# AYUDA DE MEMORIA

## Mesa de seguimiento abastecimiento medicamentos empleados en salud respiratoria

**Fecha:** 27 de febrero de 2025
**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
**Modalidad:** Virtual Microsoft Teams.

## ASISTENTES:

- Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS).
- Invima: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Superintendencia Nacional de Salud: Delegatura para Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos.
- Superintendencia de Industria y Comercio
- Empresas Promotoras de Salud – EPS: EPS Sanitas, Famisanar EPS, NUEVA EPS.
- Gestores Farmacéuticos: Cruz verde, Helpharma.
- Sociedades médicas: Asociación Colombiana de Neumología
- Gremios: Gestarsalud, Acemi ASÍNFAR AmCham Colombia, Pediatrica, ASCIF, ACEMI
- Industria Farmacéutica: Novartis de Colombia, Glenmark Pharmaceuticals Colombia, Tecnoquimicas, Laboratorios Chalver de Colombia, Xinetix Pharma, HB Human Bioscience, Laboratorios Ecar, GlaxoSmithKline Colombia, Genfar, Amarey Novamedical, Representaciones Farmaceuticas De Colombia, Boehringer-Ingelheim, Megalabs, Procaps, Janssen Cilag, Adium Colombia, Bayer.

## PUNTOS CLAVE:

### 1. Presentación análisis de disponibilidad de medicamentos empleados en salud respiratoria

La Dirección de Medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio de Salud y Protección Social inicia la reunión indicando que el objetivo principal es presentar los resultados del seguimiento realizado por el Ministerio sobre medicamentos priorizados para el manejo de patologías respiratorias, destacando la importancia de que todos los actores del sistema, incluidos profesionales de la salud, EPS, gestores y entidades adscritas al ministerio, cuenten con la misma información para trabajar de manera articulada y solucionar problemas eficientemente.

Desde septiembre de 2022, el Ministerio ha estado utilizando un sistema de monitoreo del abastecimiento de medicamentos, y estas mesas de trabajo forman parte de las actividades desarrolladas. A principios de 2025, se recibieron alertas de la ASONEUMOCITO sobre la disponibilidad de medicamentos de salud respiratoria, lo que llevó a la consolidación de la información de disponibilidad de los titulares y la revisión de las cantidades y tendencias en SISMED, así como de los reportes de gestores farmacéuticos y EPS.

Una vez se socialice la información, se espera recibir retroalimentación de los participantes para definir, en conjunto con INVIMA, en qué casos se requiere actualizar el estado de disponibilidad en la página web de INVIMA y definir acciones de prevención o mitigación, o la articulación con otras entidades como la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio.

Se presentan los medicamentos que se analizaran en la mesa:

| Fibrosis pulmonar | Fibrosis quística | Asma grave | Inhalatorios general | Hipertensión pulmonar |
|---|---|---|---|---|
| • Nintedanib<br>• Pirfenidona | • Dornasa Alfa<br>• Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor<br>• Elexacaftor/Ivacaftor<br>• Ivacaftor<br>• Tobramicina solución para nebulización | • Benralizumab<br>• Mepolizumab<br>• Omalizumab | • Ipratropio Bromuro<br>• Salbutamol 5 mg/mL Solución para Nebulizar | • Treprostinil<br>• Epoprostenol<br>• Iloprost<br>• Riociguat<br>• Selexipag |

- Fibrosis Pulmonar:
  - **Nintedanib:** es comercializado por Boehringer Ingelheim bajo las marcas VARGATEF y OFEV, siendo el único oferente. La marca OFEV es la que está indicada para la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Según el corte de SISMED del tercer trimestre de 2024, se observó un incremento en las dos concentraciones de OFEV. No se reportaron incumplimientos en la entrega por parte de los gestores farmacéuticos o EPS. Aunque no está incluido en el PBS, se registró un aumento del 76% en las cantidades comercializadas de 100 mg y del 30% en las de 150 mg en 2024 comparado con 2023.

