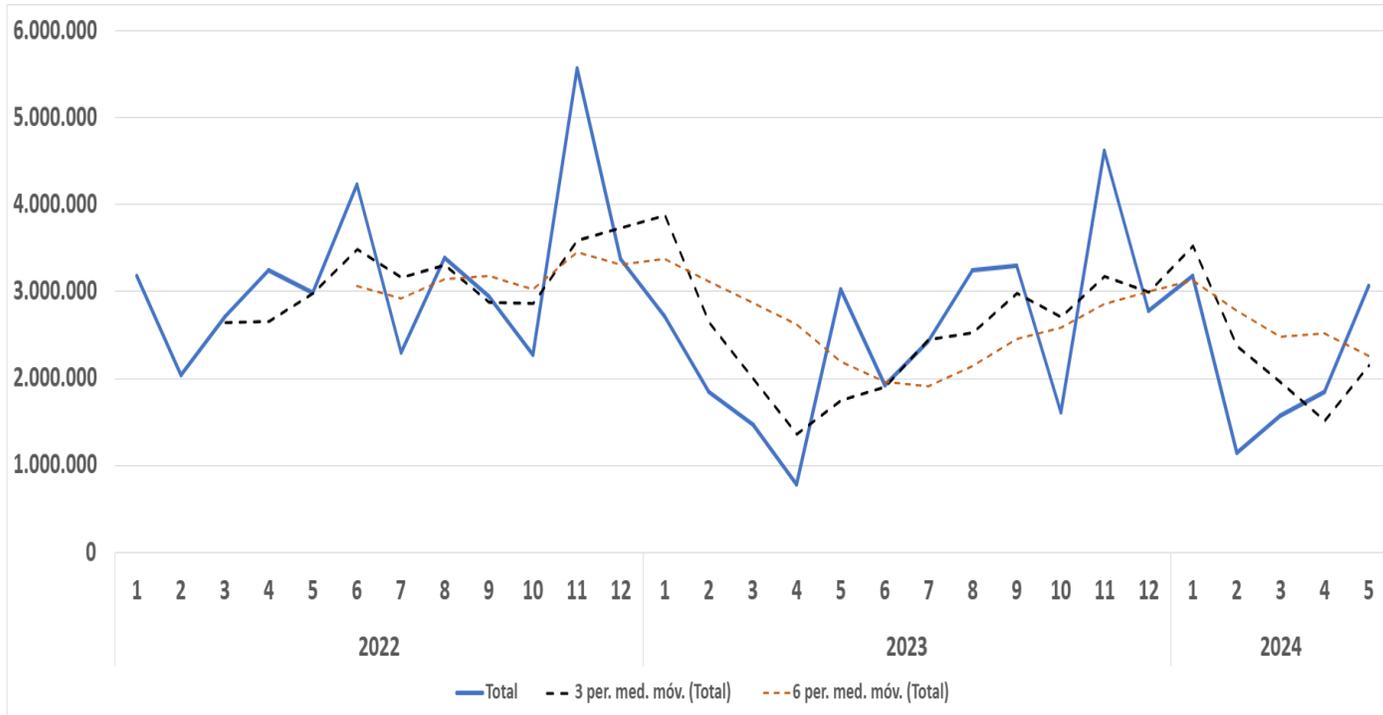
Topictal®: Monte Verde (25 mg, 50mg, 100 mg) 5% del mercado

Topamac®: Janssen (15 mg, 25 mg, 50mg, 100 mg)

46% (2023) al 94% (2024) del mercado asumiendo las unidades comercializadas por Sandoz en 2023

CLONAZEPAM TABLETA

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Rivotrill®:
 Cheplapharm/Biopas (0,5 mg / 2 mg)
Coquan® :
 Siegfried (0,5 mg:**99%** / 2 mg:**52%**)
Sedatril® 2 mg :
 Tecnoquimicas:**48%**

Institucional (Cantidad/mes)

