

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO MEDICAMENTOS ANALGESICOS CON TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Fecha: 29/04/2024

Hora: 11:00 a.m a 1:00 p.m

Dependencia: 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
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Humax Pharmaceutical, Willowpharma, Tecnoquimicas, Coopidrogas, Chalver, Haleon, Ecar, PharmetiqueLabs (LaSante), Laproff, Abbott, Procaps, Gimed, Abbott Laboratories - Lafrancol S.A.S – American Generics.

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:

1. Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos analgésicos.
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informa la ruta de análisis para de alertas de escasez o desabastecimiento de medicamentos:

1.Recepción de la alerta a través de la coordinación con diferentes actores del sistema de salud (se emplea el formato temporal de reporte enviado a titulares de registro sanitario, EPS y gestores farmacéuticos o a través de solicitudes de información de personas naturales o jurídicas y vinculación en acciones constitucionales de tutela).

2.Análisis del caso: revisión de titulares con registro sanitario vigente y análisis de la información extraída del SISMED (Sistema de Información de Precios de Medicamentos) por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Suministro y/o revisión de información revisada a Invima: Comunicación interna de resultados del análisis SISMED, reuniones periódicas MinSalud-Invima, envío de información adicional en caso de interés.

4. Definición del estado de disponibilidad: En caso de que haya lugar, se realiza la priorización de trámites relacionados con el registro sanitario y para casos de interés en salud pública, se realiza análisis conjunto MinSalud-Invima.

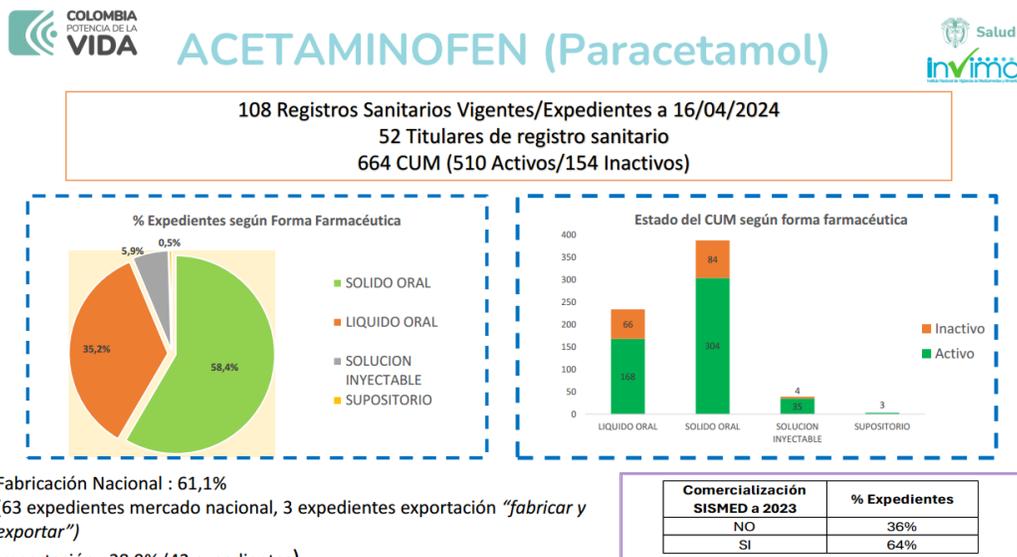
5. Acciones de mitigación o prevención: mesas de trabajo con actores o reuniones con titulares de registro sanitario; consulta directa a importadores o fabricantes sobre la disponibilidad del medicamento; seguimiento a trámites relacionados con el registro sanitario; solicitud de inclusión al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles; articulación con la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en casos específicos.

Seguidamente, se realiza la presentación de la disponibilidad de medicamentos analgésicos, representados en tres grandes grupos:

1. Acetaminofén (Paracetamol)

Para el principio activo acetaminofén (paracetamol), tal cual se observa en la **Imagen No 1**, se tiene con corte a 16/04/24, una oferta compuesta por 108 registros sanitarios vigentes de 52 titulares de registro sanitario, para un total de 664 CUM de los cuales 510 está activos, y corresponden a la oferta activa para este principio activo.

