



AYUDA DE MEMORIA

MESA DE ANÁLISIS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS PARA LA EPILEPSIA – todos los actores

Fecha: 13/08/2024 de 11:00 a.m. a 1:00 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

Mesa Técnica Nacional de Epilepsia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Superintendencia Nacional de Salud:

Delegatura Gestores Farmacéuticos/Delegatura Aseguramiento

Defensoría del pueblo

Fondo Nacional de Estupefacientes

EAPB/IPS: Nueva EPS, EPS familiar de Colombia, Clínicos IPS

Sociedad Civil: Fundación Renaser, ACOFACE

Gestores Farmacéuticos: Audifarma, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Cafam, Éticos Serrano

Gremios y Asociaciones médicas: Fenalco, ANDI, ASCIF, ASCONI-Asociación Colombiana de Neurología Infantil, Liga Colombiana contra la Epilepsia, Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios-ACQFH.

Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Novartis de Colombia, Humax Pharmaceutical, Tecnoquimicas, Laboratorios Siegfried, Laboratorios Legrand, GSK Colombia S. A, Sanofi Aventis S.A, Aspen Colombiana S.A, Biotoscana Farma S.A, Novamed

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 la epilepsia.
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.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: (+57) 01 8000 960020

De esta manera, el Ministerio en conjunto con el INVIMA, ha realizado seguimiento a los siguientes medicamentos, para los cuales se tienen así mismo algunas consideraciones a tener en cuenta:

BRIVARACETAM CANNABIDIOL* CARBAMAZEPINA CLOBAZAM* CLONAZEPAM* DIAZEPAM**	1. Usados como monoterapia o terapias combinadas de estos.
FENITOINA GABAPENTIN* FENOBARBITAL LACOSAMIDA	2. Prescritos de acuerdo con clase de epilepsia, evolución clínica del paciente y criterio médico.
LAMOTRIGINA LEVETIRACETAM OXCARBAZEPINA PRIMIDONA PREGABALINA*	3. Algunos con indicación muy específica INVIMA: Ej <i>Rufinamida, Vigabatrina, Cannabidiol</i>
RUFINAMIDA TOPIRAMATO VALPROICO ACIDO VIGABATRINA	4. Algunos son de ventana terapéutica estrecha: <u>Acido Valproico, Carbamazepina, Oxcarbazepina y Fenitoína.</u>

Ante las cantidades reportadas en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED, reportes de titulares de registro sanitario, reportes de novedades de disponibilidad reportados al Ministerio por parte de gestores farmacéuticos y EPS, y en algunos casos ante requerimientos jurídicos en donde se ha expresado la no entrega de los medicamentos, al mes de Julio/2024, se han incluido en el Listado de abastecimiento y desabastecimiento del INVIMA:

Medicamento	Estado de Disponibilidad
Clobazam tableta 10 mg	En riesgo de desabastecimiento
Clobazam tableta 20 mg	En riesgo de desabastecimiento
Acido Valproico Tableta y cápsula 250mg y 500mg	En monitorización
Acido Valproico Tableta de liberación prolongada 250mg y 500mg	En monitorización
Clonazepam solución oral 2.5 mg/mL, Tableta 0.5 mg	En monitorización
Fenitoína tabletas / cápsulas 100 mg	En riesgo de desabastecimiento
Fenitoína suspensión oral 25 mg/mL	Desabastecido
Fenobarbital tabletas 10mg, 50mg y 100 mg	En monitorización
Lamotrigina tableta 25mg,50mg,100mg y200mg	En monitorización
Levetiracetam solución oral 100mg/ml	En monitorización
Levetiracetam tableta recubierta 500 mg y 1000 mg	En monitorización
Topiramato tableta 25 mg, 50 mg y 100 mg	En monitorización

Desde el INVIMA, se da a conocer los trámites en curso de medicamento anticonvulsivantes, de acuerdo con su estado de disponibilidad:

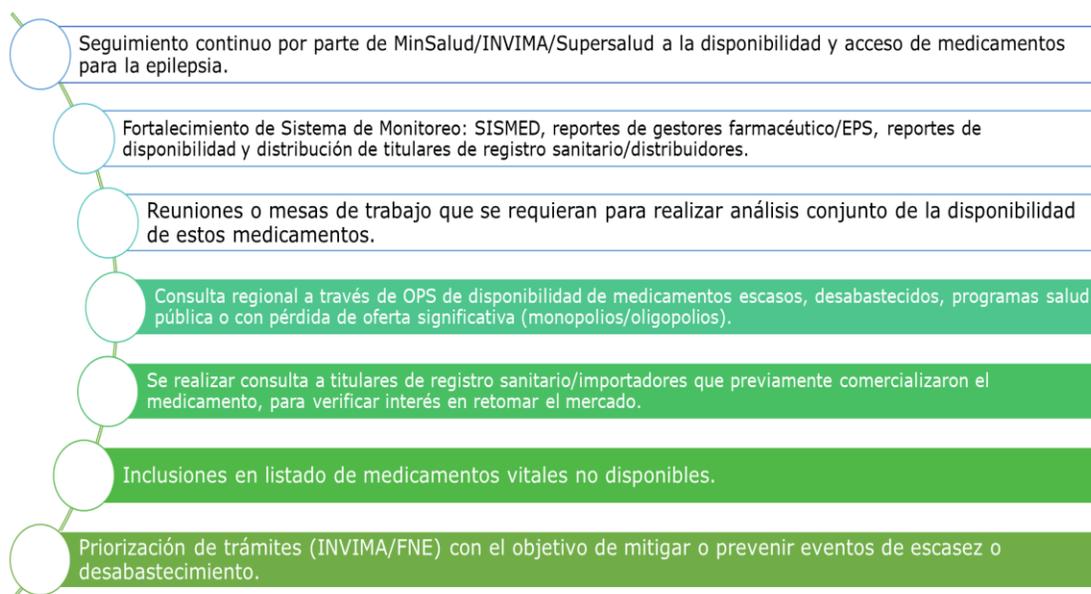
✓ Tramites productos desabastecidos y en riesgo de desabastecimiento:

Principio Activo	Solicitudes de Registro Sanitario Nuevo En Curso	Estado	Modificaciones	Estado
Clobazam 10 mg tabletas	2	2 En planes de trabajo.	0	NA
Clobazam 20 mg tabletas	2	2 En planes de trabajo.	1	1 últimos pasos
Fenitoina tabletas/capsulas 100 mg	0	NA	0	NA
Fenitoina suspensión oral	0	NA	0	NA

✓ Tramites productos desabastecidos y en riesgo de desabastecimiento:

Principio Activo	Solicitudes de Registro Sanitario Nuevo En Curso	Estado	Modificaciones	Estado
Acido Valproico (Tableta, cápsula y tableta de liberación prolongada)	5	3 En planes de trabajo. 2 Radicados el 4 de agosto 2024.	11	1 últimos pasos. 9 Planes de trabajo 1 Pendiente de asignacion radicada en Julio 2024
Clonazepam (solución oral y tabletas)	0	NA	4	2 En espera de respuesta de auto 2 En planes de trabajo
Lamotrigina (tabletas)	7	3 En espera de respuesta de auto 4 En planes de trabajo	10	1 En espera de respuesta de auto 2 últimos pasos 7 En planes de trabajo (De estos 4 fueron radicados en julio de 2024)
Levetiracetam (tabletas y solución oral)	9	1 En espera de respuesta de auto 8 En planes de trabajo	12	4 radicadas en junio y agosto de 2024 6 En espera de respuesta de auto 2 En planes de trabajo
Topiramato (tabletas)	3	3 En planes de trabajo	7	2 En espera de respuesta de auto 5 En planes de trabajo
Fenobarbital (tabletas)	0	NA	0	NA

Es así como, que luego de presentar la situación específica de cada medicamento (*Ver Presentación*) relacionado en la tabla anterior, se han establecido las siguientes acciones con el objetivo de mitigar o prevenir situaciones de escasez o desabastecimiento:



Por lo anterior, algunos asistentes, realizaron sus intervenciones frente a la información comparta desde el Minsalud:

INTERVENCIONES:

Superintendencia Nacional de Salud:

Ha tenido conocimiento de 41 casos relacionados (años 2023 y 2024) con los medicamentos ácido valproico, carbamazepina, clobazam, lacosamida, vigabatrina, oxcarbazepina y brivaracetam, respecto a lo no entrega a los pacientes, en donde 40 de estos casos han sido trasladados desde la Mesa Técnica de Epilepsia, a los cuales se les realizó la correspondiente intervención por esta entidad en razón a la barrera que estaba ocasionando la no entrega.

Manifiestan el interés en que se alleguen los problemas de cartera que se tienen actualmente por tipo de medicamentos y tipos de contrato, de acuerdo con lo comentado en esta mesa por parte de los gestores farmacéuticos.

También quisieran entender las causas del desabastecimiento logístico, considerando que este no puede ser una barrera en el cumplimiento de los acuerdos de voluntades por parte de los actores. Hay un contrato que garantiza la prestación efectiva de los servicios.