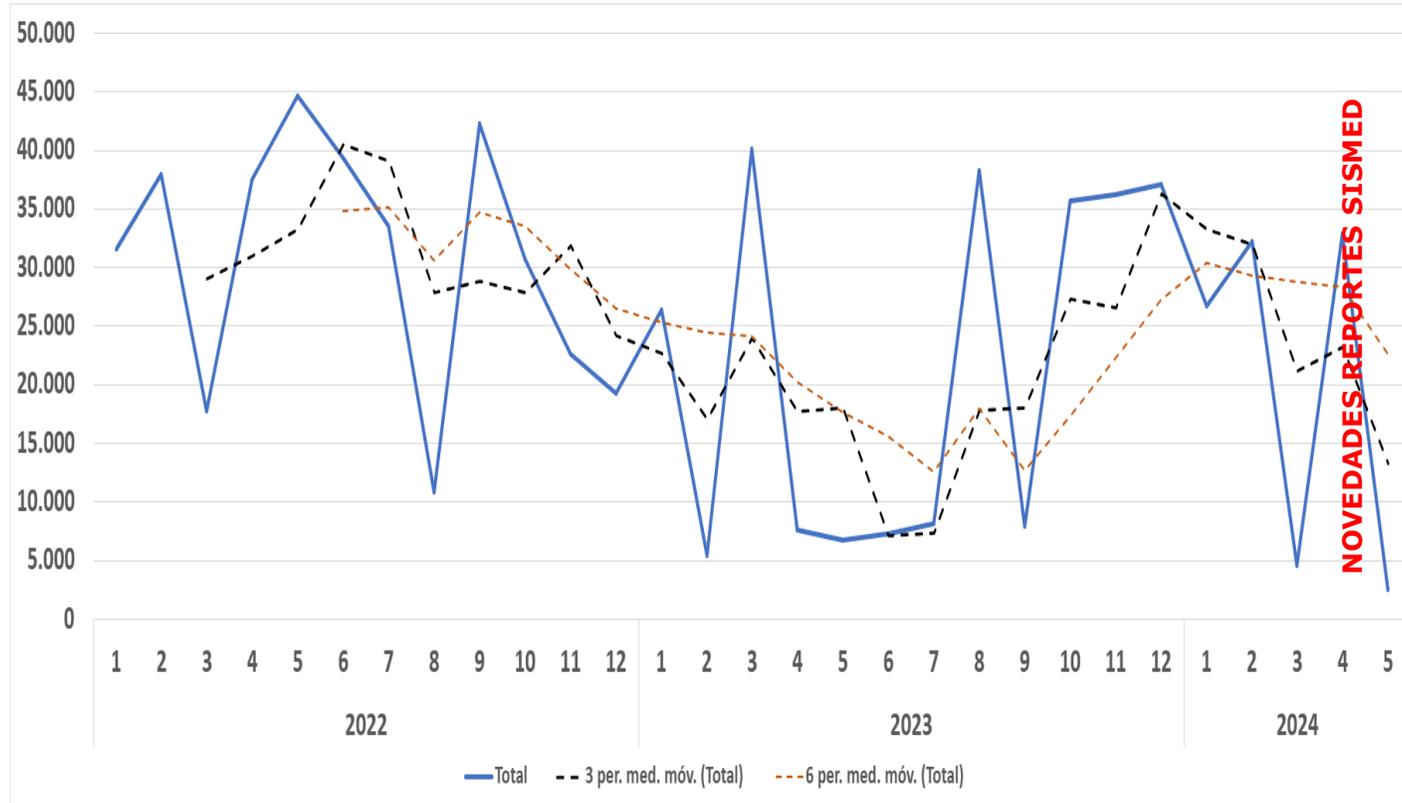
2022	2023	2024
2.985.164	2.356.884	2.117.520

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
195.986	116.846	39.612

CLONAZEPAM SOLUCIÓN ORAL

Reporte SISMED: Número de unidades (frascos) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Rivotrill®: Cheplapharm/Biopas
Coquan® : Siegfried 85%
Clozam® : Humax Pharmaceutical
Clonazepam 2,5 mg/mL: Laproff

