

## AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO ABASTECIMIENTO INSULINAS

**Fecha:** 06-06-2024

**Dependencia:** Dirección de Medicamentos y tecnologías en salud

**Lugar:** Piso 4 Ministerio de Salud y Protección Social

### Asistentes:

<p><b>Ministerio de Salud y Protección Social:</b> Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud</p>
<p><b>Ministerio de Industria Comercio y Turismo</b> Viceministerio de Desarrollo Empresarial</p>
<p><b>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:</b> Dirección General y Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Colombia Productiva</p>
<p>Superintendencia Nacional de Salud</p>
<p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>
<p><b>EAPB/IPS:</b> Nueva EPS; Famisanar; Cafam; EPS Anas Wayu; Asmet salud; EPS Sanitas; Emsanar</p>
<p><b>Gremios</b> ACEMI, Fenalco, Afidro, Asociación de regulatorios independientes ARI, Cámara farmacéutica de la ANDI, Amcham Colombia, ASCIF, Asinfar, Asociación colombiana de hospitales y Clínicas</p>
<p><b>Gestores Farmacéuticos y Distribuidores:</b> Medic colombia, Fenalco</p>
<p><b>Titulares Registros Sanitarios e Importadores:</b> Exeltis, Lifefactors, Vitalis</p>

### 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 actividades desarrolladas para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos
- Informar avances en el cumplimiento a la medida cautelar del Tribunal administrativo de Cundinamarca

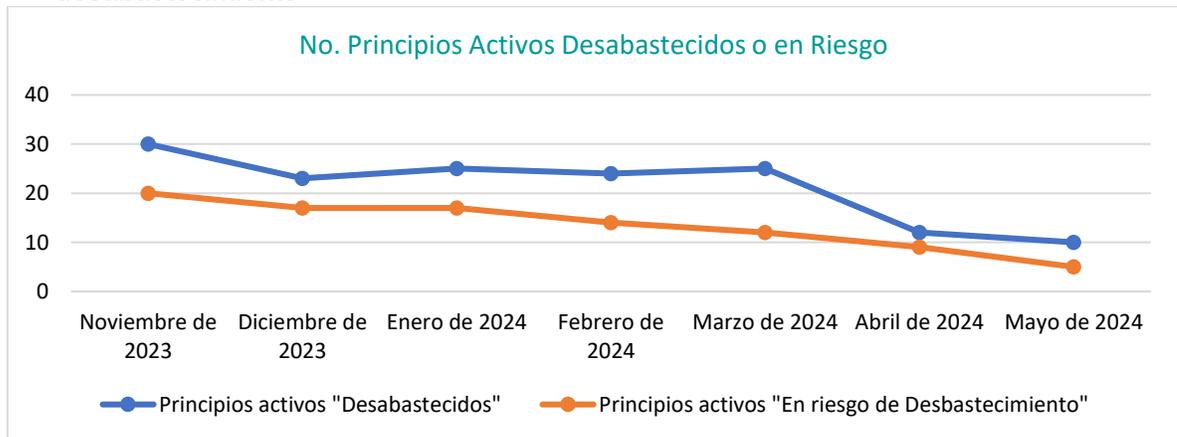
El **Viceministerio de Desarrollo Empresarial del Ministerio de Industria Comercio y Turismo** presenta las actividades en curso para la implementación de la política de reindustrialización CONPES 4129 de diciembre de 2023, enfocándose especialmente en el sector salud, cuyos resultados podrían favorecer en el abastecimiento de medicamentos. Esta política tiene como objetivo incrementar el valor agregado en la producción de bienes y servicios de los sectores económicos que conforman la base productiva. Para lograrlo, es crucial la coordinación institucional entre entidades del ámbito nacional como MINCIT, MINSALUD, e INVIMA, así como la colaboración con actores privados.

Entre las iniciativas destacadas hasta la fecha se incluyen: 1) CEPAL proporciona asistencia técnica a través de Colombia Productiva al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo para realizar un estudio sobre proveedores de principios activos, empaques y envases destinados al sector farmacéutico; 2) el programa ENCADENA "Mejores Proveedores" en el sector salud tiene como objetivo apoyar en la creación o fortalecimiento de capacidades para la producción de principios activos. Además, se están iniciando otras acciones y la mesa de procesos para el cultivo de cannabis/cáñamo destinado a la producción de materias primas.