Droguerías y Farmacias Cruz Verde:

Este gestor farmacéutico, comenta la situación presentada de cartera que estas entidades tienen con las EPS, por lo cual se pueden estar generando "bloqueos" por parte de la industria farmacéutica en el canal institucional para



todos los medicamentos, en donde este bloqueo paso del 2% a un nivel actual que esta entre el 17% y 30%, *"por falta de pago de las EPS lo que hace que no se pueda pagar a titulares de registro"*, afectando el nivel de servicio hacia los gestores farmacéuticos por *"deudas de alrededor de medio billón que no se tiene disponibles para realizar las compras"*.

ACOFACE

Esta asociación comenta que ha escrito a los laboratorios para averiguar si los medicamentos están desabastecidos; resalta que ante situaciones de no entrega de medicamentos o cambio de tratamiento, se tienen crisis convulsivas en los pacientes. Adicionalmente, estos cambios no son tan sencillos al requerirse trámites administrativos para acceder a una alternativa terapéutica; recomienda *"tomar acciones muy rápidas y prontas pensando en los pacientes que actualmente no tienen disponibilidad de estos medicamentos"*, para evitar complicaciones en la salud de los pacientes y mayores gastos en salud.

Liga Colombiana de Epilepsia

Esta entidad comenta que *"cada vez más son los medicamentos que tienen problemas de abastecimiento"*, diariamente se tienen pacientes que tiene problemas con uno o todos los medicamentos que no se están entregando, los medicamentos con más problemas son: clobazam y fenitoína.

Adicionalmente se comenta que, la mayoría de los pacientes son de bajos recursos por lo cual no es fácil indicar conseguir los medicamentos en el canal comercial, los cambios de estos medicamentos conllevan a complicaciones serias, en donde la búsqueda de otro medicamento no es una solución fácil de plantear; por tanto, recomiendan la *"Evaluación de la posibilidad para la importación de los medicamentos como vitales no disponibles, se ha planteado la duda desde el FIRE. Se quieren soluciones concretas frente a los problemas de disponibilidad"*.

Ante la inquietud general de los asistentes a la mesa, sobre la disponibilidad de los principios activos: **Clobazam** y **Fenitoína**, los titulares de registro sanitario de estos medicamentos informan lo siguiente:

Sanofi Aventis S.A

Informa que para el medicamento urbadan® 20 mg se tuvo disponibilidad hasta julio, se agotó y en este momento se está adelantando el trámite para traer el producto desde Brasil. Así mismo, se informa la llegada a finales de Junio de Urbadan®10mg (15mil cajas); es de resaltar, que esta compañía tenía el 20% del mercado y para el año 2024 ante novedad con el otro titular



de registro sanitario vio aumentada su demanda, por lo cual está *“haciendo los esfuerzos para cubrir la totalidad del mercado”*, en forma conjunta con el Ministerio y el Invima para tener disponibilidad del producto.

Así mismo, informa que no se tienen plantas en el mundo exclusivas para la producción, se tienen unos cupos para la producción mundial; para este medicamento, hay *“un problema de disponibilidad global”*.

Aspen Colombiana S.A.S

Esta compañía aclara que no ha realizado ninguna comunicación en la que informe que la falta de importación del producto se deba a precios.

Se informa que Aspen Colombiana S.A.S adquirió el año pasado los registros de PFIZER; aclarando que para los productos Epamin® Capsulas y Suspensión, *“se han tenido limitantes con la capacidad del fabricante ubicado en México por lo cual no han tenido suministro continuo”*. Se estima próximo ingreso de Epamin® capsulas de 100mg a finales de este año y de Epamin® suspensión un primer ingreso en noviembre y diciembre de este año.

Informa la disponibilidad del producto: Epamin®XR, el cual proviene de otro fabricante y por eso se tiene suministro *“logrando mover unidades de Ecuador a Colombia gracias a una autorización de Invima”*.

Tecnoquímicas

Informa amplia sobredemanda del medicamento fenitoína capsula dura 100 mg comercializada por esa compañía; en la próxima semana confirmará la disponibilidad, por lo que es posible tener cambios en lo previamente reportado.

Continuando con las intervenciones de otros actores, estos informan:

Renaser

Esta asociación, adelanto una encuesta encontrando que los requerimientos que hacen los pacientes con entes de control no encuentran respuestas satisfactorias.

ASCONI-Asociación Colombiana de Neurología Infantil

Expresa, la utilidad de la recopilación de información de la situación que está pasando, se necesitan acciones contundentes y precisas que den soluciones



a los pacientes, "los vitales no disponibles son un paño de agua tibia al ser una solución transitoria, pero este procedimiento no es fácil de realizar" afirma esta asociación.

