



Procedimiento de análisis de los casos de desabastecimiento de medicamentos en Colombia

Dirección de medicamentos y tecnologías en salud

Fecha de elaboración: 4 de julio de 2014

Versión:(Primera versión)

Objetivos

Mitigar el impacto de los casos confirmados de desabastecimiento de medicamentos sin alternativas terapéuticas, esenciales y/o de interés en salud pública.

Identificar las medidas para prevenir situaciones futuras que pongan en riesgo la provisión de los mismos mediante la implementación de acciones estratégicas hacia los actores implicados en la red de suministro.

• Plan de comunicaciones

De acuerdo con lo identificado por la revisión internacional, se observa que es indispensable el establecimiento de mecanismos de comunicación rápida para detección de alertas e interacción oportuna con los actores de manera que pueda analizarse y/o confirmarse la situación de desabastecimiento. Entre las alternativas planteadas para este fin se define:

- a. Creación de **correo institucional** que funcione como mecanismo de reporte y de comunicación de información sobre el tema para una lista focalizada y puntual de correos de actores relevantes ya identificados.

Ver Archivo **Directorio**

- Invima.
- EPS-IPS
- Instituto Nacional de Salud
- Instituto Nacional de Cancerología
- Sociedades científicas
- Laboratorios
- Operadores logísticos.
- Observatorios nacionales: OICA (Observatorio de Cáncer Adultos), Observatorio de Niños



- b. Diseño de **Sitio web** incorporado a la página de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de consulta abierta a todos los interesados donde se encuentre la información.

La información de la que dispone Colombia en principio será:

- Listado nacional de medicamentos desabastecidos o en alerta. (**análisis de causalidad**)
- Documentos técnicos y normativos elaborados con relación al tema de medicamentos desabastecidos. (**Resolución UNASUR y Doc. técnico de plan de Acción**)
- Descripción de acciones tomadas, análisis realizados y respuestas dadas para los casos puntuales.
- Enlace a formato de reporte de share point que contenga información básica para evaluación rápida del problema

Sometimiento de información para reportar desabastecimiento de medicamentos

La información presentada en este formulario será manejada por el equipo de desabastecimiento de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social. Cualquier persona que presente un informe de desabastecimiento **NO** debe incluir nombres de pacientes, direcciones o cualquier información personal de salud correspondiente de individuo(s) específico(s). Este formulario no es un mecanismo o sustituto de asesoramiento médico, legal o profesional.

Medicamento (Describa nombre, presentación comercial, fabricante si lo conoce o información adicional sobre el producto)

Yo soy (seleccione):

- Profesional de la salud
- Paciente o cuidador
- Laboratorio (Fabricante)
- Importador de medicamentos
- Otro

Descripción breve del caso (Informe la situación particular relacionada con el posible desabastecimiento del producto)

Información de contacto

- Correo electrónico
- Teléfono
- Dirección



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

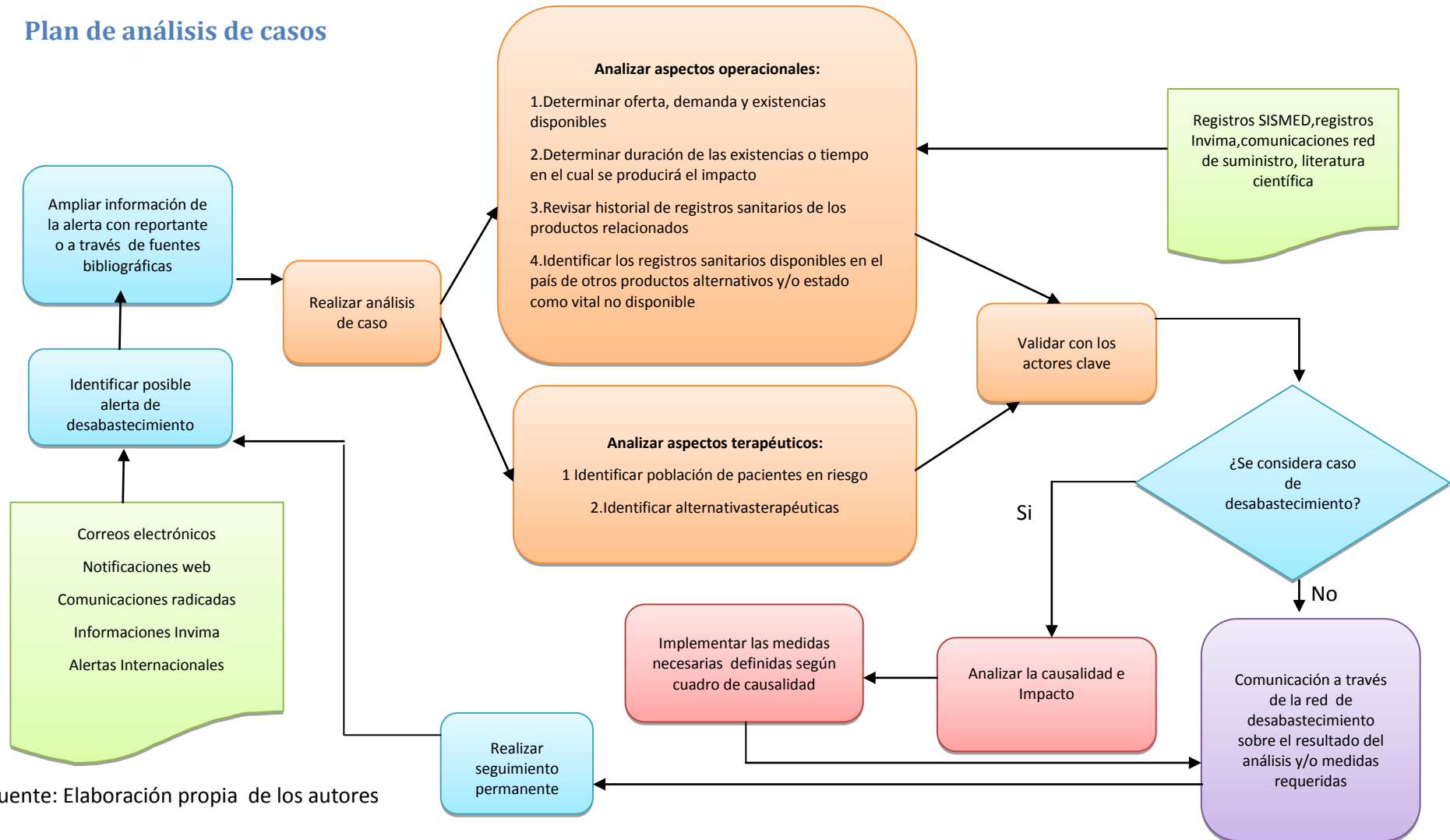
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

