



## Caracterización y análisis de casos nacionales de desabastecimiento de medicamentos

**Dirección de medicamentos y tecnologías en**

**Fecha de elaboración: 4 de julio de 2014**

**Versión:**(Primera versión)

Con la reciente creación de la dirección de medicamentos y tecnologías se han reportado un importante número de posibles desabastecimiento de medicamentos en el período comprendido entre noviembre de 2012 a junio de 2014.

Para su caracterización y posterior análisis todas las alertas de desabastecimiento se tienen en cuenta, los medicamentos son clasificados de acuerdo a la causa del desabastecimiento para poder establecer tanto las acciones como los responsables en la red de actores.

Caso de alerta	Desabastecimiento confirmado	Causas	Acciones sugeridas	Actor responsable de la acción
Metotrexate	Si	<ul style="list-style-type: none"><li>Deficiencia de materia prima en el mundo</li></ul>	Emplear posibles alternativas terapéuticas identificadas.	MSPS, Ministerio de Relaciones Exteriores, OPS, OMS, bloques regionales de cooperación regional.
Mercaptopurina	Si			
Busulfan	Si			
Melfalan	Si			
Tioguanina	Si			
Clorambucilo	Si			
Doxorrubicina	No		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.	
Azatioprina	No			
Fluorouracilo	No			
Cisplatino	No			
Citarabina	No			



		<ul style="list-style-type: none"><li>• Suministro depende de bajo número de oferentes.</li></ul>	<p>Declaración como vital no disponible para habilitar importaciones rápidas al país.</p> <p>Estudiar las flexibilidades de acuerdos de propiedad intelectual. (importación paralela y/o licencias obligatorias)</p> <p>Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.</p> <p>Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes en con la producción de estos medicamentos.</p>	<p>Invima, MSPS, MCIT, Proveedores Importadores</p>



		<ul style="list-style-type: none"><li>• 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).</li></ul>	<p>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)</p> <p>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.</p> <p>Si el producto es discontinuado o no se comercializa con la frecuencia requerida, exigir normativamente la cancelación del registro.</p> <p>En caso de que sea producido por un solo oferente, exigir normativamente no suspender el abastecimiento, hasta que exista una fuente disponible adicional.</p> <p>Promover la competencia y registro sanitario de otros</p>	Invima, MSPS, SIC,
--	--	---	---	--------------------



			oferentes.	
Isoproterenol Carmustina Radiofármacos (1131)	Si Si No	<ul style="list-style-type: none"><li>Requerimientos regulatorios y/o técnicos limitan fabricación, importación, distribución o transporte del</li></ul>	Evaluación de la pertinencia de los requerimientos regulatorios y técnicos para acordar las medidas necesarias.	MSPS, Autoridades competentes, Fabricantes, importadores,



Anfotericina B	Si	producto		distribuidores.
Bleomicina	No		Establecer los compromisos de las partes interesadas.	
Tiotepa	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suministro depende de bajo número de oferentes y/o se trata de la única o muy pocas alternativa(s) de tratamiento.</li> </ul>	<p>Declaración como vital no disponible para habilitar importaciones rápidas al país.</p> <p>Estudiar las flexibilidades de acuerdos de propiedad intelectual. (importación paralela y/o licencias obligatorias)</p> <p>Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.</p> <p>Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a nivel nacional o internacional.</p> <p>Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos</p>	<p>Invima, MSPS, MCIT, Proveedores Importadores</p>



(Medicamentos de programas especiales de SP) Artesunato IV Isoniazida Tetraconjugado (Rifampicina + isoniacida + pirazinamida + etambutol) Oseltamivir	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demanda programada insuficiente por aumento del consumo o por políticas de manejo de inventario "just in time"</li> </ul>	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.
	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultades del proceso de compra con OPS.</li> </ul>	Optimización de trámites con OPS.	MSPS, OPS
Terbinafina	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul>	<p>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)</p> <p>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.</p> <p>Si el producto es discontinuado o no se comercializa con la frecuencia requerida, exigir normativamente</p>	Invima, MSPS, SIC,