Institucional (Cantidad/mes)

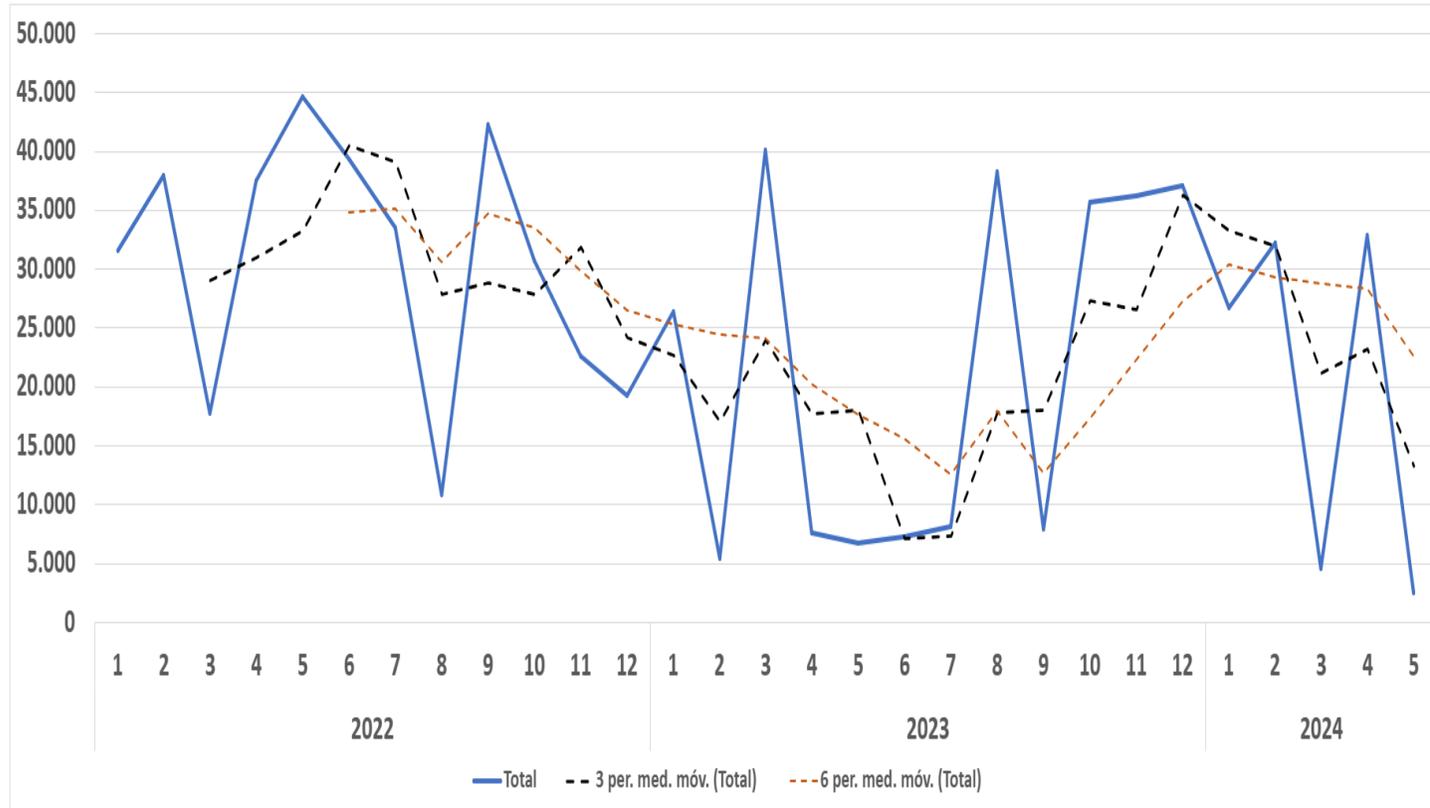
2022	2023	2024
27.849	17.046	17.709

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
2.764	4.326	2.027

FENITOINA SOLIDO ORAL

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Fenitoína Tableta 100 mg:
 Tecnoquímicas
 (DISPONIBLE/SOBREDEMANDA)
Epamin XR®: Aspen (DISPONIBLE)
Epamin®: Aspen
 Reingreso (Enero 2025)