Estas actividades reflejan el compromiso del Viceministerio y sus aliados en fortalecer la capacidad productiva del sector salud dentro del marco de la política CONPES 4129, buscando así contribuir significativamente al desarrollo industrial y económico del país.

El **INVIMA** presenta el balance de gestión realizada en cuanto al abastecimiento de medicamentos desde noviembre de 2023 hasta mayo de 2024, destacando el dinamismo inherente a cada caso particular, determinado por factores como el interés comercial del medicamento y su relevancia clínica. Durante este periodo, se observa un constante cambio en el número de medicamentos catalogados como en desabastecimiento o bajo riesgo (ver gráfica 1). Algunos medicamentos figuran en estas categorías durante varios meses consecutivos, mientras que otros entran y salen del listado en periodos más cortos. En algunos casos, entran en el listado y otros entran en un mes y duran poco tiempo en el listado. En este sentido se han pasado de 30 medicamentos desabastecidos en noviembre de 2023 a 10 medicamentos a mayo de 2024 y de 20 medicamentos en riesgo de desabastecimiento en nov 2023 a 5 medicamentos a mayo de 2024.

**Grafica No 1.** Evolución del número de medicamentos desabastecidos y en riesgo de desabastecimiento



Fuente: Invima

De manera general en cuanto a los trámites en curso en INVIMA se señala que se ha logrado la evacuación del 60% de los trámites. En lo que respecta a la Gestión de Trámites

de medicamentos desabastecidos y en riesgo de desabastecimiento, INVIMA presenta el número de trámites identificados y gestionados del listado de abastecimiento de medicamentos de INVIMA por mes (noviembre 2023 a mayo 2024), resaltando que ante una alerta se gestionan los tramites de manera inmediata.

Desde INVIMA se hace un llamado a todos actores de la cadena de suministro "a realizar el reporte de la información de forma transparente y completa, información real, para poder desplegar estrategias para actuar de manera preventiva".

Finalmente, INVIMA reiteró que garantizar el derecho a la salud a los colombianos es responsabilidad de todos los actores de la cadena de abastecimiento de medicamentos y que están disponibles todos los canales de comunicación del instituto.

Seguido de esto, la DMTS del Ministerio de Salud y Protección social realiza una presentación sobre los avances que se han tenido hasta el 31 de mayo de 2024.

Inicialmente se presentan la evolución del número de trámites que han sido identificados, priorizados y evacuados de aquellos medicamentos declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento de acuerdo con los listados publicados por Invima.

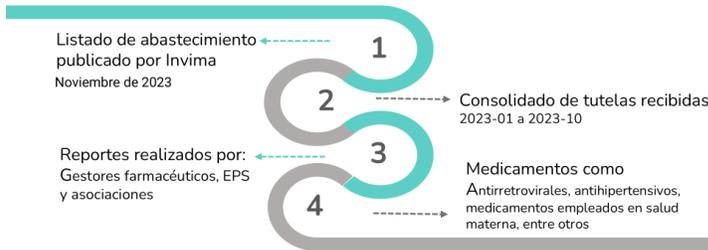
De igual manera se socializa el tablero de trámites que ha sido diseñado a partir de la información compartida por Invima y el trabajo conjunto realizado con este instituto, el cual presenta el avance de los trámites identificados con corte al 01 de noviembre, los trámites nuevos recibidos, así como los trámites d los medicamentos desabastecidos y en riesgo. Dentro de este tablero se podrá realizar la aplicación de filtros por tipo de producto (medicamento, fitoterapéuticos y homeopáticos, biológicos y suplementos dietarios), por modalidad de registro (fabricación nacional, importados o sin clasificar) así como por tipo de trámite.

Complementario a esto, se adelanta la presentación de los avances del sistema de monitoreo de abastecimiento y se socializa la forma en la que actualmente se está implementando a partir de los reportes recibidos por los diferentes actores. Como resultado de estos seguimientos se construyó el tablero de visualización de los reportes de novedades de abastecimiento realizados por algunas EPS y gestores farmacéuticos, el cual permite revisar los reportes realizados durante el año 2024 diferenciado por tipo de actor, nombre de reportante, grupo terapéutico y características del medicamento (nombre de principio activo, forma farmacéutica y concentración).