Delegado para El Derecho a La Salud del Pueblo

Informa que han sostenido reuniones con ligas, pacientes, asociaciones científicas, en donde informan la dificultad de los pacientes epilépticos y otras enfermedades crónicas, al no tener continuidad en el tratamiento por lo tanto se vulnera el Derecho a la Salud y a la Vida, por tanto, hace un llamado al gobierno nacional para dar una respuesta concreta.

Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios

El representante de esta asociación comenta que se deben indagar en las causas y si estas se deben a los problemas de recursos y pagos; así mismo, informa la percepción de tener disponibilidad en el canal comercial y no en el institucional de los medicamentos, ocasionando problemas en la atención a usuarios en los gestores farmacéuticos y un mayor nivel de gasto de bolsillo.

No hay continuidad en la oportunidad de la entrega de medicamentos lo que lleva a complicaciones y asistencias al servicio de urgencias por parte de los pacientes.

Lafranco S.A

Señala la disponibilidad de los medicamentos comercializados por esta compañía con principio activo ácido valproico/divalproato sódico, en caso de que alguna IPS o EPS no tenga producto y lo necesite se deja el contacto para ventas *Sandra Duque (Jefe de Ventas)* sandra.duque@abbott.com.

CONCLUSIONES:

Para los medicamentos empleados en el tratamiento de la epilepsia, se han consolidado las siguientes causas de escasez o desabastecimiento resultantes de la dinámica de la oferta del mercado farmacéutico; así mismo, se presentan otras causas desde el comportamiento del acceso a los medicamentos en el Sistema de Salud:

Comportamiento del mercado farmacéutico

- Concentración del mercado: (Ej.: clobazam, lamotrigina, topiramato y fenitoína), haciendo que ante novedades en la fabricación o importación de

un solo titular de registro sanitario y/o importador, represente escasez o desabastecimiento del medicamento.

- Salida del mercado de formas farmacéuticas específicas: (Ej. fenitoína suspensión y capsula dura)
- Decisiones comerciales corporativas de los titulares de registro sanitario: Diferencias en las cantidades disponibles en los canales de comercialización (institucional y comercial), o los titulares han manifestado disponibilidad solo para exportación (Ej: oxcarbazepina, levetiracetam, lamotrigina).
- Entregas incompletas o fuera de tiempo de proveedores a gestores farmacéuticos o IPS.
- Concentración de las ventas en pocas entidades (IPS, mayoristas o gestores farmacéuticos).

Comunicación entre actores del Sistema de Salud

- Falta de oportunidad en la información sobre la demanda insatisfecha y la oferta disponible.
- Restricciones de marcas o titulares de registro sanitario en la contratación entre EPS, IPS y gestores farmacéuticos (servicios farmacéuticos).
- Situaciones de índole comercial y contractual dentro de los actores del Sistema de Salud que interrumpen la cadena de abastecimiento normal de un medicamento, lo cual NO significa que el medicamento esté desabastecido o escaso en el país.

Adicionalmente, derivadas de los comentarios de los asistentes, se tienen las siguientes conclusiones:

- Se debe realizar seguimiento al comportamiento de pagos entre los actores del Sistema de Salud y de la Cadena Logística de Suministro con el objetivo de determinar su incidencia en la garantía al acceso de los medicamentos a los pacientes.
- Los titulares de registro sanitario o importadores informaran oportunamente las cantidades disponibles de los medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.
- Las EPS, IPS y/o gestores farmacéuticos podrán realizar mecanismos alternativos de adquisición de medicamentos declarados como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento tales como: Importación como medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con los lineamientos consignados en el Decreto 481 de 2004.



COMPROMISOS:

- Se continuará desde el Ministerio, INVIMA y Superintendencia Nacional de Salud recibiendo y analizando las alertas en cuanto al acceso oportuno de los medicamentos para la epilepsia, encontrando las posibles barreras y soluciones para mitigar o prevenir casos de escasez o desabastecimiento.
- El INVIMA continuara con la priorización de trámites especialmente aquellos relacionados con registros nuevos de medicamentos en estado de desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento, con el objetivo de ampliar la oferta de medicamentos para la epilepsia.
- Los titulares de registro sanitario de medicamentos como fenitoína capsula dura(tecnoquímicas) y acido valproico/divalproato (Lafrancol S.A), enviarán información actualizada al Ministerio sobre las cantidades disponibles.
- La Superintendencia Nacional de Salud quedara al tanto de recibir desde los gestores farmacéuticos las novedades en cuanto a la cartera que pudiera estar afectando el acceso a los medicamentos para la epilepsia.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
13/08/2024