

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO WARFARINA 5 mg  
Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ciudad: Bogotá  
Fecha: 20/06/2016

**PRECAUCIÓN:** Medicamento de Estrecho Margen Terapéutico<sup>1</sup>: “no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios”<sup>2</sup>.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Medicamento</b>                   | Warfarina tabletas 5 mg   |
| <b>Fecha de alerta</b>               | 20 de junio de 2016   |
| <b>Estatus del desabastecimiento</b> | Resuelto  |
| <b>Tipo de causa</b>                 | Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado<br><br>Demoras en la disponibilidad de materia prima por parte de fabricante de producto importado.   |
| <b>Descripción de la causa</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Febrero de 2016: El Invima realiza retiro del mercado de las existencias de los lotes 4K103, 4E147, 4H077, 15A06 y 15E76 del titular Europack System Ltda. / Fabricante: Quimica Patric, en todo el país. Posteriormente el registro INVIMA 2010M-0010689 es cancelado.</li><li>• Julio de 2016: El Laboratorio Merck (Avalado por Bristol) manifiesta No Disponibilidad temporal de warfarina tabletas de 5 mg durante tres meses, por retrasos con materia prima.</li></ul> |

<sup>1</sup> Invima. Lista Medicamentos Estrecho Margen Terapéutico. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala\\_Especializada\\_de\\_Medicamentos/documentos-tecnicos/CR\\_1\\_Listado%20de%20Medicamentos%20de%20Estrecho%20Margen\\_Marzo%202016.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/documentos-tecnicos/CR_1_Listado%20de%20Medicamentos%20de%20Estrecho%20Margen_Marzo%202016.pdf)

<sup>2</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5592 de 2015. Artículo 40.



|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre y contactos del (los) titular (es):</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Laboratorio Merck(Bristol)<br/><a href="mailto:servicioalcliente@merckgroup.com">servicioalcliente@merckgroup.com</a></li><li>• Laboratorio Sanicol: <a href="mailto:acrstancho@hotmail.com">acrstancho@hotmail.com</a></li><li>• Humax Pharmaceutical S.A. Tel 444 8629</li><li>• Tecnoquímicas. Tel 8825555 (Cali)</li><li>• Laboratorio Bioquifar<br/>Tel 2770855(Bogotá)</li></ul>  |
| <b>Resumen de gestión realizada y pendiente</b>   | <p>Se analizan los titulares con registro sanitario vigente encontrando siete titulares, de los cuales solamente cinco comercializan el producto en territorio colombiano.</p> <p>Una vez revisada la base de SISMED se encuentra que el laboratorio Bristol es el segundo proveedor con mayor participación en el mercado.</p> <p>El titular Bioquifar manifiesta tener la capacidad de aumentar la producción del medicamento.</p>  |
| <b>Seguimiento</b>                                | <p>Para adquirir el medicamento warfarina 5 mg tabletas se pueden comunicar con:</p> <p>Laboratorio Bioquifar<br/>Dr Acevedo<br/><a href="mailto:vjacevedo111@yahoo.com">vjacevedo111@yahoo.com</a><br/>Teléfono: 2770855(Bogotá)</p> <p>Septiembre 2016: Merck tiene disponibilidad de 13.000 cajas x 30 tabletas (390.000 tabletas) provenientes de Argentina que serán priorizadas para pacientes críticos en los que por condiciones clínicas no se recomienda cambio.</p> <p>24 de octubre de 2016: Merck confirma que la causa de la ruptura en el suministro fue superada y la situación se encuentra normalizada.</p> |