

AYUDA DE MEMORIA: MESA DE ANÁLISIS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS-SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)

Fecha: 22/02/2024 de 10:00 a.m a 12:42 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 – DMTS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
EAPB/IPS/Regímenes de Excepción: SaviaSalud, Capresoca, Comfenalco Valle, UT Salud Mental por Antioquia
Gestores Farmacéuticos: Audifarma, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Cafam, Eticos Serrano
Gremios y Asociaciones médicas: ACEMI, GestarSalud, MisionSalud, ASCONI-Asociación Colombiana de Neurología Infantil
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Novartis de Colombia, Humax Pharmaceutical, Actifarma, Laboratorios Laproff, Tecnoquimicas, Laboratorios Siegfried, Laboratorios Legrand, Astrazeneca, Laboratorios Abbott, Eli Lilly, Laboratorios Ecar, MSN Labs, GSK Colombia S. A, Sanofi Aventis

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 para el tratamiento de patologías del Sistema Nervioso Central 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 subgrupos de medicamentos a analizar en la mesa de análisis
Figura 1:

Figura 1: Medicamentos por Subgrupos terapéuticos

N03 ANTICONVULSIVANTES	• Fenitoina, Clobazam, Lamotrigina, Oxcarbazepina y Vigabatrina
N04 ANTIPARKINSONIANOS	• Carbidopa/Levodopa
N05 SICOLEPTICOS	• Ansiolíticos, Hipnóticos y Sedantes y Antipsicóticos
N06 PSICOANALEPTICOS	• Antidepresivos, Psicoestimulantes y Tratamiento de Demencia
N07 OTRAS DROGAS	• Parasimpaticomiméticos, Drogas usadas en desórdenes adictivos, Preparados contra el vértigo, Otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso

Fuente: Elaboración propia DMTS

Nota: se excluye * N01 (Anestésicos) y N02 (Analgésicos) se analizarán en otra mesa de análisis a programar

Así mismo, se informa la situación de novedades de disponibilidad reportadas por los gestores farmacéuticos con corte a 30 de Diciembre de 2023, en donde los medicamentos para el tratamiento de patologías del Sistema Nervioso Central, tiene un significativo número de reportes de acuerdo con los CUMs reportados y principios activos relacionados **Figura 2**

Figura 2: Principios Activos reportados con novedades de disponibilidad en Diciembre 2023 por parte de los gestores farmacéuticos

Diciembre 2023
9 Gestores

13% del total de los CUM reportados corresponden a SNC

Noviembre 2023
6 Gestores

INVIMA.descripcionatc			
AGOMELATINA	AMANTADINA	AMSULPRIDA	AMTRIPTILINA
ARIPRAZOL	ATACOCITINA	BETAHISTINA	BIPERIDENO
BROXAZEPAM	BUPROPION	CABERGOLINA	CANNABIDIOL
CARBAMAZEPINA	CITICOLINA	CLOBAZAM	CLOMIPRAMINA
CLONAZEPAM	CLOZAPINA	DESVENAFAXINA	DIMENHIDRINATO
DONEPEZIL	DULOXETINA	ESCITALOPRAM	ESZOPICLONA
FENTONIA	FLUNARIDINA	FLUOXETINA	FLUVOXAMINA
GABAPENTIN	HALOPERIDOL	IMIPRAMINA	LACOSAMIDA
LAMOTRIGINA	LEVETIRACETAM	LEVODOPA CARBIDOPA	LEVOMEPROMAZINA
LIDEXANFETAMINA	MELATONINA	MEMANTINA	MIRTAZAPINA
MOCAPFIN	OLANZAPINA	OXCARBAZEPINA	PAROXETINA
PILOCARPINA	PIROTIAZINA	PREGABALINA	QUETIAPINA
RILUZOL	RISPERIDONA	ROSAGLINA	SERTRALINA
TOPIRAMATO	TRAZODONA	VALPROICO ACIDO	VENLAFAXINA
VIGABATRINA			