Imagen No 1: Relación de expedientes/CUM para acetaminofen (paracetamol)



Fuente: Elaboración propia DMTS

Así mismo, en la anterior imagen se puede observar:

- ✓ Las formas farmacéuticas de mayor oferta son las correspondientes a sólidos orales (58,4%) y líquidos orales (35,2%).
- ✓ Se presentan CUM inactivos lo cual podría ser significativo en cuanto a representar reducción de la oferta de una presentación comercial específica.
- ✓ El 61,1% del acetaminofén (paracetamol) comercializado es de fabricación nacional y el 38,9% es importado.
- ✓ Se registra en SISMED a 12/2023 cantidades comercializadas del 64% de los CUM activos.

En cuanto a cada forma farmacéutica, se presenta la siguiente información:

Sólido Oral: a pesar de la existencia de varios titulares de registro sanitario, se presenta la concentración del mercado en dos titulares (Novamed y American Generics) de manera relevante en el canal institucional; así mismo, en general para el resto de titulares de registro sanitario la participación es de manera preferente en el canal comercial.

Líquido Oral: a pesar de la existencia de varios titulares de registro sanitario, se presenta la concentración del mercado en dos titulares (Laproff y American Generics) de manera relevante en el canal institucional; así mismo, en general para el resto de titulares de registro sanitario la participación es de manera preferente en el canal comercial, como por ejemplo el titular Glaxo Smith Kline quien participa con el 28% de las cantidades comercializadas del total de la comercialización en el canal comercial.

Solución Inyectable: a pesar de la existencia de varios titulares de registro sanitario, se presenta la concentración del mercado en dos titulares (Next Pharma Sourcing y Corpaul), presentándose de manera particular para esta forma farmacéutica un aumento de las ventas reportadas desde segundo semestre del año 2022.

Ante el panorama presentado, a 01/04/2024 este principio activo en la forma farmacéutica sólido oral se encuentra “En Monitorización”, y en la forma farmacéutica líquido oral “En riesgo de desabastecimiento” ante aumento de la demanda por picos epidemiológicos como dengue y enfermedades respiratorias.

2. Acetaminofén en combinaciones con opioides

Se tienen cuatro combinaciones con comercialización activa en forma farmacéutica solido oral:

Combinación	Principales Oferentes	Observación
Paracetamol/Codeína	Genfar Laproff Tecnoquímicas Lafranco Legrand	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes de acuerdo con el canal de comercialización
Paracetamol/Hidrocodona	Lafranco Legrand Grunenthal	Canal institucional con disminución de cantidades comercializadas en 2023, durante el año 2024 el titular Grunenthal tiene una significativa participación en el mercado institucional y comercial.
Paracetamol/Tramadol	Grunenthal Siegfried	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.
Paracetamol/Oxicodona	HB Human Bioscience (Comercial) Legrand (Institucional)	Comercialización estable en un mercado concentrado en único oferente de acuerdo con el canal de comercialización.

Las anteriores combinaciones de paracetamol con opioides no presentan novedades significativas en la disponibilidad, pudiéndose presentar novedades específicas relacionadas con marcas específicas de acuerdo con las contrataciones realizadas entre los actores del sistema de salud y de la cadena logística.

3. Otros: Diclofenaco, Naproxeno o Ibuprofeno con combinaciones de opioides, Buprenorfina, Oxicodona y Tramadol

Se tienen la siguiente oferta en forma farmacéutica solido oral o parches (buprenorfina):

Combinación	Principales Oferentes	Observación
Diclofenaco/Tramadol	Grunenthal (ambos canales) Farmacéutica Paraguaya (ambos canales) Tecnoquímicas (Comercial)	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes
Diclofenaco/Codeína	Farmacéutica Paraguaya (ambos canales)	Único Oferente
Ibuprofeno/Codeína	Siegfried (ambos canales)	Único Oferente
Ibuprofeno/Hidrocodona	Legrand (ambos canales)	Único Oferente
Naproxeno/Hidrocodona	Lafranco (ambos canales)	Único Oferente

Buprenorfina Parches	Grunenthal (ambos canales)	Único Oferente
Oxicodona	Legrand (ambos institucional)	Único Oferente Disminución significativa de cantidades comercializadas.
Tramadol	Grunenthal (ambos canales) Siegfried (Comercial) Colmed (Comercial) Farmacéutica Paraguaya (ambos canales)	Concentración del mercado institucional en un único oferente: Grunenthal con el 96% de este mercado.