Adicionalmente, se realiza la presentación del balance de seguimiento a titulares de registro sanitario realizado desde el mes de diciembre para los 414 medicamentos que fueron priorizados y que ha sido alimentado con nueva información de los nuevos seguimientos realizados en el primer semestre de 2024, lo cual se resume en las siguientes imágenes:

## Balance del seguimiento medicamentos priorizados

Se realizó un listado de **414** medicamentos priorizados teniendo en cuenta las fuentes de información disponibles:



Fueron consultados:



Priorizados inicialmente    Insulinas    Actualización de medicamentos Priorizados

La información recopilada ha contribuido en el trabajo conjunto con Invima para la actualización periódica de la definición de los estados de disponibilidad para los medicamentos priorizados.

## Balance del seguimiento realizado a los medicamentos priorizados

**70** respuestas de titulares de RS recibidas

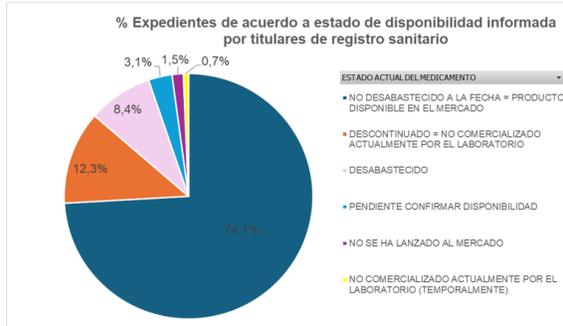
**261** medicamentos (principio activo, forma farmacéutica y concentración)

**747** expedientes (registros sanitarios)

### Titulares de registro sanitario

Tabla. Causas informadas por titulares de registro sanitario **novedad en su disponibilidad (descontinuado, no comercializado, desabastecido, pendiente confirmar disponibilidad y no se ha lanzado al mercado)**

Gráfica. Estado de disponibilidad informada por titulares de registro sanitario para 747 expedientes



Causa de no disponibilidad	% Expedientes
<b>NO INFORMA CAUSA</b>	<b>38,9%</b>
<b>Dificultades logísticas</b>	
Reabastecimiento (producto en tránsito o producción)	11,9%
Titular desiste de trámite de certificación BPM	10,9%
Impacto por control de precios	8,8%
Baja rentabilidad	7,3%
Regulatorios	4,1%
Registro sanitario recién otorgado	3,1%
Cambios en los procesos de producción	3,1%
Escasez de materia prima	2,6%
Pérdida de fuerza ejecutoria	2,6%
Baja rotación	2,6%
Sobredemanda no esperada	1,0%

www.invima.gov.co

En este punto se resaltan las dificultades que se han identificado en la implementación del reporte mensual del SISMED ya que se han identificado más de 137 entidades que no han reportado y frente a lo cual se está trabajando de forma articulada con la SIC:

Complementario a lo anterior, se presentan los resultados obtenidos de la implementación del sistema de monitoreo de abastecimiento a través de los reportes recibidos de gestores farmacéuticos y EPS, particularmente lo relacionado a las causas identificadas a los

problemas de disponibilidad y entrega de medicamentos, lo cual se resume en la siguiente imagen:



## Balance del seguimiento realizado a los medicamentos priorizados

### EPS y gestores farmacéuticos

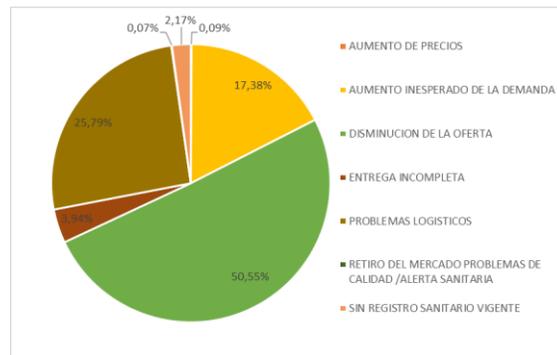
#### Gestores farmacéuticos

- 32 recibidas
- 17 informan ya no ser gestores farmacéuticos por finalización de los contratos con EPS o porque éstos se encontraban en liquidación.
- 15 reportaron el respectivo formato con novedades en la disponibilidad 4 manifestaron no tener novedades