**Institucional
(Cantidad/mes)**

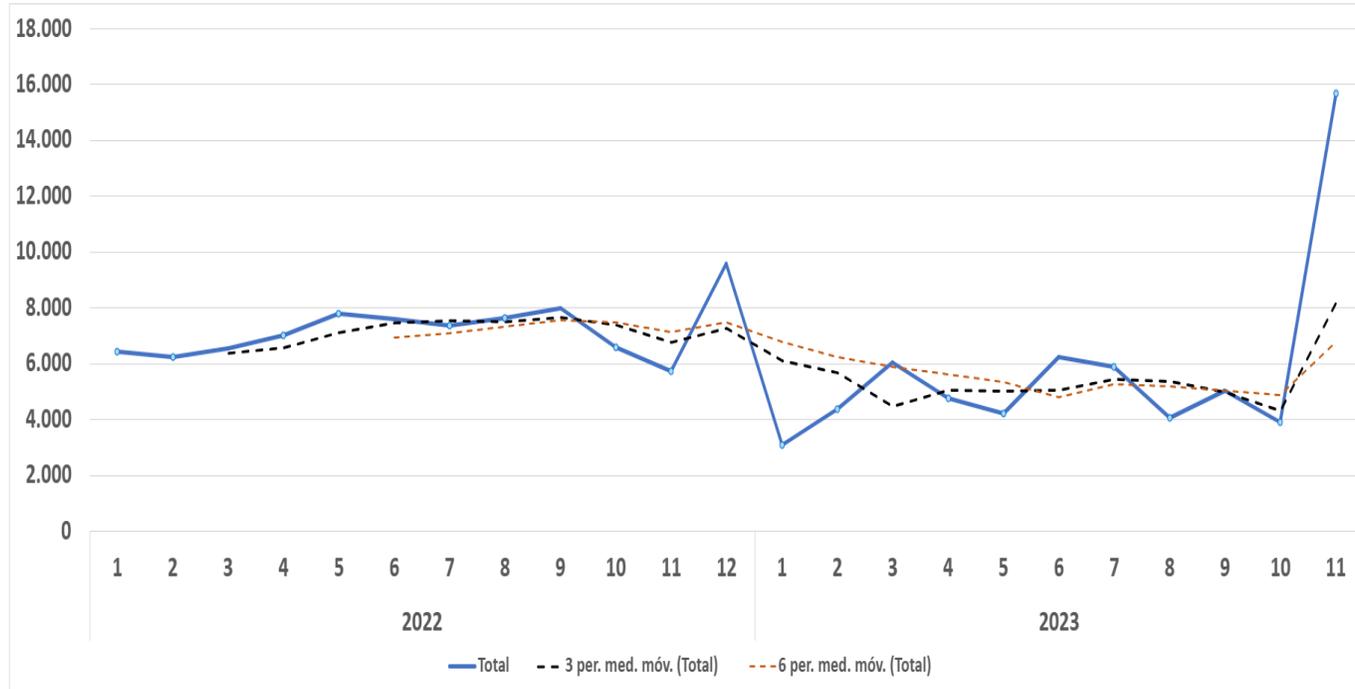
2022	2023	2024
1.813.506	1.622.286	34.950

**Comercial
(Cantidad/mes)**

2022	2023	2024
509.368	391.162	240.890

FENITOINA SUSPENSIÓN ORAL

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Único titular de registro sanitario, Aspen Colombiana S.A.S informa:
Reingreso del medicamento Epamin®
Suspensión en la tercera semana de
Noviembre/2024 (10.310 frascos).

