



Salud



Mesa de trabajo Disponibilidad de Quetiapina

18/02/2025

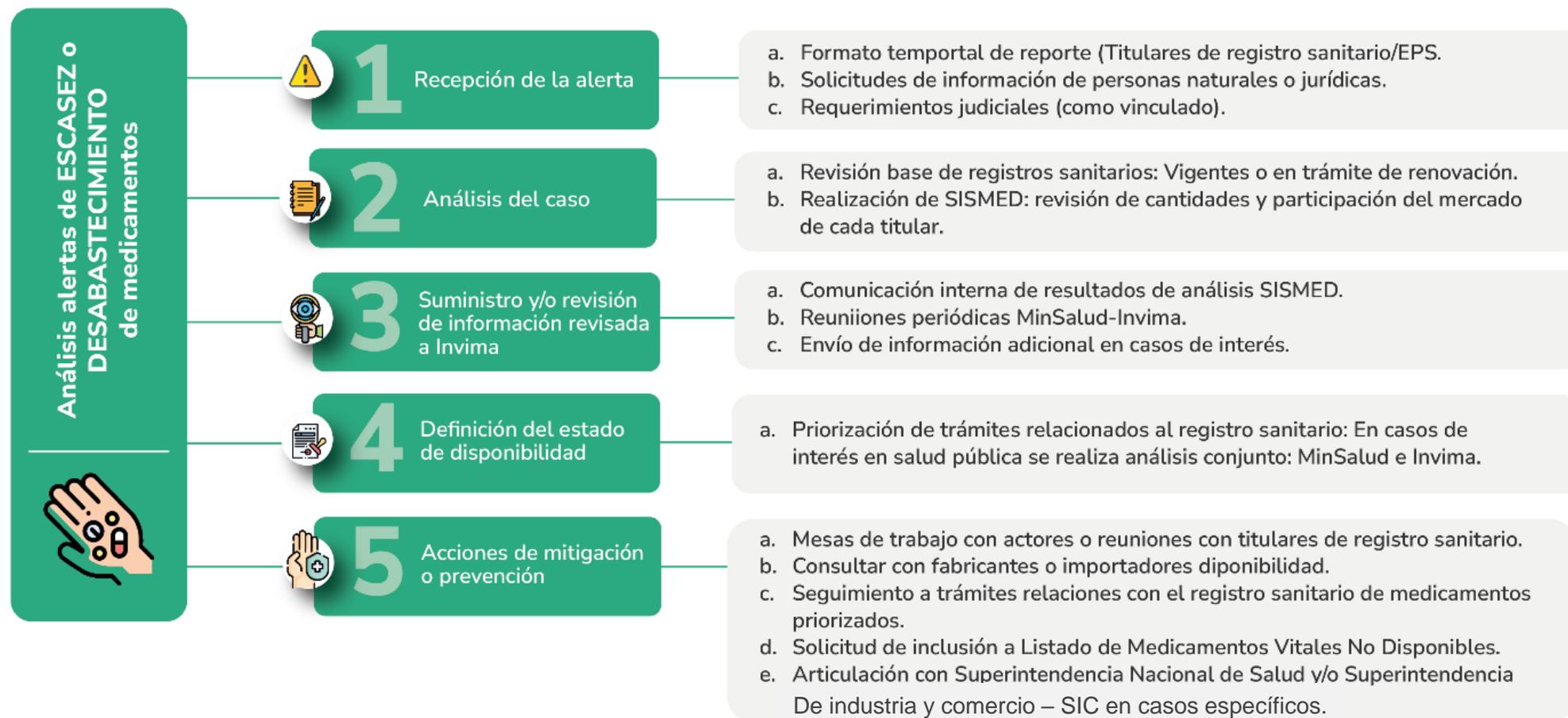


Sistema de monitoreo al abastecimiento de medicamentos

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

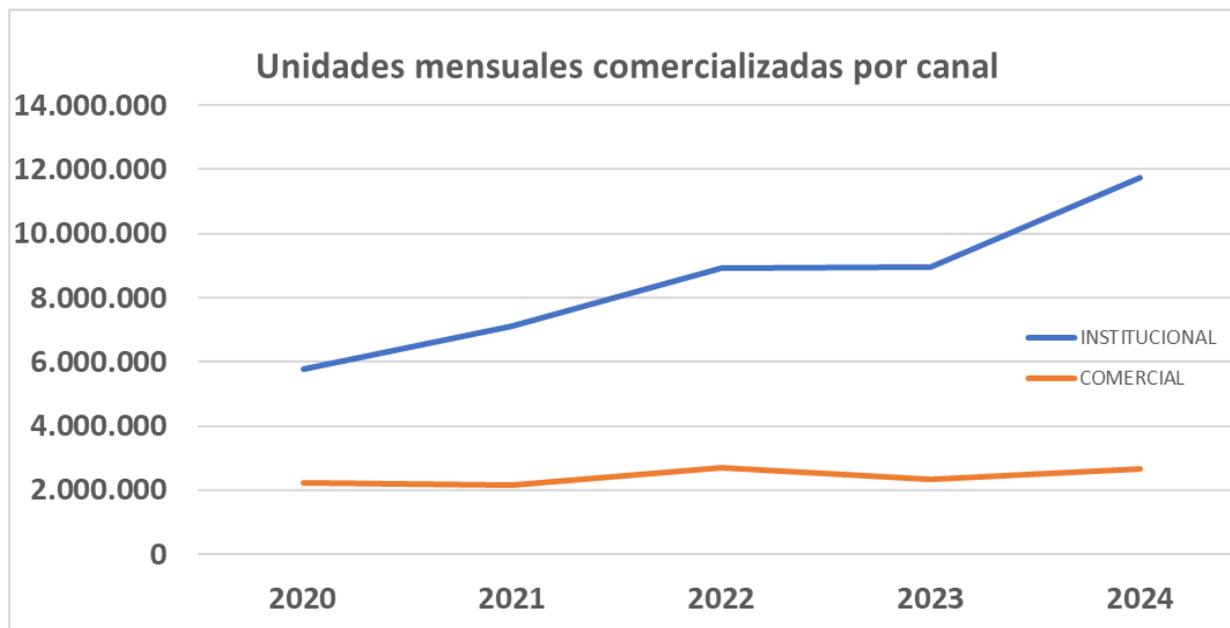


Estado de disponibilidad de Quetiapina

Formas de liberación no modificada

Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/ EPS – Liberación no modificada

Figura 1. Unidades mensuales comercializadas de Quetiapina tabletas de liberación no modificada desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 diferenciado por canal.



El medicamento es comercializado de forma predominante por el canal institucional.

Canal institucional

De 5.700.000 unidades mensuales en el 2020 a un total de 11.700.000 de unidades mensuales en el 2024.

Canal comercial

De 1.600.000 unidades en el 2019 a un total de 2.600.000 de unidades mensuales en el 2024.

Análisis de SISMED y reportes de gestores/EPS – Liberación no modificada

- Incremento en las unidades comercializadas para todas las concentraciones salvo por la quetiapina 300mg.
- HETEROLABS es el principal proveedor en el canal institucional.
- TECNOQUIMICAS es el principal proveedor en el canal comercial.
- La concentración de 25 mg es la concentración que comercializa un mayor número de unidades.
- Los reportes de gestores farmacéuticos y EPS son en su mayoría a titulares específicos, y no reflejan un problema generalizado en la disponibilidad del medicamento, salvo por la quetiapina de 100mg
- Colsubsidio es el actor que más novedades reporta para todas las concentraciones en el canal institucional.