#### EPS

- 29 oficiadas
- 8 reportaron novedades de disponibilidad

Figura 2. Causas reportadas por los gestores farmacéuticos y EPS en el seguimiento realizado en el mes de diciembre de 2024



Fuente: Minsalud a partir del reporte realizado por gestores y EPS

www.invima.gov.co

Se presentan otros avances relacionados con las comunicaciones realizadas, la articulación interinstitucional, las mesas de trabajo con actores, las actualizaciones normativas adelantadas durante el periodo, así como los avances en el desarrollo de la herramienta tecnológica para el cargue de los reportes de novedades en la disponibilidad de medicamentos, lo cual podrá ser consultado en la presentación publicada en la página web de este Ministerio disponible a través del enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/presentaciones-mesas-abastecimiento-medicamentos-2024.zip>

Como parte final de la presentación de la DMTS; se reitera el llamado a la transparencia en el reporte de cartera, ya que es necesario contar con la información y poder determinar la magnitud del problema. De igual forma, se reitera la necesidad de la entrega oportuna de la información por parte de los actores y fortalecer el trabajo articulado entre los actores ya que lo mismo permite garantizar que los pacientes tengan acceso a los medicamentos que necesitan.

Según la información antes presentada por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, INVIMA y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, durante la mesa de trabajo, se obtuvieron las siguientes observaciones por parte de los participantes:

- **Nueva EPS:** celebra los avances logrados en el sistema de monitoreo y las acciones promovidas por el Ministerio de Salud e INVIMA. Sin embargo, enfatiza la necesidad de cuantificar las causas subyacentes. Además, señalan una falta de oportunidad en la información, lo que resulta en evidencia circunstancial y dificulta la interacción con los prestadores. Se debe establecer una metodología para transparentar la magnitud de las causas.

Se considera que el punto de discusión debe ser la búsqueda de la vía regulatoria para el tema de reportes de forma que se puedan involucrar todos los actores, incluidos los mayoristas.

- **Profamilia:** Se ha identificada una falta de transparencia de las capacidades de la industria farmacéutica, además de que es constante la falta de soportes de las causas relacionadas a los problemas en la entrega.

Consideran necesario tomar medidas drásticas para que se dé el reporte, teniendo en cuenta que en muchas ocasiones se presentan intermitencias o rupturas en el inventario que afectan la entrega, pero no se reconocen por los titulares como problemas de disponibilidad.

- **DMTS:** Se han presentado nuevamente quejas por las cartas confidenciales las cuales no se pueden usar como soporte en los problemas de entrega.
- **BLASKOV:** Consideran necesario que se tenga una retroalimentación del pago por EPS, también consideran importante involucrar a los mayoristas dado su rol dentro de la cadena de suministro.

Deja a consideración tener factura electrónica como una herramienta para complementar el SISMED.

Informan tener Propofol. No obstante, informan que ante estas situaciones de problemas en la disponibilidad se tiene un alto riesgo de pérdida, sobre todo cuando los generadores de demandas no se comprometen con las unidades y la compra.

- **ARI:** Respecto al Propofol informan que en su momento tuvieron que realizar la destrucción o donación del medicamento por la falta de rotación del medicamento.

Cuando un medicamento se declara como medicamento vital no disponible, se suele presentar una guerra de mercado entre los vitales y los productos de fabricación nacional. Por tanto, es necesario considerar cupos limitados para la distribución y así evitar las pérdidas por la falta de rotación del producto.

Se ha observado un bloqueo en la entrada de medicamentos con regulación PICS (debido a las barreras regulatorias que se presentan). Esto está llevando a menos oferentes y menos moléculas por titulares.

Señalan la necesidad de tener líneas de comunicación claras con Invima dado que ha sido difícil tener una comunicación cercana y útil con la entidad.