  - **Pirfenidona:** Tradicionalmente se contaba con un único titular de registro sanitario LABORATORIOS ROCHE (ESBRIET). En 2023, se otorgaron registros sanitarios a CIPLA (PIRFENEX) y ASOFARMA (ESGRINIL). Según SISMED, las UMD de tabletas aumentaron con ROCHE y con el inicio de comercialización de ASOFARMA en 2024, mientras que las unidades mensuales comercializadas de cápsulas por ROCHE disminuyeron. En cuanto a los reportes solo Famisanar reportó una novedad en la disponibilidad de ESBRIET en diciembre y enero.

- Fibrosis quística:
  - **Dornasa Alfa:** tiene un único registro sanitario con titular ROCHE y es distribuido por Amarey Nova Medical. Según SISMED, hubo una disminución en las unidades mensuales comercializadas en 2023 y 2024. No se han reportado problemas de novedades en la disponibilidad por parte de gestores farmacéuticos y EPS desde mediados de 2024.

  - **Moduladores de fibrosis quística:** estos medicamentos no tienen registro sanitario en el país, por lo que son importados para paciente específico con autorización del Invima según el Decreto 481 de 2004. Vertex Pharmaceutical es el fabricante y Valentech Pharma Colombia el importador. Según el corte de SISMED 2024Q3, la última importación de IVACAFTOR (KALYDECO) fue en 2023, y desde entonces se importa IVACAFTOR/TEZACAFTOR (SYMDEKO). De este grupo la combinación ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR (TRIKAFTA), es la mas comercializadas con un incremento en las unidades durante los últimos años, No hay reportes de gestores farmacéuticos/EPS.

- **Tobramicina para nebulización**: cuenta con dos registros sanitarios vigentes: TOBI® (Mylan Specialty LP / Pharmaris Colombia) y BRAMITOB® (Chiesi Farmaceutici S.P.A / Amarey) este último tienen registro nuevamente desde julio de 2024. Este medicamento fue incluido en el Listado de Medicamentos Vitale son disponibles, y por lo que se pueden realizar importaciones para varias pacientes autorizadas por el Invima según el Decreto 481 de 2004, bajo esta figura se han autorizado a Amarey Nova Medical, Inphapro S.A.S, Mespharma S.A.S y Generics & Brands. De octubre a enero, Famisanar, Cruz Verde, Sanitas y Nueva EPS reportaron problemas logísticos y falta de registro sanitario vigente.

- Asma grave:
  - **Benralizumab:** es comercializado por ASTRAZENECA (FASENRA). Según SISMED, hubo un incremento en las unidades comercializadas. Se reportaron problemas logísticos en noviembre de 2024 y diciembre de 2025. El titular informó un cambio en la presentación comercial de jeringa prellenada a autoinyector, manteniendo la disponibilidad continua en el mercado.

  - **Mepolizumab:** es comercializado por GLAXOSMITHKLINE. Según SISMED, hubo un incremento en las unidades comercializadas de la forma farmacéutica solución inyectable (por encima de las unidades previamente comercializadas para el polvo para reconstituir). Lo que coincide con la información proporcionada por el titular quien informó que se realizó una transición de la forma polvo a líquida, por lo que la forma de polvo para reconstituir ya no se está comercializando, sin embargo, indican que siempre se mantuvo el suministro. Se reportaron problemas logísticos en noviembre y diciembre de 2024.

    - **Omalizumab (XOLAIR):** es comercializado por Novartis. Según SISMED, la concentración 150 mg/1 ml tiene la más alta comercialización, sin embargo, tuvo una disminución del 11% en las cantidades mensuales vendidas en 2024 en relación al año anterior. El titular informó disponibilidad.