CANAL DE VENTA	PRODUCTO	PRINCIPALES TITULARES Y PARTICIPACION 2024	Cantidad mensual 2023 (Tabletas)	Cantidad mensual 2024 (Tabletas)	Tendencia	Reportes gestores farmacéuticos y EPS (diciembre 2024 - enero 2025)
INSTITUCIONAL	QUETIAPINA 25MG	HETERO LABS (49,6%) COLMED (29,4%) GENFAR (14,4%)	4.327.611	6.458.173	↑	Colsubsidio (Heterolabs) Cruz Verde (Tecnoquimicas) Nueva EPS (Megalabs) Agotado por menos de 30 días por problemas logísticos.
	QUETIAPINA 100MG	HETERO LABS (23,1%) AUROBINDO (20,7%) COLMED (17,3%) MEGALABS (12,9%) HUMAX (12,6%)	1.572.547	1.927.167	↑	Colsubsidio (Megalabs , Colmed , Aurobindo) Famisanar (Colmed) Nueva EPS, Sanitas (Megalabs) Descontinuado
	QUETIAPINA 200MG	HETERO LABS (45,9%) MEGALABS (34,0%) HUMAX (11,5%)	575.611	581.407	↑	Colsubsidio (Megalabs , Hetero Labs) Cruz Verde (Hetero Labs) Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 300MG	HETERO LABS (85,7%) TECNOQUIMICAS (12,7%)	157.378	137.585	↓	Colsubsidio (HeteroLabs)
TOTAL CANAL INSTITUCIONAL			6.633.147	9.104.332	↑	
COMERCIAL	QUETIAPINA 25MG	TECNOQUIMICAS (39,5%) GENFAR (38,2%) HETERO LABS (10,5%)	1.996.593	2.203.330	↑	Cruz Verde (Tecnoquimicas , Genfar) Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 100MG	TECNOQUIMICAS (33,7%) GENFAR (30,9%) AUROBINDO (17,6%)	261.599	379.509	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA 200MG	TECNOQUIMICAS (68,3%) HUMAX (9,7%) GENFAR (9,3%) HETEROLABS (8,4%)	48.866	55.196	↑	Cruz Verde (Hetero Labs) Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 300MG	TECNOQUIMICAS (81,6%) HETERO LABS (13,2%) ASTRAZENECA (4,9%)	12.610	16.449	↑	Sin reportes
TOTAL CANAL COMERCIAL			2.319.668	2.654.484	↑	

Seguimiento a titulares de registro sanitario – Liberación no modificada

- **Seguimiento iniciado el 04/02/2025**
- Respuestas de seis (6) titulares de registro sanitario de los cuales cinco (5) informan suficiente disponibilidad en el mercado **AUROBINDO, GENFAR, HUMAX, GALENICUM, COLMED**
- Cuatro titulares reportaron la distribución (AUROBINDO, HUMAX, GALENICUM y GENFAR) realizando la entrega a varios de los principales distribuidores mayoristas y gestores en varias regiones del país.

- **AstraZeneca** informó sobre la discontinuación del producto Seroquel® en sus diferentes concentraciones y la cobertura que se tendría para los próximos meses.

Tabla. Unidades disponibles y cobertura estimada de Seroquel® reportada por AstraZeneca

Producto	Unidades disponibles	Última venta reportada	Fecha estimada de cobertura
Seroquel® 300mg	3.289 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Feb-26
Seroquel® 200mg	0	Ene-25	Sin disponibilidad
Seroquel® 100mg	20.664 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Ene-26
Seroquel® 25mg	85.942 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Oct-25

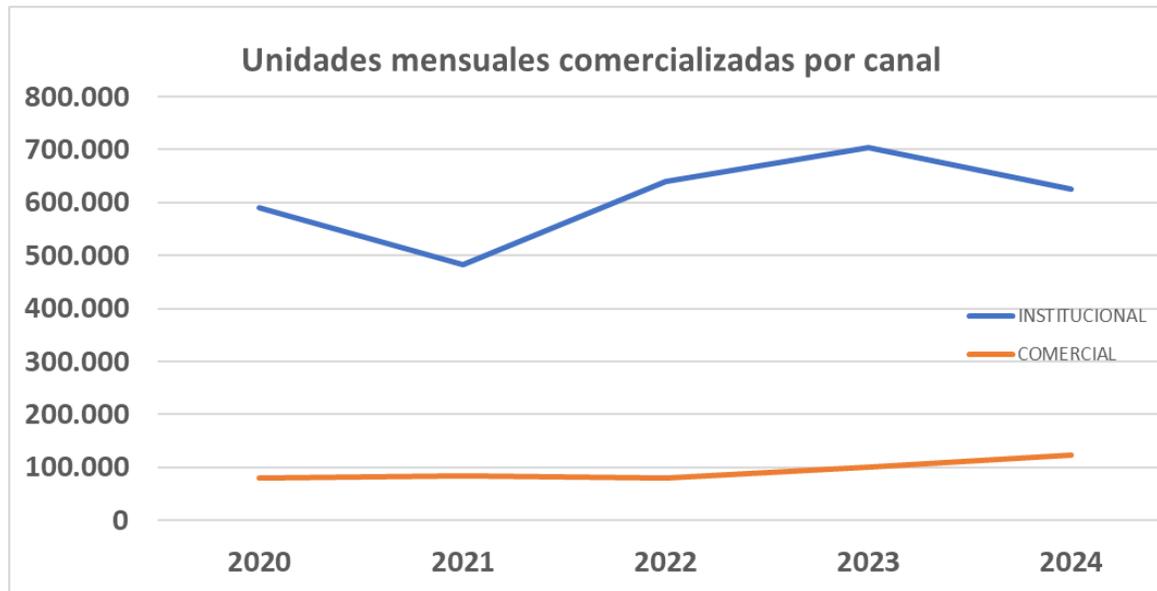
- Seroquel® de liberación no modificada representa aproximadamente el 3% del mercado.