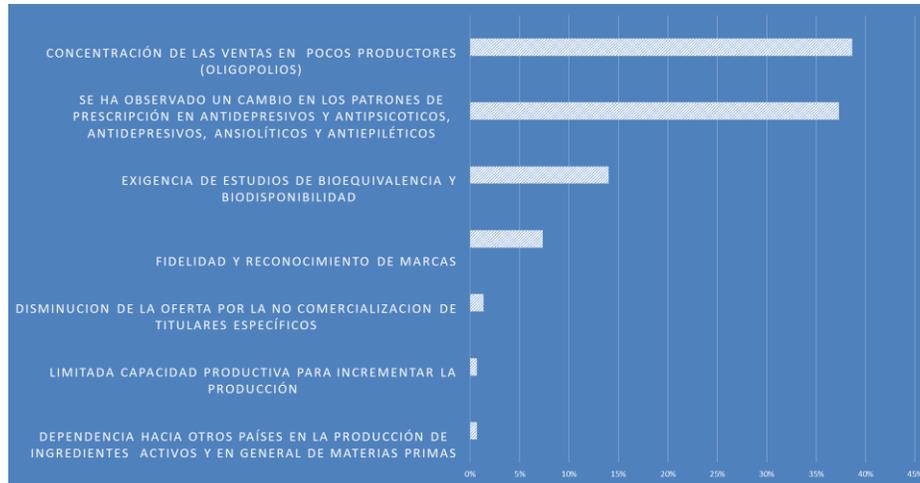
INVIMA.descripcionatc			
ALPRAZOLAM	AMANTADINA	AMSULPRIDA	AMTRIPTILINA
ARIPRAZOL	ATACOCITINA	BETAHISTINA	BIPERIDENO
BROXAZEPAM	BUPROPION	CABERGOLINA	CANNABIDIOL
CARBAMAZEPINA	CITICOLINA	CLOBAZAM	CLOMIPRAMINA
CLONAZEPAM	CLOZAPINA	DESVENAFAXINA	DIMENHIDRINATO
DONEPEZIL	DULOXETINA	ESCITALOPRAM	ESZOPICLONA
FENTONIA	FLUNARIDINA	FLUOXETINA	FLUVOXAMINA
GABAPENTIN	HALOPERIDOL	IMIPRAMINA	LACOSAMIDA
LAMOTRIGINA	LEVETIRACETAM	LEVODOPA CARBIDOPA	LEVOMEPROMAZINA
LIDEXANFETAMINA	MELATONINA	MEMANTINA	MIRTAZAPINA
MOCAPFIN	OLANZAPINA	OXCARBAZEPINA	PAROXETINA
PILOCARPINA	PIROTIAZINA	PREGABALINA	QUETIAPINA
RILUZOL	RISPERIDONA	ROSAGLINA	SERTRALINA
TOPIRAMATO	TRAZODONA	VALPROICO ACIDO	VENLAFAXINA
VIGABATRINA	VORTIORETINA	ZOPICLONA	

Fuente: Elaboración propia DMTS

De esta manera la DMTS e INVIMA, informa a los asistentes la situación observada para algunos de estos medicamentos pertenecientes a estos subgrupos (**Figura 3 a 10**), tomándolos como ejemplo de acuerdo a las causas relacionadas e identificadas en cuanto a novedades de escasez o desabastecimiento presentadas