Por lo anterior el medicamento oxicodona tableta se encuentra en el listado INVIMA publicado periódicamente como “en monitorización”, ante la falta de oferentes con capacidad de suplir la demanda de este medicamento. [Desabastecimientos | INVIMA](#).

De acuerdo con el comportamiento de abastecimiento observado para cada medicamento, 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:

Laboratorios Laproff: por parte de este titular se comenta la suficiente disponibilidad de medicamentos analgésicos de su titularidad como acetaminofén sólido y líquido oral, e informa posibles barrera de acceso tales como: precios, “intermediarios” y diferencias entre canales de comercialización en donde expresa “no es lo mismo, venderle al canal institucional que venderle al canal comercial”.

Haleon: informa que como “decisión de negocio” la compañía no tiene interés en el canal institucional, para lo cual realizaran la consulta con el Grupo de liderazgo de su compañía; en términos de abastecimiento, en lo que va de 2024 no han tenido temas de Desabastecimiento para ninguno de los registros de forma farmacéuticas orales.

American Generics : informa suficiente disponibilidad del medicamento acetaminofén “no tenemos ninguna restricción, ninguna barrera que nos impide a la comercialización de acetaminofén en sus dos formas farmacéuticas, nuestra capacidad máxima en este momento para el líquido serían 360600 aproximadamente unidades por lote, y de sólido tenemos alrededor de 64 millones de tabletas de capacidad de producción y en este momento pues contamos con suficiente unidades en bodega facturación tanto de comercial como institucional de ambos”.

LaSanté: informa suficiente disponibilidad del medicamento acetaminofén “en este momento que tenemos, pues la capacidad tanto para acetaminofen tabletas de 500 miligramos y el acetaminofén jarabe de 150 miligramos por 5 ml”, en ambos canales de comercialización.

Coopidrogas: Este titular de registro sanitario informa que por su naturaleza jurídica de ser una compañía de economía solidaria realiza la comercialización de sus productos exclusivamente en el Canal Comercial; no obstante, confirma disponibilidad absoluta para cumplir los requerimientos que en su rotación usual tiene de sus productos de acuerdo con su mercado.

Conclusiones

1. A pesar de contar con varios titulares de registro sanitario vigente a 16/04/2024, para la mayoría de medicamentos, hay una concentración en el mercado en donde no hay más de 3 o 4 oferentes en el mercado.
2. Hay una preferencia hacia la comercialización única o mayoritariamente en el canal comercial: Ejemplo: Acetaminofén Líquido Oral.
3. Para el primer trimestre del año 2024, se evidencia “NO COMERCIALIZACIÓN” o “NO CUMPLIMIENTO AL REPORTE SISMED (Circular 17)” de algunos titulares de registro sanitario.
4. Para algunos medicamentos se evidencia disminución de las cantidades comercializadas para el primer trimestre del año 2023.
5. Se evidencia de manera general una baja oferta de medicamentos que contienen AINES o acetaminofén con combinaciones de opioides.

Compromisos

1. Por parte de los titulares de registro sanitario de acuerdo con lo comentado por el INVIMA, se continuará enviando la información de disponibilidad de los medicamentos a los cuales se les realice la consulta de disponibilidad por parte del INVIMA, a través del link correspondiente.
2. Por parte del Ministerio e INVIMA se continuará con el seguimiento a la disponibilidad de medicamentos con indicación analgésica especialmente los de administración oral, ante la presencia de oligopolios y monopolios en donde ante cualquier eventualidad de un titular de registro sanitario coloca en riesgo el abastecimiento de este tipo de medicamentos.
3. Los titulares de registro sanitario con amplia y suficiente disponibilidad de medicamentos como acetaminofén tanto sólido como líquido oral, revisarán posibles ajustes a sus cadenas logísticas, para encontrar posibles barreras para que sus productos lleguen al usuario final.