Inclusión en Listado de
Medicamentos Vitales No
Disponibles: Acta 01 SEM de
2024 séptima parte

DESABASTECIDO

Institucional
(Cantidad/mes)

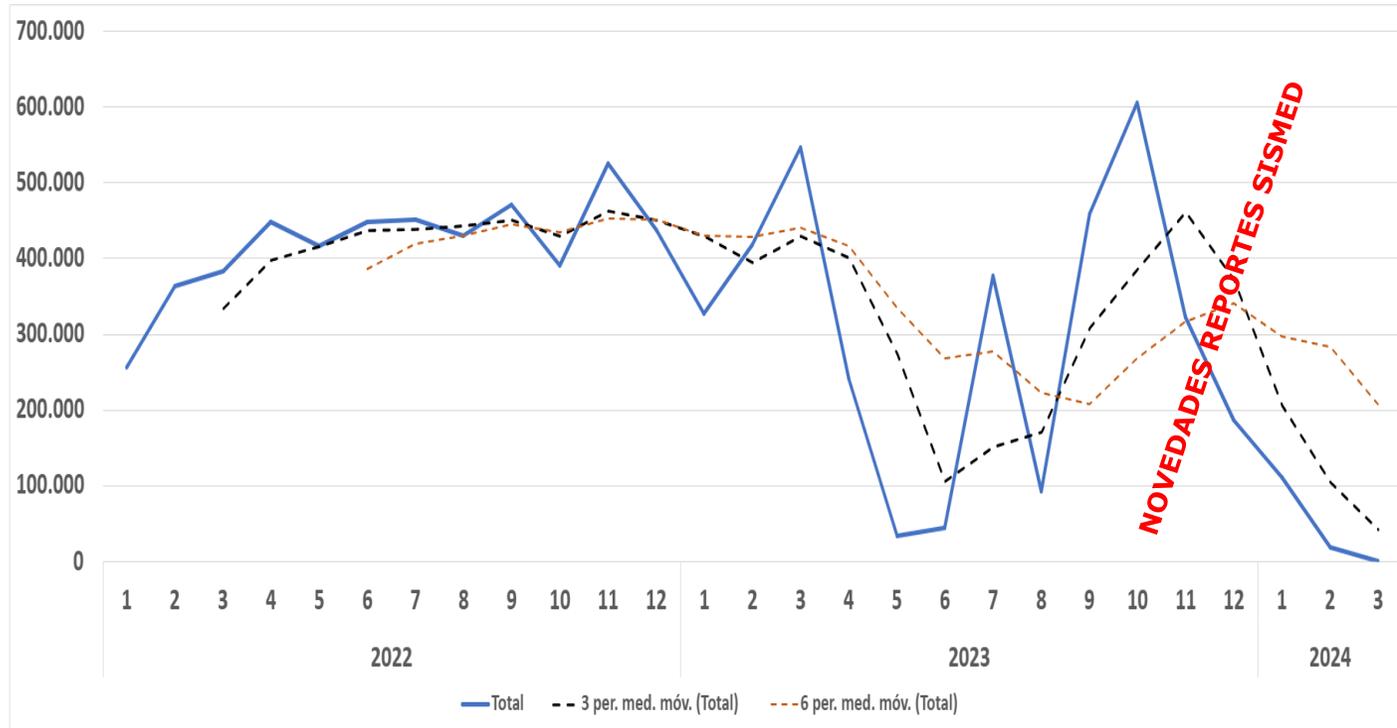
2022	2023
6.322	4.887

Comercial
(Cantidad/mes)

2022	2023
864	371

CLOBAZAM TABLETA

Reporte SISMED: Número de unidades (tabletas/cápsulas) reportadas mensuales del año 2022 a (30/05/2024)



Obax®: Humax Pharmaceutical

Temporalmente no comercializado
Reingreso: Enero 2025

Urbadan®: Sanofi Aventis S.A

Tableta 10 mg: Disponible (Unidades limitadas (Agosto))
Tableta 20 mg: No Disponible

