

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO ABASTECIMIENTO INSULINAS

Fecha: 13/03/2024

Dependencia: Dirección de Medicamentos y tecnologías en salud

Lugar: Microsoft Teams - Virtual

Asistentes:

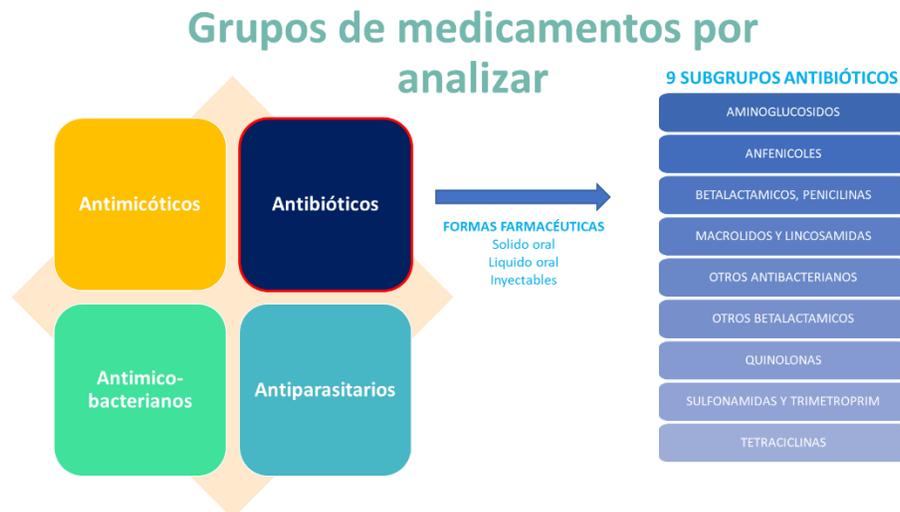
Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Superintendencia Nacional de Salud: Delegatura de gestores farmacéuticos
EAPB/IPS:
Gremios: ACEMI, Gestar salud, Fenalco
Gestores Farmacéuticos y Distribuidores:
Asociaciones médicas: ACIN
Titulares Registros Sanitarios e Importadores

Puntos clave:

Dentro de los objetivos principales de esta mesa de trabajo convocada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud – DMTS e Invima, están:

- Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos utilizados como **ANTIBIOTICOS** y algunos antiinfecciosos (figura 1).
- Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
- Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Figura 1. Grupo de medicamentos por analizar



Se presentan los resultados de los seguimientos y análisis adelantados para este grupo de medicamentos, resaltando las siguientes conclusiones:

- Las unidades vendidas de antibióticos por el canal comercial son superiores a las del canal institucional (salvo para los inyectables que tienen una considerable cantidad de unidades por el canal comercial).
- Es predominante las unidades vendidas de los grupos de aminoglucósidos y otros betalactámicos sobre los demás grupos de medicamentos analizados.
- Concentración del mercado para la mayoría de los medicamentos: oligopolios o monopolios.
- Para la mayoría de los antibióticos analizados se observa una tendencia estable de comercialización o con aumentos progresivos en el tiempo.
- A pesar del incremento observado de las unidades comercializadas persisten los reportes para medicamentos como: Rifaximina, Amoxicilina y su combinación con Acido Clavulánico, Sultamicilina, Moxifloxacino, Ciprofloxacina
- Se identifican problemas en la disponibilidad principalmente de antibióticos inyectables: Meropenem Gentamicina, Amikacina, Claritromicina, Levofloxacina.
- Para algunos antibióticos se presentan reducciones importantes en las unidades comercializadas, no obstante, no se presentan reportes por parte de los actores
- La cefuroxima y claritromicina presentan novedades para todas sus formas farmacéuticas.
- Se identificaron 10 antibióticos descontinuados: dicloxacilina inyectable, cefoperazona + sulbactam inyectable; doripenem inyectable, espectinomycin inyectable; tinidazol solido oral, estreptomycin inyectable, trovafloxacina solido oral, cloranfenicol inyectable, sulfametizol solido oral, tetraciclina solido oral

El detalle del análisis adelantado se encuentra en la presentación disponible en la página web del ministerio, en el micrositio de abastecimiento.