- Inhalatorios general:
  - **Ipratropio Bromuro:** Es comercializado por Chalver, Boehringer, Faes Farma y Syntesis. Según SISMED. Chalver tuvo el 78% del mercado en 2023 y disminuyó sus unidades en 2024. Se reportaron problemas logísticos de octubre de 2024 a enero de 2025. El titular informó una interrupción en la fabricación sin embargo ya están comercializando.

  - **Salbutamol 5 mg/mL Solución para Nebulizar:** es comercializado por Glaxosmithkline bajo la marca VENTILAN. Hubo un desabastecimiento de agosto a octubre de 2024, con reingreso al mercado en noviembre de 2024. El titular informó en su momento que la sobredemanda global superó la capacidad de producción, con disponibilidad actual.

- Hipertensión pulmonar:
  - **Epoprostenol:** es comercializado por Glaxosmithkline y Janssen **(FLOLAN, VELETRI)**. Según SISMED, hubo una disminución en las cantidades comercializadas. Frente e esto GSK quien tenía la mayoría del mercado, informa solicitó perdida de fuerza ejecutoria a Invima para FLOLAN® e indica que se ha presentado transición con la otra marca, así mismo JANSSEN informó disponibilidad en cantidades similares a las previamente comercializadas por GSK.

  - **Treprostinil:** es comercializado bajo las marcas REMODULIN y TIMERAXONE. REMODULIN tiene como titular de registro a Ferrer Internacional S.A. e importador a Pint Pharma, mientras que TIMERAXONE

tiene como titular a Dr. Reddy's Laboratories Limited e importador a Pyxispharmaceutical. Ambos importadores manifestaron contar con disponibilidad. Según SISMED, hubo un incremento en la comercialización de REMODULIN en sus diferentes concentraciones y no hay datos de ventas en este sistema para TIMERAXONE. No se reportaron novedades por parte de gestores y EPS.

- **Iloprost:** es comercializado por Bayer (VENTAVIS). Según SISMED, hubo una disminución en las cantidades comercializadas. No se reportaron problemas logísticos de octubre de 2024 a enero de 2025. El titular informó disponibilidad continua para el periodo consultado de enero a abril de 2025.

- **Riociguat:** es comercializado por Bayer (ADEMPAS) y The Labs (PULLMOGUAT). Según SISMED, hubo una disminución en las cantidades comercializadas de ADEMPAS 2.5 mg y el inicio de la comercialización de PULLMOGUAT en 2024. No se reportaron problemas logísticos de octubre de 2024 a enero de 2025. Bayer informó disponibilidad continua de enero a abril de 2025.

- **Selexipag (UPTRAVI):** Selexipag es comercializado por Janssen. Según SISMED, hubo un incremento en la comercialización. No se reportaron problemas logísticos.

**Conclusiones:**

- Concentración en el mercado de medicamentos de alto costo y/o enfermedades huérfanas en pocos titulares de registro sanitario.
- Aumento en las cantidades comercializadas de ciertos medicamentos.
- Seguimiento continuo del estado de disponibilidad de medicamentos con tendencia a la disminución de cantidades comercializadas o disminución de oferentes.

La presentación realizada se encuentra en el micrositio de abastecimiento del Ministerio de Salud y Protección Social en la sección de PRESENTACIONES>MESAS DE TRABAJO DE ABASTECIMIENTO 2025.

## 2. Retroalimentación actores participantes

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:

Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica: Aunque no hay desabastecimiento de medicamentos, existen problemas en la cadena de suministro y se presenta disponibilidad irregular de medicamentos, donde los pacientes no reciben sus tratamientos de manera continua, por ejemplo, por la falta de compra de unidades necesarias por parte de operadores logísticos. En pacientes con fibrosis quística, en casos específicos medicamentos como Trikafta e insulina no se entregan consistentemente a los pacientes.