Inclusión en Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Clobazam Tableta 10 mg): Acta 01 SEM de 2024 séptima parte

Institucional (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
400.195	294.122	21.980

Comercial (Cantidad/mes)

2022	2023	2024
17.725	9.837	3.720

CAUSAS (Oferta)

Comportamiento del mercado farmacéutico

- Concentración del mercado. (Ej: clobazam, lamotrigina, topiramato y fenitoína)
- Salida del mercado de formas farmacéuticas específicas.
(Ej: fenitoína suspensión y capsula dura)

Comunicación entre actores del SGSSS

- Falta de oportunidad en la información sobre la demanda insatisfecha y la oferta disponible.

Decisiones comerciales corporativas de los titulares de registro sanitario

- Diferencias en las cantidades disponibles en los canales de comercialización (institucional y comercial), o los titulares han manifestado disponibilidad solo para exportación (Ej: oxcarbazepina, levetiracetam, lamotrigina).

CAUSAS (Demanda)

Situaciones de índole comercial y contractual dentro de los actores del Sistema de Salud que interrumpen la cadena de abastecimiento normal de un medicamento, lo cual NO significa que el medicamento esté desabastecido o escaso en el país.

- Restricciones de marcas o titulares de registro sanitario en la contratación entre EPS, IPS y gestores farmacéuticos (servicios farmacéuticos).
- Entregas incompletas o fuera de tiempo de proveedores a gestores farmacéuticos o IPS.
- Concentración de las ventas en pocas entidades (IPS, mayoristas o gestores farmacéuticos).

ACCIONES

Seguimiento continuo por parte de MinSalud/INVIMA/Supersalud a la disponibilidad y acceso de medicamentos para la epilepsia.

Fortalecimiento de Sistema de Monitoreo: SISMED, reportes de gestores farmacéutico/EPS, reportes de disponibilidad y distribución de titulares de registro sanitario/distribuidores.

Reuniones o mesas de trabajo que se requieran para realizar análisis conjunto de la disponibilidad de estos medicamentos.

Consulta a titulares de registro sanitario/importadores que previamente comercializaron el medicamento, para verificar interés en retomar el mercado.

Inclusiones en listado de medicamentos vitales no disponibles.

Priorización de trámites (INVIMA/FNE) con el objetivo de mitigar o prevenir eventos de escasez o desabastecimiento.

Consulta regional a través de OPS de disponibilidad de medicamentos escasos, desabastecidos, programas salud pública o con pérdida de oferta significativa (monopolios/oligopolios).