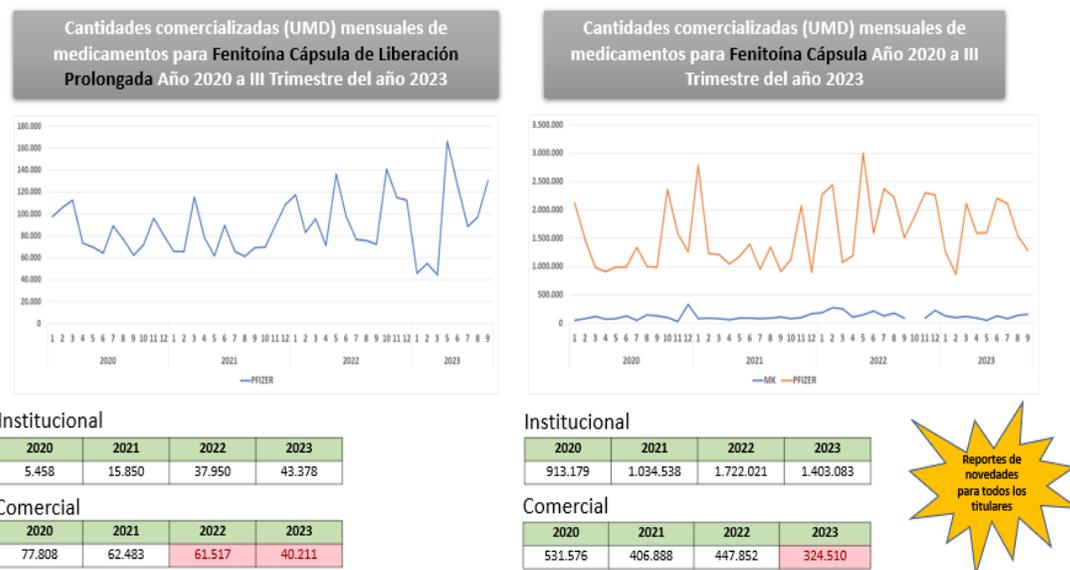
Gráfica 1:

Gráfica 1: Porcentaje de medicamentos de acuerdo con Causa de escasez y/o desabastecimiento para los medicamentos en seguimiento MinSalud: Sistema Nervioso Central



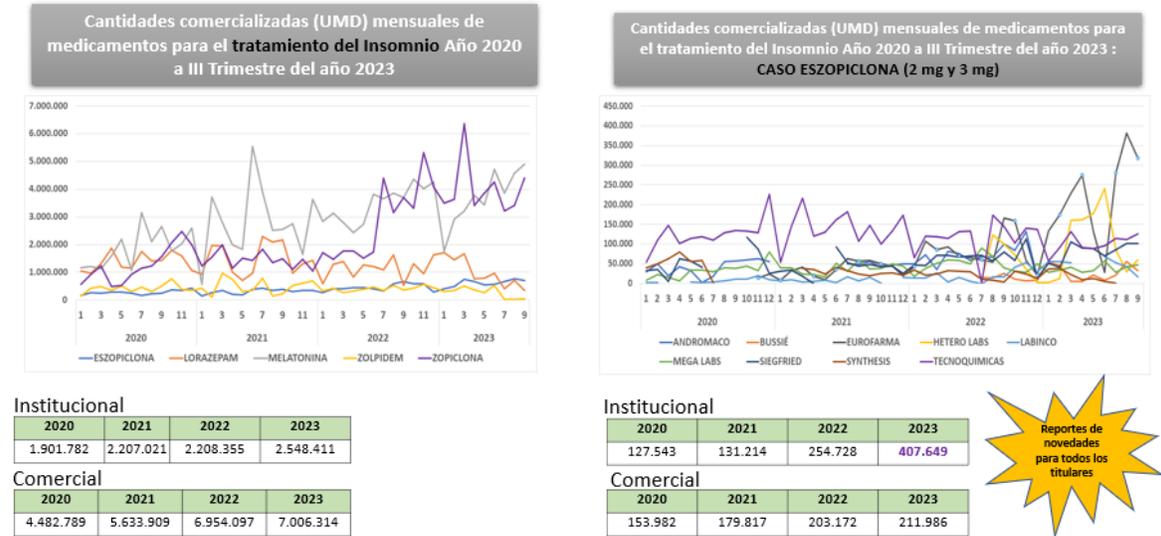
Fuente: Elaboración propia DMTS de acuerdo a información registrada en Sistema de Monitoreo