			<p>la cancelación del registro.</p> <p>En caso de que sea producido por un solo oferente, exigir normativamente no suspender el abastecimiento, hasta que exista una fuente disponible adicional.</p> <p>Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.</p>	
Inhibidor de Alfa 1 proteinasa humana	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suministro depende de bajo número de oferentes y/o se trata de la única o muy pocas alternativa(s) de tratamiento.</li> </ul>	Declaración como vital no disponible para habilitar importaciones rápidas al país.	<p>Invima, MSPS, MCIT, Proveedores Importadores</p>
Carmustina	Si		Estudiar las flexibilidades de acuerdos de propiedad intelectual. (importación paralela y/o licencias obligatorias)	
Isoproterenol (indicaciones en casos de urgencias vitales)	No		Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.	
Ergonovina (indicaciones en casos de urgencias vitales)	No		Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a	
Cloruro de Calcio	No			
Dantroleno sódico	No			



<p>Solución para preservación del pulmón</p> <p>Indometacina.</p> <p>Fenilefrina solución inyectable.</p>	<p>No</p> <p>No</p> <p>No</p>		<p>nivel nacional o internacional.</p> <p>Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos</p>	
<p>Hormona liberadora de gonadotrofina hipofisiaria</p> <p>Sales anfótericas polivalentes hiperosmolares. (Diphoterine)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dificultad en proyección de la demanda en medicamentos. (Vitales no disponibles o requeridos en los servicios de urgencias vitales clínicas, o por causa de un pico en la ocurrencia de la enfermedad o por desastres naturales)</li> </ul>	<p>Incentivar la posibilidad de Registro Sanitario en el país.</p> <p>Garantizar la disponibilidad en las instituciones por compra a través del Fondo estratégico de la OPS</p> <p>Autorizar al Importador la disponibilidad de un stock de emergencia.</p> <p>Comunicar inmediatamente el riesgo o alerta de desabastecimiento en las instituciones.</p> <p>Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a nivel nacional o internacional</p>	<p>MSPS, Invima, IPS-EPS, INS (SIVIGILA), Entes territoriales.</p>



<p>Fenitoína (Epamin) Carbamazepina (Tegretol capsula de liberación prolongada)</p>	<p>Si</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>	<p>Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos.</p> <p>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, desarrollando estrategia de comunicación sobre alternativas disponibles a EPS, médicos particulares y pacientes.</p> <p>Facilitar un procedimiento de registro rápido con las alternativas identificadas.</p>	<p>Invima, MSPS, fabricantes o importadores, asociaciones de profesionales.</p>
---	-----------	---	---	---



**MinSalud**

Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<p>Sueros antiofídicos y o vacunas de producción nacional (INS)</p>	<p>Si (suero antilónómico y anticoral) No (suero polivalente)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suministro depende de bajo número de oferentes y/o se trata de la única o muy pocas alternativa(s) de tratamiento.</li></ul>	<p>Declaración de emergencia sanitaria para activación de mecanismos de contingencia.</p> <p>Declaración como vital no disponible para habilitar importaciones rápidas al país.</p> <p>Estudiar las flexibilidades de acuerdos de propiedad intelectual. (importación paralela y/o licencias obligatorias)</p> <p>Promover la competencia y registro sanitario de otros oferentes.</p> <p>Promover negociaciones centralizadas o mecanismos de compra conjunta a nivel nacional o internacional.</p> <p>Exigir normativamente el reporte oportuno cuando existen inconvenientes con la producción, control de calidad o se requiere el retiro del mercado de medicamentos</p>	<p>Invima, MSPS, MCIT, Proveedores</p> <p>Importadores, INS y entes territoriales.</p>
---	---	--	---	--



Carbamazepina tabletas de liberación inmediata (Titulares La Sante, Laprof, Bussie, Lafranco)	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posibles precios no competitivos por regulación vigente</li> </ul>	Análisis de la regulación de precios y pronunciamiento de las entidades responsables (Comisión Nacional de Precios)	CNPMDM SIC MSPS
Praziquantel	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suministro depende de bajo número de oferentes y/o se trata de la única o muy pocas alternativa(s) de tratamiento.</li> </ul>	<p>Analizar normativamente las responsabilidades del titular de registro y estudiar posibles sanciones al titular</p> <p>Gestionar posibles donaciones a través del Fondo estratégico de OPS.</p>	MSPS OPS
<b>Casos posibles aun no presentados en el país</b>				
Medicamentos en indicaciones off label.	No	Incremento en la demanda por registro de nuevas indicaciones en la práctica clínica	<p>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.</p> <p>Vigilancia sobre el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas que permita identificar</p>	MSPS, Invima, Universidades y Asociaciones profesionales.



			posibles incrementos en la demanda.	
--	--	--	-------------------------------------	--