c. **Difusión de sitio web y de información clave** para los actores y la comunidad a través de:

- Redes existentes: sitios y redes sociales de las asociaciones gremiales, academia, centros de información de medicamentos, programa de radio, diálogos farmacéuticos, entre otras.
- Sitios web y redes sociales de entidades ampliamente consultadas por profesionales, IPS y EPS, OPS, Secretarías de Salud, redes sociales MSPS, Invima, entre otros.
- Prensa: comunicados min salud, otros medios de prensa y radio)



• **Plan de análisis de casos**



Fuente: Elaboración propia de los autores



Plan de intervenciones

Causas	Acciones	Actor involucrado en la acción	Objetivo	Corto (primer mes)	Mediano (seis meses)	Largo (un año o más)
Deficiencia de materia prima en el mundo	Identificar y sugerir posibles alternativas terapéuticas.	MSPS, sociedades científicas	Mitigar			
	Generar acuerdos e iniciativas internacionales para la provisión de materia prima y vigilancia tecnológica y de tendencias de mercado que puedan anticipar situaciones de riesgo de abastecimiento.	Organismos internacionales, MSPS, Ministerio de Relaciones Exteriores,				
Posible presión hacia desplazamiento a terapias biológicas de mayor costo o decisiones de negocio en la cadena de abastecimiento o discontinuación voluntaria. (Incluye precios no competitivos).	Exigir normativamente el reporte oportuno cuando el laboratorio toma la decisión de discontinuar la producción de medicamentos esenciales o la cancelación de un registro sanitario. (FDA)	Invima, MSPS, SIC	Mitigar/Prevenir			
	Exigir normativamente el reporte de cambios en planes de fabricación anual en la producción con mínimo 6 meses de anticipación, si se pretenden disminuir en cerca del 20% o más.	MSPS, Invima				
	Si el producto es discontinuado o no se comercializa con la frecuencia requerida, exigir normativamente la	Invima				



	cancelación del registro.					
	En caso de que sea producido por un solo oferente, exigir normativamente no suspender el abastecimiento, hasta que exista una fuente disponible adicional. En caso de comprobar el desabastecimiento, realizar estudio jurídico de pérdida de patente si cuenta con una de estas autorizaciones.	MSPS				
	Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.	MSPS, Invima, Organismos Internacionales				
Requerimientos regulatorios y/o técnicos limitan fabricación, importación, distribución o transporte del producto	Evaluación de la pertinencia de los requerimientos regulatorios y técnicos para acordar las medidas necesarias.	MSPS, Invima	Prevenir			
	Establecer los compromisos de las partes interesadas para el cumplimiento condicionado de normas	MSPS, Invima, actores de la cadena de suministro				
Suministro depende de bajo número de oferentes y/o se trata de la única o muy pocas alternativas	Declaración como vital no disponible para habilitar importaciones rápidas al país.	Invima, MSPS	Mitigar			
	Estudiar las flexibilidades de acuerdos de propiedad intelectual. (importación paralela y/o licencias	MSPS, MCIT, Organismos internacionales				