Figura 3: Concentración de las ventas en pocos productos (Oligopolios)-Caso Ejemplo: Fenitoína (Sólido Oral)



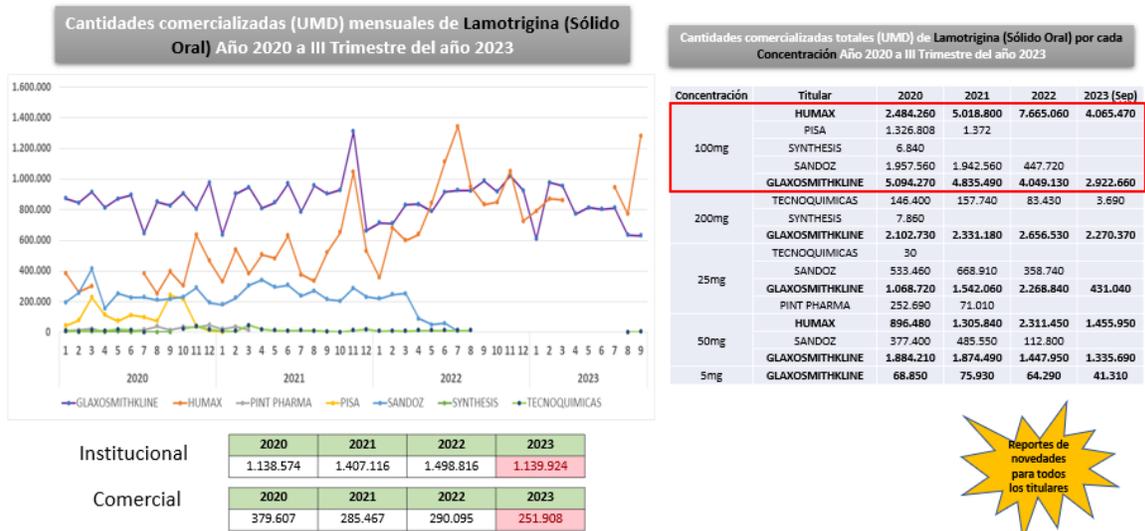
Fuente: SISMED a 30/09/2023

Figura 4: Cambio en los patrones de prescripción-Caso Ejemplo: Medicamentos para el tratamiento del Insomnio