De acuerdo con el comportamiento de abastecimiento observado y otros aspectos particulares por cada principio activo o aspectos generales entorno a la disponibilidad de los medicamentos que fueron presentados en la mesa; se tienen las siguientes apreciaciones relevantes, por parte de los asistentes:

- **ASOCIACION COLOMBIANA DE INFECTOLOGIA – ACIN:** Han sentido e identificado problemas con medicamentos, principalmente para cefuroxima y claritromicina. Manifiestan que el incremento en la combinación de Amoxicilina + Acido Clavulánico puede deberse a la escasez que se tuvo de amoxicilina. Importante que se realice el seguimiento a Tobramicina.

Respecto al consumo de antibióticos, señalan que las DDD no son una medida usada en pediatría, y plantean la posibilidad de usar el DOT como una medida para el consumo en pediatría.

Señalan contar con un comité en el cual se ha avanzado en temas como la resistencia a antimicrobianos, el fortalecimiento de PROA y el avance en el reporte del consumo como DOT. Manifiestan estar abiertos a participar en las mesas de trabajo que sean convocadas.

De igual manera resaltan la importancia de contar con el reporte vigilancia de nuevas moléculas, siendo importante la actualización de los indicadores de los PROA para que adecuen a la práctica actual. Insisten en que, si bien el DDD es importante, este no señala la calidad del consumo, la cual es una característica compleja de explorar. Por tanto, las acciones del PROA son la forma mas cecana de aproximarse a esta información.

Señalan que e han tenido problemas con algunos antirretrovirales (cidofovir) y con vacunas de las cuales se enviará la correspondiente información para su análisis.

De igual manera, consideran clave la realización de estas mesas de trabajo en la cual se puedan abordar situaciones mas puntuales ya sea por patología o la población afectada (como la pediátrica), como el manejo de la toxoplasmosis.

Señalan como medicamentos sin disponibilidad la Piperazina y la Pirimetamina/Sulfadoxina por lo cual consideran conveniente una mesa de trabajo específica para la población pediátrica.

- **DMTS:** Se informa que, respecto a los reportes de consumo en la población pediátrica la OMS no ha definido una metodología estandarizada, aunque actualmente se está trabajando en poder tener una metodología que dé claridad sobre la forma de reporte del consumo en esta población.
- **MEGALABS:** Solicitan el ajuste de la información relacionada con PENTACOOOP a MEGALABS, teniendo en cuenta que es el mismo proveedor. Adicionalmente señalan un tema relacionado a las rupturas del Forecast y restricciones para la fabricación.

Se considera conveniente montar estrategias de distribución que permitan tener una realidad aproximada de la necesidad de las moléculas, aterrizadas a las necesidades por operadores logísticos. Lo anterior para estimar la dispersión logística y así poder corregir la dispersión entre la oferta disponible y las necesidades de los actores.

A partir de esta corrección que permita materializar la necesidad de los operadores logísticos se puede generar compromisos para garantizar la disponibilidad de los

productos. Todo lo anterior teniendo en cuenta que la orden de compra no es la solución al ajuste.

Complementario a esto, consideran importante que desde Invima se evalúe el tema de los maquiladores. Actualmente, varios laboratorios pueden presentar inconvenientes en la disponibilidad por no tener un “back up” de maquiladores”, por lo que no es posible tener un plan B ante una dificultad o interrupción en la planta de fabricación.

Sería útil poder contar con diferentes maquiladores, a través de una ampliación que pueda priorizarse si se trata de un producto crítico, de forma que no afecte la disponibilidad en el mercado.

- **Audifarma:** Consideran importante que se adelante el análisis de dos casos puntuales que, aunque no tienen la misma magnitud en volumen que otros de los medicamentos analizados, son relevantes en la atención de ciertos grupos de pacientes. Uno de estos es la Espiramicina de la cual solo se tienen dos registros sanitarios, y uno de estos se encuentra como temporalmente no comercializado. Sobre este resaltan la importancia de garantizar el tratamiento para las gestantes, particularmente en el manejo de la toxoplasmosis. También consideran importante el análisis de Tobramicina inhalatoria y buscan confirmar si la misma se encuentra como medicamento vital no disponible.

De otra parte, desde Audifarma se realiza una presentación del índice de uso de antibióticos, resaltando que el indicador en 2024 es el mas bajo respecto a los últimos años. Explican que a partir de la información del observatorio se realiza un análisis por clasificación Aware, teniendo en cuenta la distribución geográfica e identificando así algunos departamentos que se encuentran por fuera de la media del indicador.

Partiendo de esto, se resalta la importancia de diferenciar la clasificación por región dado que el patrón de uso de antibióticos puede ser diferente a un comportamiento nacional.