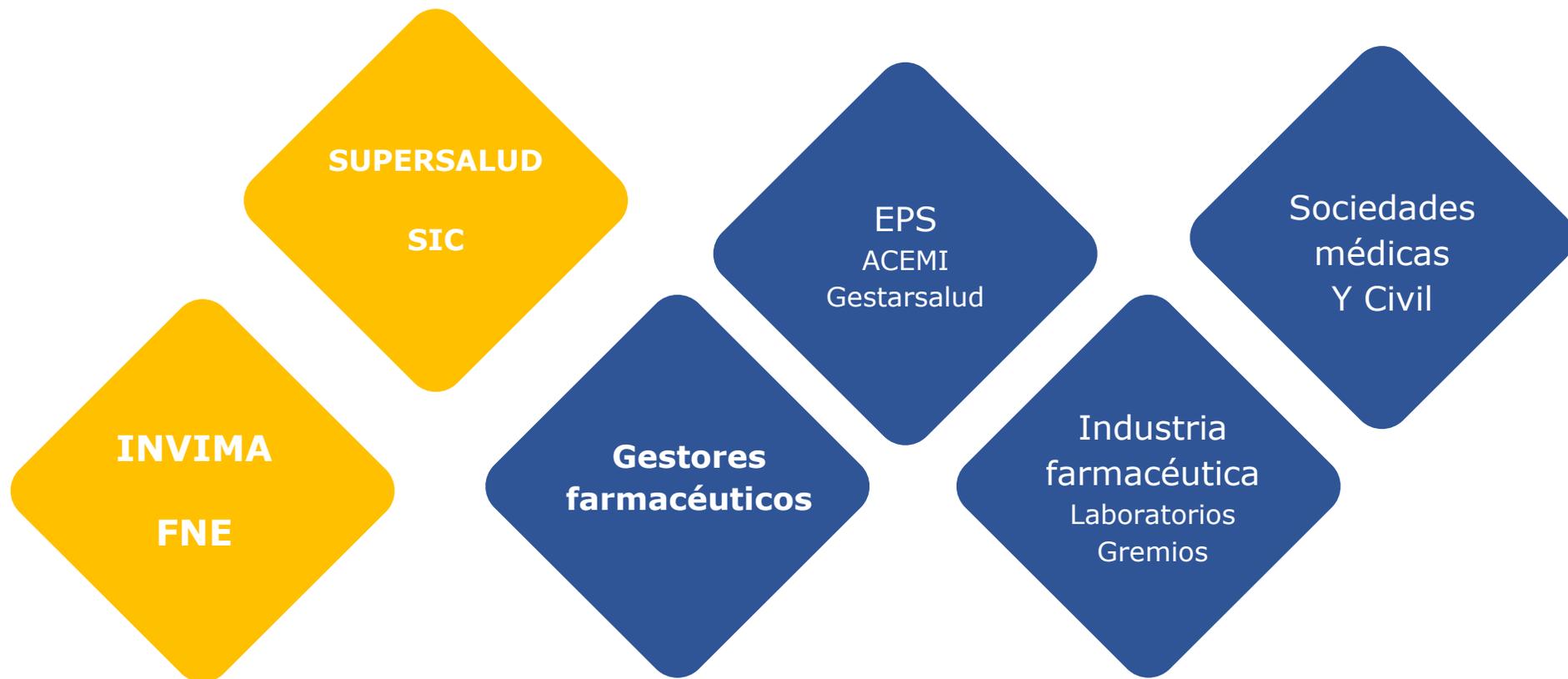
TRAMITES PRODUCTOS DESABASTECIDOS Y EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO

Principio Activo	Solicitudes de Registro Sanitario Nuevo En Curso	Estado	Modificaciones	Estado
Clobazam 10 mg tabletas	2	2 En planes de trabajo.	0	NA
Clobazam 20 mg tabletas	2	2 En planes de trabajo.	1	1 últimos pasos
Fenitoina tabletas/capsulas 100 mg	0	NA	0	NA
Fenitoina suspensión oral	0	NA	0	NA

TRAMITES PRODUCTOS EN MONITORIZACIÓN

Principio Activo	Solicitudes de Registro Sanitario Nuevo En Curso	Estado	Modificaciones	Estado
Acido Valproico (Tableta, cápsula y tableta de liberación prolongada)	5	3 En planes de trabajo. 2 Radicados el 4 de agosto 2024.	11	1 últimos pasos. 9 Planes de trabajo 1 Pendiente de asignacion radicada en Julio 2024
Clonazepam (solución oral y tabletas)	0	NA	4	2 En espera de respuesta de auto 2 En planes de trabajo
Lamotrigina (tabletas)	7	3 En espera de respuesta de auto 4 En planes de trabajo	10	1 En espera de respuesta de auto 2 últimos pasos 7 En planes de trabajo (De estos 4 fueron radicados en julio de 2024)
Levetiracetam (tabletas y solución oral)	9	1 En espera de respuesta de auto 8 En planes de trabajo	12	4 radicadas en junio y agosto de 2024 6 En espera de respuesta de auto 2 En planes de trabajo
Topiramato (tabletas)	3	3 En planes de trabajo	7	2 En espera de respuesta de auto 5 En planes de trabajo
Fenobarbital (tabletas)	0	NA	0	NA

Participación de actores asistentes





Salud