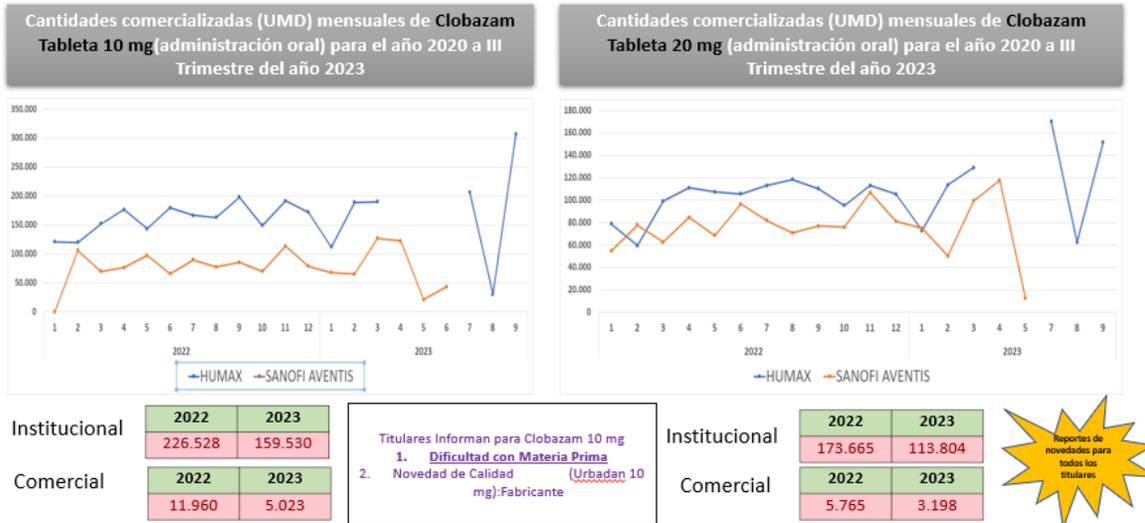
Fuente: SIMED a 30/09/2023

Figura 5: Exigencia de estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad-Caso Ejemplo: Lamotrigina (Sólido Oral)



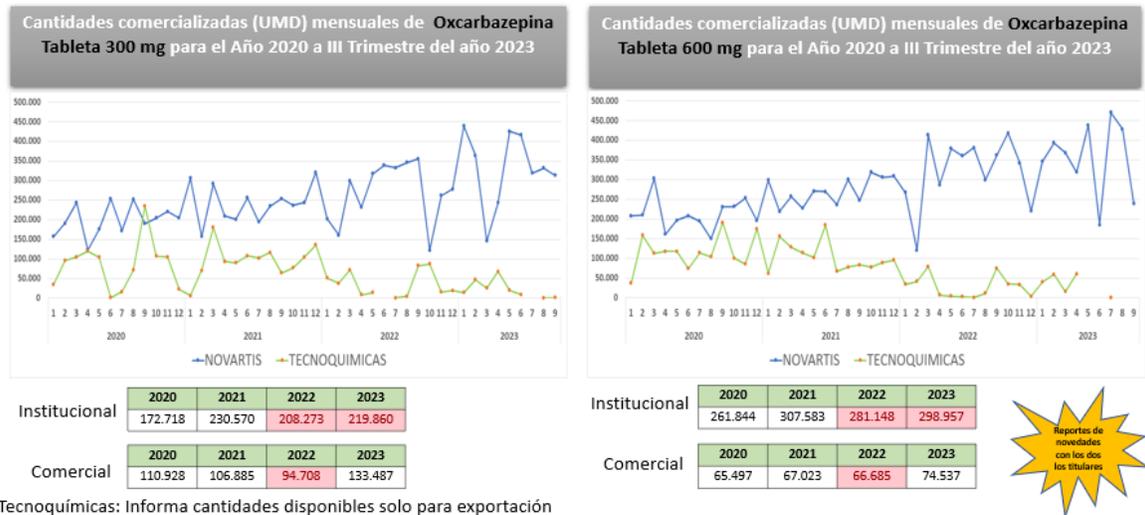
Fuente: SIMED a 30/09/2023

Figura 7: Fidelidad y Reconocimiento de Marcas-Caso Ejemplo: Clobazam (Sólido Oral)



Fuente: SISMED a 30/09/2023

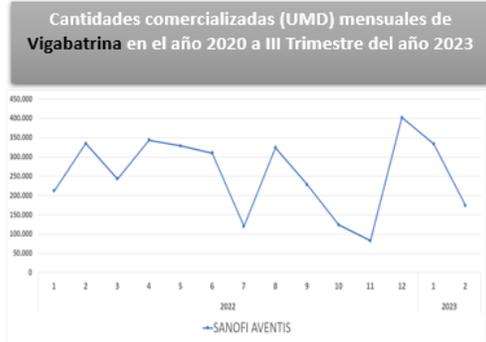
Figura 8: Disminución de la Oferta por la no comercialización de titulares específicos-Caso Ejemplo: Oxcarbazepina Tableta



Tecnoquímicas: Informa cantidades disponibles solo para exportación

Fuente: SISMED a 30/09/2023

Figura 9: Dependencia hacia otros países en la producción de ingrediente farmacéutico activo (API)/materias primas



	2022	2023
Institucional	243.065	54.653
Comercial	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 Tercera parte