Estado de disponibilidad de Quetiapina

Formas de liberación modificada

Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS – Liberación modificada

Figura 2. Unidades mensuales comercializadas de Quetiapina tabletas de liberación modificada desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 diferenciado por canal.



El medicamento es comercializado de forma predominante por el canal institucional.

Canal institucional

De 600.000 unidades mensuales en el 2020 a un total de 626.000 de unidades mensuales en el 2024 (llegando a 700.000 unidades en 2023).

se observa una reducción en las unidades mensuales comercializadas en el 2024.

Canal comercial

De 80.000 unidades en el 2020 a un total de 124.000 de unidades mensuales en el 2024.

Análisis de SISMED y reportes de gestores/ EPS – Liberación modificada

- Reducción de unidades en canal institucional para todas las concentraciones salvo por quetiapina XR 200mg.
- Incremento en el canal comercial de las unidades comercializadas para todas las concentraciones.
- 4 titulares agrupan los registros sanitarios: AstraZeneca, Procaps, Momenta Farmaceutica y Xinetix
- AstraZeneca es el principal proveedor en los dos canales, siendo el único que comercializó en el canal institucional en 2024
- La concentración de 50 mg es la concentración que comercializa un mayor número de unidades
- Los reportes de gestores farmacéuticos y EPS reflejan un problema para Quetiapina XR 50mg.
- Colsubsidio es el actor que más novedades reporta para todas las concentraciones en el canal institucional.
- No se tienen reportes de novedades en la disponibilidad del medicamento en el canal comercial.

CANAL DE VENTA	PRODUCTO	PRINCIPALES TITULARES Y PARTICIPACION 2024	Cantidad mensual 2023 (Tabletas)	Cantidad mensual 2024 (Tabletas)	Tendencia	Reportes gestores farmacéuticos y EPS
INSTITUCIONAL	QUETIAPINA XR 50MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	361.670	261.983	↓	COMFENALCO, COLSUBSIDIO, FAMISANAR, SAVIA SALUD (AstraZeneca) Nueva EPS, Sanitas (Procaps) Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 150MG	ASTRAZENECA (100%) XINETIX PHARMA (0%)	108.605	105.930	↓	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 200MG	ASTRAZENECA (100%) XINETIX PHARMA (0%) PROCAPS (0%)	61.118	82.680	↑	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 300MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	41.278	37.530	↓	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 400MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	16.740	14.143	↓	Sin reportes
TOTAL INSTITUCIONAL			589.411	502.266	↓	
COMERCIAL	QUETIAPINA XR 50MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	79.460	99.470	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 150MG	ASTRAZENECA (97.5%) XINETIX PHARMA (2.5%)	10.340	13.273	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 200MG	ASTRAZENECA (98.2%) XINETIX PHARMA (1.8%) PROCAPS (0%)	4.755	5.643	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 300MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	5.555	5.713	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 400MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	305	137	↓	Sin reportes
TOTAL COMERCIAL			100.415	124.236	↑	

Seguimiento a titulares de registro sanitario - Liberación modificada

Seguimiento iniciado el 04/02/2025

AstraZeneca informó sobre la discontinuación del producto Seroquel® XR bajo el siguiente argumento:

“El 07 May2018 Astrazeneca transfirió los derechos sobre SEROQUEL® a otra compañía a nivel global (Luye Pharma Hong Kong Limited): La reciente decisión de dicha compañía es no continuar la comercialización del producto. No se importarán unidades adicionales. INVIMA fue notificado de esta situación.”

El titular envió los reportes de no comercialización definitiva y notificación de la cancelación del registro realizados al Invima.

Los demás titulares (PROCAPS, XINETIX PHARMA y MOMENTA FARMACEUTICA) no han enviado información que permita verificar la disponibilidad actual.