s) de tratamiento	obligatorias)					
	Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.	MSPS, Invima, Organismos Internacionales				
	Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a nivel nacional o internacional.	MSPS, Organismos internacionales				
	Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos.	Invima, MSPS				
Demanda programada insuficiente por aumento del consumo o por políticas de manejo de inventario "just in time" para el caso de medicamentos de programas especiales	Exigir el reporte de consumo semestral de medicamentos por parte de los entes territoriales de manera que se facilite la proyección de consumo anual y/o tendencias en el tiempo.	MSPS, Entes territoriales, Fuerzas Militares.	Prevenir			
Dificultades del proceso de compra con OPS.	Optimización de trámites con OPS.	MSPS, OPS	Prevenir			
Dificultad en	Incentivar la posibilidad de Registro Sanitario en el país.	MSPS, Invima, Organismos Internacionales	Prevenir			



proyección de la demanda en medicamentos en el caso de Vitales no disponibles, requeridos en los servicios de urgencias vitales clínicas, o por causa de un pico en la ocurrencia de la enfermedad o por desastres naturales.	Garantizar la disponibilidad en las instituciones por compra a través del Fondo estratégico de la OPS u otros organismos internacionales	MSPS, Organismos internacionales, IPS, EPS				
	Autorizar al Importador la disponibilidad de un stock de emergencia.	Invima				
	Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a nivel nacional o internacional	MSPS, Organismos internacionales				
Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado, que limitan la continuidad del suministro y cubrimiento del total de la demanda.	Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos.	Invima, MSPS	Mitigar			
	Identificar las alternativas para la provisión temporal tales como cambio de producto, cambio de forma farmacéutica, cambio de titular, fabricante y/o condiciones de manejo clínico requeridas para el manejo de la contingencia entre otros.	MSPS, Organismos Internacionales, Agencias de ETS, sociedades científicas, Universidades				
	Facilitar un procedimiento de registro rápido con las alternativas identificadas.	Invima				



	Exigir normativamente a las EPS la evaluación de alternativas terapéuticas cuando aplique para suplir el desabastecimiento, establecer contacto directo con los pacientes, garantizar el tratamiento y realizar seguimiento.	EPS/ SuperSalud.				
Incremento en la demanda por registro de nuevas indicaciones en la práctica clínica	Exigir a los titulares de registro o a los interesados en importación, la actualización, declaración y publicación de todas las indicaciones relacionadas con el producto y/o proyección de registro de indicaciones nuevas en el país.	MSPS, Invima	Mitigar			
	Vigilancia sobre el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas que permita identificar posibles incrementos en la demanda.	Invima, Universidades y Asociaciones profesionales, Organismos internacionales				

Insumos, herramientas, requerimientos y perspectivas para viabilizar el plan de intervenciones:

El desarrollo del plan de intervenciones planteado, y de acuerdo con la revisión de experiencias internacionales en el tema, exige la generación de capacidad institucional fortalecida para su manejo que incluya recursos de talento humano recurrente, contar con información para la gestión de la oferta en medicamentos y una agenda normativa de largo plazo entre otras. Para lo anterior, puntualmente se identifica la necesidad de:

- Conformación de grupo de trabajo interno en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud para el análisis e intervención en casos de desabastecimiento.

El presente documento es una versión borrador del Ministerio de Salud y Protección Social por lo tanto no está permitido citar los contenidos que allí se describen. El Ministerio no será responsable por el uso inadecuado de esta información



- Fortalecimiento de las fuentes de información claves para el análisis del consumo, oferta y demanda de medicamentos tales como el SISMED, bases Invima y bases con la información de importación de producto terminado y fabricación o acondicionamiento, que permitan identificar el stock y disponibilidad confirmada de los mismos.
- Desarrollo de indicadores que permitan la semaforización de alertas tempranas y plan de monitoreo de los casos y alertas de posibles desabastecimientos.
- Implementación del uso de tecnologías de señalización que permitan la trazabilidad de los medicamentos de interés.
- Plantear cronograma normativo para desarrollo de iniciativas propuestas en el plan de intervenciones a mediano y largo plazo.
- Conformación de comité interinstitucional/o coordinador con carácter decisorio para resolución de casos críticos de desabastecimiento.
- Conformación y participación en redes internacionales de estudio de casos, alertas y acciones relacionadas con desabastecimiento de medicamentos esenciales.
- Promover acciones conjuntas con los países de la región para la resolución de los problemas de desabastecimiento.
- Fortalecer las estrategias y mecanismos de comunicación para la identificación de alertas de desabastecimiento y divulgación de medidas o recomendaciones realizadas, que incluya el uso de nuevas herramientas informáticas tales como diseño de apps.