Expediente Sanitario	S1081	Nombre producto	SABEL #
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-014291-R2	Vencimantol	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

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**

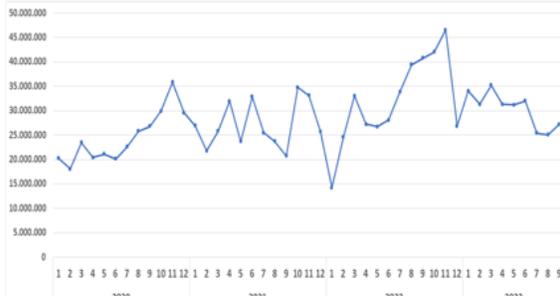
Cantidades Disponibles Informadas por Titular de Registro Sanitario en 21/02/2024

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	899.082	790.036	680.990
COMERCIAL	90.31	79.364	68.410

Fuente: SISMED a 30/09/2023

Figura 10: 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



	2020	2021	2022	2023
Institucional	17.819.411	19.769.576	22.612.062	21.146.101
Comercial	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 CAPSULA 20mg	5	4	
FLUOXETINA	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)

Fuente: SISMED a 30/09/2023

Figura 11: 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 CÁPSULA 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

Fuente: SISMED a 30/09/2023

COMENTARIOS:

MINSALUD-DMTS/INVIMA: para los casos ejemplo, revisados en la mesa se comenta:

1. **Fenitoína Cápsulas:** se presenta una concentración del mercado de las dos formas farmacéuticas (cápsula y cápsula liberación prolongada), en un único titular de registro sanitario, con disminución de las cantidades comercializadas.
2. **Medicamentos para el tratamiento del insomnio:** según lo evidenciado en la *Figura 4: Cambio en los patrones de prescripción-Caso Ejemplo: Medicamentos para el tratamiento del Insomnio*; en donde, se observa un aumento de la oferta de los medicamentos para el tratamiento del insomnio representado en el aumento de titulares de registro sanitario y cantidades comercializadas.
3. **Lamotrigina sólido oral:** se presenta la disminución de titulares de registro sanitario para las concentraciones de 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg quedando concentrado en el mercado en uno o dos titulares de registro.
4. **Clobazam Tableta 10 mg y 20 mg:** se presenta la disminución de la comercialización por parte de los dos titulares de registro sanitario para las dos concentraciones en el año 2023, así mismo para los primeros meses de 2024 se presenta novedad de abastecimiento principalmente con la concentración de 10 mg, en donde el laboratorio Sanofi Aventis informa disponibilidad en el mes de abril.
5. **Oxcarbazepina Tableta 300 mg y 600 mg:** se presenta la disminución de la comercialización de uno de los titulares del registro sanitario, con el 6% de participación del mercado, por lo tanto se concentra el mercado en un solo titular de registro sanitario.

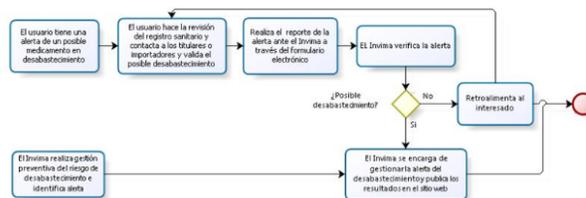
6. **Vigabatrina Tableta 500 mg:** en el año 2023 se reporto por parte del único titular de registro sanitario las novedades de materia prima internacional por lo cual no se reporta comercialización desde marzo 2023 a diciembre 2023 en SISMED; titular de registro sanitario confirma para el año 2024 disponibilidad del medicamento una vez superada la novedad de materia prima a nivel internacional.
7. **Medicamentos Antidepresivos:** se presenta como caso ejemplo de acuerdo a lo presentado en la *Figura 10: Disminución de la Oferta por la no comercialización de titulares específicos*; en donde en forma general se presenta para algunos medicamentos con indicación antidepresiva la disminución de las cantidades comercializadas reportas en SISMED por parte de un titular, sin embargo se puede ver compensada esta disminución con el aumento de las cantidades comercializadas por parte de otro u otros titulares de registro sanitario, de manera predominante se observa este comportamiento con los antidepresivos más usados: **amitriptilina, fluoxetina, imipramina, sertralina y trazodona.**