Minsalud/DMTS: De acuerdo con la información recopilada en el sistema de monitoreo de abastecimiento que principalmente incluye como fuentes reportes de laboratorios, tutelas y sistemas de PQRS, también se ha recopilados datos de organizaciones de pacientes y sociedades científicas sobre retrasos en la entrega. Mencionó Destacó la importancia de identificar problemas en la cadena de abastecimiento y mencionó casos específicos como la insulina humana recombinante, que enfrenta problemas de monopolio. También habló sobre la colaboración con la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio para intervenir en casos puntuales.

HB Human: En relación con el medicamento para fibrosis pulmonar pirfenidona, indican que en octubre del año pasado radicaron 3 solicitudes de registro sanitario para 3 concentraciones desde octubre del año pasado y consultan si aplicaría priorización con los 2 oferentes que tiene en este momento el medicamento.

Famisanar: En el tema de entrega de bromuro de ipratropio, existe un aumento significativo de casos de pendientes por parte de la EPS. Aunque los laboratorios reportan disponibilidad, esta no cubre la demanda existente.
En relación al TRIKAFTA y la molécula producida por Gador, y se solicitó confirmar si hay algún reporte o tema asociado a la exclusividad de marca o activo para importar en el país, o si la importación está libre para cualquiera de las dos marcas. Así mismo, frente al TRIKAFTA, si bien no presenta novedades en su abastecimiento, hay reportes de problemas asociados al IUM y los trámites de importación con el INVIMA que podrían afectar la disponibilidad.

Minsalud/DMTS: en relación con el IUM de trikafta, se realizó una reunión entre ADRES, el INVIMA y el Ministerio de Salud para analizar casos de glosas reportados de manera aislada por las EPS. Se identificó que el IUM utilizado no identificaba de manera unívoca al medicamento en cuestión, por lo tanto, no coincidía la información prescrita con la suministrada y facturada, lo que causó problemas de glosa durante la auditoría. En colaboración con el INVIMA, se crearon los IUM correctos y desde esta entidad se realizarán los ajustes a las autorizaciones de importación aprobadas. Se notificará a las EPS para que modifiquen los registros en el módulo de suministro de MIPRES con el IUM correcto, asegurando la trazabilidad desde la prescripción hasta la dispensación del medicamento. Se enviará una comunicación reiterando el código correcto para evitar futuros inconvenientes.

Adicionalmente se hace un llamado a los diferentes actores que intervienen en el proceso, para que se validen la información en cada paso que la información esté correcta (Prescripción, solicitud de autorización de importación, emisión de autorización de importación, transcripción en MIPRES, dispensación, reporte de suministro y facturación) ya que el IUM anterior pasó por todos los actores sin ser detectado hasta que se presentó la glosa.

Cabe resaltar que, entre las tres entidades se coordinarán los ajustes pertinentes para corregir las autorizaciones de importación y que las EPS puedan realizar el trámite de recobro con la información correcta, pero de aquí en adelante no se realizarán más correcciones retrospectivas.

Valentch: El tema de trikafta se da por flujo de recursos y cambios de operador con EPS, particularmente intervenidas, como Nueva EPS. En relación con el tema de patente, trikafta tiene exclusividad de patente hasta el año 2037. Con respecto al IUM, la única EPS que presentó problemas fue Famisanar.

Minsalud/DMTS: si bien un producto con patente no se puede comercializar en el país, esto no es impedimento para adelantar los trámites ante INVIMA.

Novartis: El omalizumab se encuentra disponible y no estiman riesgos teniendo en cuenta la demanda promedio, sin embargo, si ha detectado una disminución en la tendencia de compras no asociado a la disponibilidad del laboratorio.

Chalver: el año pasado tuvieron un ajuste en la certificación de BPM, desde el mes de diciembre tiene la certificación y han venido incrementando la capacidad de producción y desde el mes de marzo contarán con una disponibilidad aproximada de 300,000 unidades mes de bromuro de ipratropio.

Bayer: tienen disponibilidad para los 2 productos que manejan para la hipertensión pulmonar: Iloprost y Riociguat, la disminución en las unidades comercializadas de Riociguat corresponden a temas de demanda e ingreso del competidor.