- **DMTS:** Se informa que se está realizando la articulación con la Supersalud para poder capturar el dato de la demanda del medicamento. De igual manera, se está evaluando el tema de las barreras regulatorias como parte de la modificación del Decreto 677 de 1995.
- **ARI:** Señalan que hay una zona gris con los productos biológicos en la forma en la que se aplica la norma para el origen del material. Se considera necesario revisar con Invima el tema para lograr la mejor salida posible de estos trámites. Señalan tener la posibilidad de traer los medicamentos desabastecidos, no obstante, es importante que se prioricen los trámites que correspondan para garantizar la entrega del medicamento.
- **NUEVA EPS:** Se pregunta por si es posible realizar el cambio de unidades por canales de comercialización según la disponibilidad; y si en la modificación del Decreto 677 se ha contemplado una medida de este tipo.
- **DMTS:** Se reitera la necesidad de que dentro del reporte realizado por los actores se precisen las causas.
- **CAFAM:** Para el cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución 1604 de 2013 el tema de la carta confidencial es muy crítico ya que limita la entrega y no permite tener justificación a estos problemas.

Informan que ante sobredemandas que se han presentado hay una limitada capacidad de los titulares para atender estos incrementos. Se informan las intermitencias constantes en las cantidades solicitadas para el nivel del servicio y que son pocos los medicamentos que se comparten con Minsalud con este tipo de problemas.

- **INVIMA:** Se señala que hay un problema de fondo en el funcionamiento de la cadena de suministro para lo cual, entre varias acciones, es necesaria la actualización de la Política Farmacéutica Nacional. Se plantea como una probabilidad a largo plazo la de volver a un listado de medicamentos esenciales que

permita recuperar la lógica del uso adecuado de los medicamentos desde el prescriptor.

## CONCLUSIONES

- El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima reconocen la importancia del trabajo articulado con los actores de la cadena de suministro de medicamentos, para favorecer su disponibilidad en todo el territorio nacional, identificar desafíos y encontrar soluciones efectivas que permitan superar las barreras que puedan afectar la disponibilidad de medicamentos, por tanto, se espera continuar con este trabajo entre actores, para que de esta manera se contribuya con la garantía de abastecimiento de medicamentos en el territorio nacional.
- El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo expuso las estrategias frente a materias primas para producción de medicamentos en el país como el CONPES 4129 de diciembre de 2023, la estrategia "Soluciones por la reindustrialización" y En-Cadena, además del estudio que se adelanta con apoyo de CEPAL: "Estudio de desarrollo de proveedores de principios activos (Apis), excipientes e insumos locales (empaques) en la cadena de producción de medicamentos".
- El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima presentaron los avances en las acciones sobre la gestión realizada en materia de abastecimiento de medicamentos, de acuerdo con sus competencias, mostrando que de noviembre de 2023 a mayo de 2024 se ha pasado de 30 a 10 medicamentos desabastecidos, y de 20 a 5 medicamentos en riesgo de desabastecimiento. Adicionalmente, se ha avanzado en el 60% de la evacuación de los trámites que estaban pendiente a primero de noviembre de 2023. También se presentó el tablero de control sobre la gestión de trámites del Invima y el de tablero de visualización de los reportes de incidentes en el abastecimiento, que buscan brindar información oportuna al público sobre el abastecimiento de medicamentos, y que se encuentran disponibles en el micrositio web dentro de la página del Ministerio. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>
- Actores del Sistema de Salud, como gestores farmacéuticos y EPS, reconocieron la necesidad de contar con mecanismos regulatorios para el reporte oportuno de disponibilidad de medicamentos por parte de los titulares del registro sanitario.
- Los participantes de la mesa de trabajo coincidieron en la importancia de mantener la transparencia en la información que se divulga sobre la disponibilidad de medicamentos y con ello, implementar acciones preventivas y/o correctivas que mitiguen el riesgo de desabastecimiento.

## COMPROMISOS

- El Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, realizarán mesas de trabajo para validar en el "Formato de reporte para gestores farmacéuticos y EPS" las causas potenciales de no entrega de medicamentos por parte de los proveedores, obtener más información de la causa "problemas logísticos" e identificar en qué parte de la cadena de abastecimiento se está presentando un problema. Así mismo, para realizar el análisis de los temas de cartera en el marco del sistema de salud, cuyo seguimiento es competencia de la Supersalud.
- El Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y la Supersalud propenderán por la continuación del trabajo articulado con los actores de la cadena de suministro de medicamentos, que contribuya en la disponibilidad en todo el territorio nacional y permita encontrar soluciones efectivas para superar las barreras que puedan afectar la disponibilidad.