Tabla. Unidades disponibles y cobertura estimada de Seroquel® XR reportada por AstraZeneca

Producto	Unidades disponibles	Última venta reportada	Fecha estimada de cobertura
Seroquel® XR 50mg	0	Nov - 24	Sin disponibilidad
Seroquel® XR 150mg	29.975 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Sep-25
Seroquel® XR 200mg	11.100 cajas x 30 tabletas	Dic-24	May-25
Seroquel® XR 300mg	14.154 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Nov-25
Seroquel® XR 400mg	1.170 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Abr-25

Medidas para la gestión del abastecimiento

AstraZeneca, como el titular actual del registro sanitario del SEROQUEL ® informa como estrategias para la mitigación del desabastecimiento las siguientes:

AstraZeneca se compromete a hacer una distribución porcentual del inventario entre los clientes actuales, basado en las ventas históricas del último año, como una medida para lograr la distribución equitativa de los inventarios disponibles.

AstraZeneca realizará una comunicación a profesionales de la salud a través de las sociedades científicas informando la discontinuación definitiva del producto, sugiriendo:

- La no iniciación de nuevos pacientes con formulación XR.
- Iniciar la transición de pacientes en formulación XR a IR o a otras alternativas terapéuticas disponibles.

AstraZeneca realizará comunicación a aseguradores y gestores farmacéuticos informando la discontinuación definitiva del producto, las cantidades actualmente disponibles de esta concentración y de otras concentraciones y presentaciones con la correspondiente cobertura estimada en tiempo según el histórico de demanda.

Se solicitará la notificación a los profesionales adscritos a estos aseguradores de las recomendaciones de no iniciación de nuevos pacientes y la transición de pacientes a IR o a otras alternativas terapéuticas disponibles

Se harán reuniones mensuales de seguimiento de la demanda e inventarios a fin de identificar algún cambio en los estimados presentados y poder comunicarlo oportunamente.

Se realizó la búsqueda de unidades adicionales disponibles para otros países para evaluar la posibilidad de importaciones adicionales que faciliten la transición para aquellas concentraciones/presentaciones sin inventario o con bajo inventario, sin embargo, posteriormente informó que no fue posible encontrar unidades adicionales de producto.

Medidas para la gestión del abastecimiento

GESTION DE TRAMITES

Invima identificó **24 trámites en curso**

- 8 - Quetiapina liberación modificada
- 5 - Solicitudes de registro sanitario nuevo,

En ninguna de las respuestas de los titulares se indicaron problemas de disponibilidad o no comercialización relacionada con los trámites en curso.

La DMTS solicitó la priorización de los trámites para QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG teniendo en cuenta que se encuentra desabastecida en el país.

INCLUSION COMO VITAL NO DISPONIBLE

Teniendo en cuenta:

- La salida del mercado del principal proveedor AstraZeneca
- La falta de reportes de comercialización en el SISMED
- El no envío de la información por los otros proveedores (PROCAPS y MOMENTA FARMACEUTICA),

El 06/02/2025, la DMTS realizó la solicitud a Invima para la inclusión de QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 50MG como VND.

ARTICULACION CON ENTIDADES PARA SEGUIMIENTO

Se continuará el seguimiento periódico junto con el Invima:

- Disponibilidad del producto
- Cumplimiento de las estrategias planteadas por el titular
- Seguimiento a compromisos que se deriven de la mesa de trabajo con todos los actores para contribuir

Conclusiones

- ✓ El medicamento **quetiapina tabletas de liberación modificada de 50mg** se encuentra desabastecido.
- ✓ Se presenta un riesgo de desabastecimiento en el corto y mediano plazo de las demás concentraciones de quetiapina en tabletas de liberación modificada dada la salida del principal proveedor.
- ✓ No se encuentra un riesgo de desabastecimiento para las formas de liberación inmediata, teniendo en cuenta que los titulares HETEROLABS y TECNOQUIMICAS son los principales proveedores de este mercado para los canales institucional y comercial respectivamente. No obstante, la marca SEROQUEL® ya no estará disponible en el mercado.
- ✓ Como medidas para la gestión de los problemas de desabastecimiento se tienen las siguientes:
 - ✓ Comunicación con los otros proveedores para evaluar la viabilidad de cubrir la demanda
 - ✓ Comunicación del titular de registro sanitario con asociaciones médicas y aseguradores con las recomendaciones para no iniciar nuevos tratamientos con el producto SEROQUEL y considerar el uso de las otras marcas y formas de liberación inmediata.
 - ✓ Priorización y gestión de trámites que puedan contribuir en la disponibilidad.
 - ✓ Inclusión de la presentación de **quetiapina tabletas de liberación modificada de 50mg** como vital no disponible.



Salud