INVIMA: realiza el llamado especial a los titulares de registro sobre la necesidad del trabajo conjunto en donde se requiere mayor oportunidad y calidad de los reportes recibidos en los formatos establecidos, en donde ante la alerta de escasez o desabastecimiento se consulta con los titulares de registro sanitario las cantidades disponibles para establecer un estado de disponibilidad real e inmediato del medicamento en seguimiento.

Se explica por parte del INVIMA, el procedimiento para la notificación de alertas disponible:

Corre electrónico: desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co

Figura 11: Pasos para notificaciones a INVIMA



Antes de realizar el reporte tenga en cuenta de haber agotado los siguientes pasos para confirmar la disponibilidad del medicamento:

El primer paso es [consultar el registro sanitario](#) siguiendo estos pasos:

- Consulte el registro sanitario
 - Seleccione en grupo la opción medicamentos.
 - Luego diligencie el campo producto, donde debe escribir el nombre del medicamento o el principio activo.
 - Elija el campo de consulta correspondiente: por nombre del producto o principio activo.
 - Finalmente digite la palabra de verificación y marque buscar
 - Es importante tener en cuenta que los posibles estados de los registros sanitarios son: vigente, vencido y en trámite. Solo tome en cuenta los vigentes o en trámite.

Consulte el importador o titular

Una vez allí, haga clic solo sobre los expedientes con registros sanitarios vigente o en trámite para consultar la información del titular o importador, la cual está disponible en la parte inferior con el título roles por producto.

Contacte al titular, importado y reporte

Con esta información, contacte a los titulares o importadores a quienes podrá consultar sobre la disponibilidad del medicamento. Si le confirman la no disponibilidad del medicamento, solicíteles una manifestación por escrito de la no disponibilidad y adjúntela en el formulario de reporte disponible a continuación. De no recibir este documento infórmelo en el reporte.

Fuente: INVIMA

Por parte de los asistentes se comenta de manera relevante a los participantes de la mesa:

Novartis: informa no tener novedades en la disponibilidad del medicamento Oxcarbazepina, por tanto, se realiza la observación desde la DMTS, de revisar por parte del titular de registro sanitario un posible incremento de la demanda, y por parte de los prestadores de servicio de salud, las causas de no entrega a los pacientes como por ejemplo la exigencia de autorizaciones.

Actifarma: Informa contar con la capacidad de fabricar el medicamento Riluzol de acuerdo con las cantidades requeridas para satisfacer la demanda requerida, realiza la mención sobre la necesidad de revisar la exactitud de las cantidades reportadas en SISMED, por lo cual desde la DMTS se hace la mención sobre la necesidad de siempre estar reportando de manera oportuna y revisar el cargue correcto de la información en SISMED por parte de cada titular de registro sanitario.

Sanofi-Aventis: confirma la no disponibilidad de Clobazam tableta 10 mg, por lo cual están realizando las gestiones pertinentes para el reingreso del producto en el mes de abril y están agotando todas las acciones posibles para adelantar la fecha de reingreso programada, para lo cual estarán informando los avances de las gestiones realizadas.

Humax Pharmaceutical: Informa que las novedades presentadas con el portafolio de productos de su titularidad es principalmente a causa de “*tropiezos*” con registros sanitarios; sin embargo, informan cantidades disponibles para varios de sus medicamentos comentados en la mesa, invita a que se profundice aun más las causas del desabastecimiento, ya que pueden deberse a otras causas, es así como por ejemplo han aumentado su infraestructura en cuanto a tamaños de lote y equipos; y así mismo informa no contar con demanda para algunos medicamentos. En referencia al aumento de la demanda de la eszopiclona, se comenta por parte de este titular la disponibilidad de zopiclona como alternativa terapéutica; ambos principios activos con disponibilidad.

