



AYUDA DE MEMORIA

MESA DE SEGUIMIENTO ABASTECIMIENTO MEDICAMENTOS PARA LA EPILEPSIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL- INVIMA

Fecha: 21/08/2024

Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Modalidad: Híbrida-Presencial Ministerio de Salud y Protección Social y Microsoft Teams.

ASISTENTES:

- **Ministerio de Salud y Protección Social:** Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS).
- **Representantes de asociaciones de pacientes con epilepsia:** Fundación ciudadanos, CNF Neurogénesis Foundation, Corporación de Cuidadores Unidos de Colombia, Pacientes Alto Costo, Familias Púrpura, Fundación Meraki.
- **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**
- UTL Representante a la Cámara-Etna Tamara Argote Calderón.

PUNTOS CLAVE:

Revisión del avance de compromisos previos de las 2 mesas de trabajo desarrolladas el 13 de agosto virtual con todos los actores y presencialmente con representantes de las asociaciones de pacientes.

De esta manera, la **Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud** del Ministerio de Salud y Protección Social presenta el avance que se ha tenido en las actividades:

- **Seguimiento trámite de SANOFI ante ANVISA (Brasil) para importación de clobazam 10mg y 20mg:** Desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) se ha establecido comunicación directa con

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



ANVISA y con SANOFI con el fin de agilizar los trámites regulatorios del país de origen relacionados con el etiquetado del producto.

- **Seguimiento al retorno de la comercialización de HUMAX:** Se comenta que el titular informó el 16/08/2024 ingreso del producto en marzo de 2025, sin embargo, la información que se tenía previamente era un reingreso con fecha de enero de 2025.
- **Disponibilidad fenitoína cápsula dura 100mg-Tecnoquímicas:** se socializa respuesta dada por Tecnoquímicas al Ministerio de Salud, quienes informan que contaron con inventario en julio 2024 y todas las unidades fueron vendidas. Actualmente no cuentan con inventario y por agotamiento del principio activo y arreglos locativos en planta de producción, el reingreso del producto será durante el primer trimestre de 2025.
- **Disponibilidad ácido valproico (Lafranco):** Se comparte información dada por el titular donde se prioriza la comercialización en canal institucional y se evidencia la disminución en la comercialización de Valcote ® en todas sus concentraciones.

Para este medicamento, también se comparte la información de distribución de unidades compartida por el titular de registro sanitario para el primer semestre de 2024, donde figura principalmente distribución hacia Audifarma SA (31,5%), Neuromédica SAS (18,0%) y Colsubsidio (14,6%), entre otros.

- **Distribución Clobazam 10mg y 20mg:** se comparte la información de distribución de clobazam y la información de compradores (gestores farmacéuticos), donde Disfarma ha informado cumplimiento en entregas del 92,8%-100%, Eticos Serrano del 36%- 38,8% de cumplimiento y Colsubsidio ha informado un 1,7% de cumplimiento para el mes de julio de 2024.
- **Solicitud de Inclusión en listado MVND:** Se informa que desde MinSalud se solicitó la inclusión de los medicamentos clobazam tableta 20mg, fenitoína cápsula dura 100mg y fenitoína tableta 100mg. Al respecto, queda pendiente la publicación del acta de la SEM de Invima.
- **Remitir formato para diligenciamiento de información pacientes:** Se informa que el formato se envió el 15 de agosto de 2024 a las asociaciones de pacientes.
- **Información a EPS/IPS sobre disponibilidad de marca Rivotril:** Se informa próximamente se publicará el comunicado general sobre medicamentos para epilepsia.

- **Inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles:** Sobre MVND, ante la inclusión de clobazam y fenitoína en este Listado se comenta que la EPS y los gestores farmacéuticos han adelantado importaciones de medicamentos vitales no disponibles para otras enfermedades y podrían usar el mismo mecanismo para medicamentos anticonvulsivantes según lo estipulado en el Decreto 481 de 2004, donde tanto personas naturales como jurídicas pueden solicitar este mecanismo.
- **Revisión estado de oferta registros sanitarios clobazam:** Actualmente solo hay registros sanitarios vigentes de Sanofi. Otros registros son de Humax (temporalmente no comercializado), Actifarma y Novamed (vencidos en 2017 y 2021, respectivamente).
- **Revisión estado de oferta registros sanitarios fenitoína:** Actualmente hay registros sanitarios vigentes según la modalidad:

Modalidad fabricar y vender: Laboratorios MK (cápsula dura), Vitalis (inyectable) , Blaskov (inyectable) Modalidad importar y vender: Aspen (cápsula e inyectable), Laboratorios Pisa (inyectable) , Laboratorio Biosano (inyectable). En este sentido, la oferta para formas sólidas de este medicamento se ha visto limitada a uno o dos oferentes.

La DMTS da claridad que dentro de los medicamentos anticonvulsivantes solamente los siguientes requieren estudios de bioequivalencia in vivo: ácido valproico, carbamazepina, fenitoína sódica, lamotrigina, clobazam.

Intervención Supersalud:

- Por parte de Supersalud se da claridad que dentro de las competencias de la entidad no está interferir entre las relaciones comerciales entre EPS y gestores farmacéuticos para la dispensación de medicamentos.
- Supersalud informa que de los 52 gestores farmacéuticos requeridos para informar existencias disponibles de medicamentos anticonvulsivantes y novedades en la disponibilidad de dichos medicamentos, solo han respondido 12 gestores farmacéuticos.
- Se cerrará el plazo el día de mañana 22 de agosto.
- Hasta el momento los principios activos clobazam, fenitoína y ácido valproico han sido reportados con novedad.
- Supersalud informa que se han recibido 51 solicitudes al correo desde el jueves 15 de agosto. Se recomienda dejar en el asunto "no entrega de medicamentos para epilepsia" y enviar la información completa (correos, teléfonos de cuidador o paciente), EPS, gestor farmacéutico y no radicar más de una solicitud por



paciente para optimizar la oportunidad de intervención y respuesta por parte de la Supersalud.

- Se informarán en la siguiente mesa de trabajo los resultados del análisis, incluyendo el estado de cuentas por pagar y por cobrar en conjunto con la Delegatura de Aseguramiento.
- Se da claridad que dentro de un proceso de intervención a una EPS como a la Nueva EPS, no se contempla el control administrativo ni de contratación, solamente la vigilancia a los procesos.

Intervenciones representantes de asociaciones de pacientes con epilepsia:

- Se informa que las EPS manifiestan no conocer sobre el mecanismo de importación como medicamentos vitales no disponibles
- Señalan la necesidad de tener una mesa de trabajo con las EPS y la SUPERSALUD de forma simultánea de forma que se puedan aclarar las situaciones que actualmente se están presentando.
- Se plantea revisar la obligatoriedad de generar el pendiente por parte de los gestores farmacéuticos encargados de la entrega de los medicamentos.

COMPROMISOS Y/O CONCLUSIONES:

1. Programar mesa de trabajo con todos los actores para el 11 de septiembre: EPS (información sobre población de pacientes de epilepsia y el mecanismo de importación, No. de afiliados, tratamiento actual y con quién tienen contratado el medicamento).
2. Infografía de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND)
3. Disponibilidad de medicamentos por marca
4. Las asociaciones de pacientes remitirán a Minsalud/ Supersalud las bases de datos con los casos de pacientes.
5. Reunión con las EPS intervenidas – A coordinar con el Superintendente Nacional de Salud.
6. Se publicarán las actas de las reuniones realizadas en el micrositio de monitoreo al abastecimiento.