De esto se establece el compromiso con la Dirección de Medicamentos para organizar un espacio en el que se pueda presentar con más detalle.

- **PROCAPS:** Manifiestan contar con suficiente de los productos de los cuales figuran como titulares de registro.

- **FARMALOGICA:** Informan manejar cerca de 20 antibióticos inyectables. Resaltan la posible discrepancia en la información para ceftriaxona y meropenem ya que dentro de la información de abastecimiento manejada, cuentan con suficiente inventario de estos productos.

De igual manera resaltan que los forecast se realizan a partir de las tendencias históricas, por lo cual, es difícil implementar medidas de choque que requieran del incremento súbito de la producción.

- **Baxter:** Manifiestan no tener ningún riesgo de desabastecimiento en el portafolio. Para otros medicamentos que se encuentran en un aparten desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento se ha realizado el sondeo con los operadores, los cuales han manifestado no tener problemas de abastecimiento.

Consideran importante identificar en dónde están las necesidades entendiendo en dónde puntualmente se requiere.

- **GSK:** Informan una comercialización normal de la combinación de amoxicilina + ácido clavulánico. Señalan que en la formulación de estos productos tienen cambios técnicos frecuentes lo cual requiere de constantes trámites ante Invima, lo cual puede llevar a cambios en el suministro en el país.

A pesar de esto, reiteran que los productos actualmente se encuentran abastecidos y consideran realizar un aviso al Invima para que se realice la priorización de este grupo de medicamentos, de forma que se garantice el suministro en el país.

- **EPS SURA:** Los laboratorios manifiestan no tener problemas en la disponibilidad, pero en la realidad es que los productos no se han entregado. Se presentan con frecuencia las entregas incompletas, es decir, que no reporten a la totalidad de lo solicitado lo cual genera problemas en la entrega.
- **Tecnoquimicas:** Informan no tener novedades en la disponibilidad.
- **Corpaul:** Manifiestan contar con normalidad en la disponibilidad de su portafolio. Informan que el principio activo de levofloxacina actualmente no se está fabricando porque no está rotando con frecuencia debido al uso de otros antibióticos.
- **Minsalud – DMTS:** Se consideran pertinentes y oportunas las intervenciones y sugerencias realizadas. Con base en esta información, se procede a dar cierre con las conclusiones y compromisos de la mesa.

Conclusiones:

- Las unidades vendidas de antibióticos por el canal comercial son superiores a las del canal institucional (salvo para los inyectables que tienen una considerable cantidad de unidades por el canal comercial).
- Es predominante las unidades vendidas de los grupos de aminoglucósidos y otros betalactámicos sobre los demás grupos de medicamentos analizados.
- Concentración del mercado para la mayoría de los medicamentos: oligopolios o monopolios.
- Para la mayoría de los antibióticos analizados se observa una tendencia estable de comercialización o con aumentos progresivos en el tiempo.
- A pesar del incremento observado de las unidades comercializadas persisten los reportes para medicamentos como: Rifaximina, Amoxicilina y su combinación con Acido Clavulánico, Sultamicilina, Moxifloxacino, Ciprofloxacina
- Se identifican problemas en la disponibilidad principalmente de antibióticos inyectables: Meropenem Gentamicina, Amikacina, Claritromicina, Levofloxacina.
- Para algunos antibióticos se presentan reducciones importantes en las unidades comercializadas, no obstante, no se presentan reportes por parte de los actores
- La cefuroxima y claritromicina presentan novedades para todas sus formas farmacéuticas.
- Se identificaron 10 antibióticos discontinuados: dicloxacilina inyectable, cefoperazona + sulbactam inyectable; doripenem inyectable, espectinomicina inyectable; tinidazol solido oral, estreptomycin inyectable, trovafloxacina solido oral, cloranfenicol inyectable, sulfametizol solido oral, tetraciclina solido oral.
- Se adelantarán las correcciones correspondientes en la presentación y se adelantará la revisión de las inconsistencias entre los problemas de disponibilidad y lo informado en la mesa de trabajo por los titulares de registro sanitario.
- Se iniciará y/o continuará la monitorización de los casos señalados en la mesa y en caso de que corresponda, se adelantará la actualización de su estado de disponibilidad con las medidas que se consideren pertinentes.
- Se quedará atento al envío de la información por parte de los actores que manifestaron tener inconvenientes con ciertos grupos de medicamentos (vacunas)
- Se adelantará la organización del espacio para la socialización del modelo de consumo de antibióticos presentado por Audifarma.