Capital Salud: Se comenta por parte de esta EPS que cuenta con un plan de contingencia cuando hay medicamentos en escasez o en riesgo de desabastecimiento desde antes de que ocurra el desabastecimiento, sugieren al cuerpo médico las alternativas terapéuticas; sin embargo, se presenta retrasos en los reportes de las novedades hacia el asegurador y, por lo tanto, se requiere articular a los aseguradores y farmacias a través de una dirección médica para reaccionar rápidamente.

ASCONI: Se informa por parte de esta agrupación médica, la dificultad presentada en la consulta médica en donde se debe evaluar frecuentemente la búsqueda de alternativas terapéuticas; adicionalmente se comenta por parte de esta entidad por la existencia de un mecanismo oficial para un registro sistematizado de las dificultades de acceso a los medicamentos; al respecto se realiza la observación desde la DMTS los canales establecidos por parte de Superintendencia Nacional de Salud y en los casos donde se evidencien problemas con la oferta se debe notificar al INVIMA.

SAVIA SALUD: Se comenta desde esta aseguradora la afectación sobre el cumplimiento de los indicadores de entrega de los medicamentos cuya meta es el 100%, en donde parte de la justificación dada a los entes de control se basa en los estados de disponibilidad definidos para los medicamentos

“agotados y desabastecidos”; por lo cual se recomienda un trabajo mancomunado de todos los actores del sistema de salud, por ejemplo, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, que las cartas de “agotados y desabastecidos” sean enviadas oportunamente y actualizadas, en donde por ejemplo se relaciona una fecha de ingreso, pero se vuelven a actualizar queda sin establecerse el estado de disponibilidad real del medicamento.

CONCLUSIONES:

Ante lo expuesto, se tiene las siguientes conclusiones principales:

1. Para los medicamentos de los subgrupos: anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, psicoestimulantes (metilfenidato y lisdexanfetamina) y otras drogas (Riluzol); se presenta una concentración del mercado en uno o dos titulares de registro sanitario.
2. Para los medicamentos antidepresivos y para el tratamiento del insomnio, se presenta cambios en los patrones de prescripción y cambios en la oferta (disminución o aumento de cantidades comercializadas por parte de un titular de registro sanitario específico).
3. Se requiere un trabajo mancomunado entre todos con el objetivo de comunicar eficientemente las novedades de disponibilidad al cuerpo médico con el fin de establecer estrategias para en los casos donde se requiera y sea posible, buscar alternativas terapéuticas.
4. Adicional a la oferta de medicamentos, se requiere continuar el seguimiento realizado al acceso de los medicamentos, en donde especialmente *“hay zonas del país en las que la no entrega de las medicaciones es sistemática y complica el tratamiento a los pacientes”*, esto de acuerdo a lo comentado por ASCONI.
5. Se invita a los titulares de registro sanitario a continuar con los reportes de comercialización en SISMED y consultar las novedades presentadas en este reporte, actualizando los datos de contacto a través de soportepisis@minsalud.gov.co.

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.

MinSalud-Dirección de Medicamentos y Tecnologías: continuara con el plan de acción en donde se realiza el seguimiento estratégico de un listado de medicamentos definido; en donde está en permanente comunicación con otras instituciones (INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud y Superintendencia de Industria y Comercio), actores del Sistema de Salud y proveedores de tecnologías de Salud, con el fin de identificar y establecer de acuerdo a las competencias acciones específicas para la prevención y mitigación de situaciones de escasez o desabastecimiento.

INVIMA-Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: continuara con la revisión de los tiempos de actualización de los estados de registro sanitario cuando se reporta la no comercialización temporal y cuando se reporta el reingreso del producto.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
22/02/2024