

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO FLUDROCORTISONA

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 10/03/2016

Medicamento	Fludrocortisona (Astonin H® Tabletas 0.1mg)
Fecha de alerta	17 de febrero de 2015
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	<ol style="list-style-type: none">1. Deficiencia de materia prima en el mundo.2. Suministro depende de bajo número de oferentes
Descripción de la causa	<p>El producto Astonin H Tabletas, indicado como Corticoide sistémico hipotensión ortostática secundaria a disautonomía, está temporalmente no comercializado en el territorio colombiano como consecuencia de las dificultades que se presentan en el suministro de la materia prima Fludrocortisona a nivel mundial.</p> <p>(ver comunicado 1 del laboratorio)</p>
Nombre y contactos del (los) titular (es):	<p>Merck: Luz Mery Gordillo luz.gordillo@merckgroup.com Paola Andrea Parra Paola-Andrea.Parra@merckgroup.com</p> <p>Orbus Pharma: Carolina Delgado Teléfonos 317-6562898, 318-3499368 ventas2@orbuspharma.com</p>
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>De acuerdo con el procedimiento de casos de desabastecimiento establecido, se contactó al único titular de registro en el país Merck para conocer la situación. El laboratorio informó que el problema se</p>

	<p>originaba en problemas de disponibilidad de materia prima en el mundo.</p> <p>El Ministerio de Salud identificó al laboratorio Orbus Pharma como el proveedor alternativo de Fludrocortisona en preparación magistral, estableciendo mediante reunión directa, su capacidad para incrementar la capacidad productiva de Fludrocortisona tabletas 0.1mg. Se pudo verificar que el proveedor, cuenta con más de 10 años de experiencia en el mercado, cuenta con certificado de buenas prácticas de elaboración expedido por INVIMA.</p> <p>La información se comunicó por boletín de prensa junto con los datos de contacto del proveedor alternativo, así también se respondieron todos los requerimientos recibidos por email y se remitió comunicación oficial a las agremiaciones de EPS para divulgación de la información.</p> <p>(ver Boletín de Prensa Min Salud)</p>
<p>Seguimiento</p>	<p>19 /06/ 2015</p> <p>Se envió correo para seguimiento al laboratorio Merck y Orbus Pharma.</p> <p>23/06/2015</p> <p>Orbuspharma informa que entre los meses de abril y mayo atendió la demanda para más de 1100 pacientes a través de la preparación magistral sin reportes a la fecha de eventos adversos. De otro lado adelantan las acciones para dar a conocer el producto a las instituciones de salud y realizar el seguimiento de alertas de farmacovigilancia.</p> <p>Merck informa que se adelanta ante INVIMA el proceso para validar aspectos de estabilidad a raíz de los cambios efectuados en el proceso de purificación de Fludrocortisona, desarrollados para corregir el hallazgo que motivó la discontinuación temporal de su fabricación.</p>



	<p>Una vez actualizado el expediente con los estudios de estabilidad acelerada se podría reanudar la comercialización del producto. Según lo proyectado por el laboratorio el expediente se presentaría nuevamente a INVIMA para el mes de septiembre.</p> <p>10/03/2016</p> <p>Merck envía comunicado indicando que se reactiva el medicamento, ya cuenta con registro sanitario vigente y reestablecerán el proceso de distribución y abastecimiento para el mes de marzo, aproximadamente para cuarta semana del mes.</p>
--	--