Genfar: tienen en curso solicitudes de registro sanitario nuevo para algunas de las moléculas analizadas en la mesa, por lo que consultan si a estas les aplica priorización.

Minsalud/DMTS – Invima: la priorización aplica considerando los criterios establecidos en la circular Invima DG1000-012-2024, por lo que dependiendo del análisis del caso se determina si los medicamentos se clasifican en riesgo o desabastecimiento para realizar priorización.

Amarey: son importadores de tobramicina TOBI® y cuentan con disponibilidad para atender la demanda y no tienen ningún riesgo.

Adium: son importadores de (ESGRINIL ®) y cuentan con disponibilidad

Roche: en relación con la Dornasa Alfa, tanto ellos como su importador Amarey cuentan con disponibilidad de producto para atender la demanda.

Pint pharma: Como importadores del treprostinil REMODULIN ® indican que no han tenido desabastecimiento han compartido la información de unidades disponibles al ministerio, el tema ha sido netamente de los gestores farmacéuticos. Conocen que existen unas cartas que les han compartido pacientes en donde se informa que el producto esta desabastecido, pero por parte de ellos no han salido esas cartas, reiteran que cuentan con disponibilidad.

Boehringer: total disponibilidad de los productos nintedanib en sus dos presentaciones y de bromuro de ipratropio para todo el año.

Pyxispharmaceutical: Como importadores de TIMERAXONE® de titular Dr. Reddy's indican que cuentan con suficiente abastecimiento del medicamento y dispositivo, la falta de pago por parte de algunas EPS es la que ha dificultado el acceso. De otra parte, indican que, si no se logran distribuir algunas unidades antes de mayo, tendrán que ser destruidas. Sobre su modelo de entrega de medicamento a los pacientes, señalan que se hace a través de global y el dispositivo lo entrega directamente Pyxispharmaceutical.

AstraZeneca: Cuentan con disponibilidad de benralizumab para todo el año.

Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica: el tema de desabastecimiento no es lo más relevante, sino la intermitencia en la entrega de medicamentos, principalmente debido a problemas de pago por parte de los operadores logísticos. Es necesario monitorizar la distribución de manera más precisa, sugiriendo enviar informes mensuales al Ministerio sobre los retrasos en la entrega de medicamentos por paciente, especialmente en el caso de fibrosis quística. También mencionó que algunos pacientes presentan quejas ante la Superintendencia de Salud.

Minsalud/DMTS: La ADRES publica un tablero en su sitio web que muestra la evolución del giro directo, tanto en valores como en destinatarios.

De otra parte, se hace hizo un llamado a los profesionales de la salud sobre la fidelización de marcas, destacando que nuevos oferentes pueden ayudar a solventar problemas de disponibilidad y uso eficiente de recursos, considerando que algunos pacientes creen que hay desabastecimiento debido a la fidelización de marcas específicas, aunque hay otros oferentes disponibles con el mismo principio activo y concentración.

El tema de acceso el acceso a medicamentos no depende de un solo actor en el marco de todo el funcionamiento del sistema de salud, donde todos aportan en el marco de sus competencias y responsabilidades, buscando que los pacientes puedan recibir su tratamiento y obtener los resultados en salud que se esperan.

## 3. Compromisos

- La Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica remitirá el listado de casos de no entrega de medicamentos indicando asegurador, gestor farmacéutico para direccionarlos con la superintendencia nacional de salud.
- Famisanar incluirá en los reportes mensuales de novedades ene l abastecimiento el caso de bromuro de ipratropio.
- El Ministerio de salud y protección social enviará comunicación indicando el IUM correcto a emplear en las diferentes gestiones del medicamento trikafta.
- Pint Pharma enviará las cartas que se han entregado a paciente por parte de otros actores en donde se dice que el medicamento treprostinil REMODULIN ® se encuentra desabastecido.