

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO VINBLASTINA

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 27/01/2015

Medicamento	VINBLASTINA SULFATO
Fecha de alerta	26 de Enero de 2016
Estatus del desabastecimiento	No resuelto
Tipo de causa	2. Descontinuación voluntaria de producción por motivos comerciales 8. Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado
Descripción de la causa	El mercado de Vinblastina tiene un tamaño promedio anual de 7200 Unidades que venían siendo abastecidas principalmente por los titulares de registro Alpha, Blau. El registro sanitario del titular Blau no fue renovado, y el titular Alpha experimentó un retraso en la liberación de un lote. El tercer titular Biotoscana presentó un backorder.
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Alpha S.A.: Esmeralda Arango lesmeralda.arango@alpharmasa.com Cel. 300 6687860 Biotoscana: Anith Tatiana Bermudez tatiana.bermudez@biotoscana.com (57) 6 51 09 00 ext. 1070 Celular: 316 6 90 23 27
Resumen de gestión realizada y pendiente	De acuerdo con el procedimiento de casos de desabastecimiento establecido, se contactó a los titulares de registro sanitario en el país: Biotoscana y Alpha para conocer la situación. Los laboratorios informaron lo siguiente: Biotoscana, refiere no tener disponibilidad del



	<p>producto y tampoco una fecha estimada de llegada del mismo. Por otro lado, Alpharma refiere que tienen 1087 unidades en proceso de nacionalización y 1088 Unidades en proceso de orden de compra por llegar.</p> <p>El titular refiere que la fecha estimada para que las 1087 Unidades se encuentren disponibles en el mercado es la última semana de febrero.</p> <p>De acuerdo al concepto de un grupo de expertos se concluye que no es posible el intercambio de la Vinblastina en los diferentes esquemas de tratamiento para los pacientes, ya que se alteraría de forma drástica las tasas de supervivencia.</p> <p>Ante las alertas de desabastecimiento, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, evidenció la necesidad de solicitar al INVIMA su inclusión como medicamento vital no disponible (VND).</p> <p>La Comisión Revisora del INVIMA autorizó su inclusión en el listado de VND mediante acta 01/2016 del 28 de enero de 2016.</p> <p>En un análisis de otros proveedores a nivel mundial del producto, se identificaron los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vinblastina Filaxis Producido por Fresenius kabi (Argentina) Web: http://ar.kairosweb.com/laboratorios/producto-vinblastina-filaxis-46612. Vinblastina Producido por BIOMA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. RFC (México) Web: http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomprofich&f=108994153. Vinblastina Teva Producido por Laboratorios Chile Web: www.labchile.cl http://www.farmaciasahumada.cl/fasaonline/fasa/MFT/PRODUCTO/P5358.HTM
Seguimiento	<p>27/01/2016 Toda la información relacionada con el caso se publica en la página de desabastecimiento.</p> <p>Estamos a la espera del concepto de Instituto Nacional de Cancerología para definir posibles segundas alternativas para indicaciones diferentes al linfoma Hodking.</p> <p>29/01/2016 El laboratorio Biotoscana envía comunicado al MSPS informando la decisión de discontinuar la importación de Vinblastina</p>



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

debido a los costos del mercado.

15/02/2016 Alpha Pharma confirma que ya cuenta con las 1087 Unidades que se encontraban en proceso de nacionalización para ser distribuidas a sus clientes. Igualmente informa la autorización de importación como vital no disponible emitida por INVIMA de 909 Unidades.