



**Salud**



# **MESA TECNICA DE EPILEPSIA**

**25 de Abril/2025**



# SITUACIÓN DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA

## Disponibilidad

**Escasez:** Disminución en las cantidades disponibles de un medicamento por diferentes causas, lo que conlleva a la dificultad en encontrar el medicamento, aun cuando hay disponibilidad en el mercado.

**Desabastecimiento:** Situación en la cual hay ausencia del medicamento en el mercado.

## Acceso

Incumplimiento de entrega de medicamentos por parte de EPS/IPS y gestores farmacéuticos.

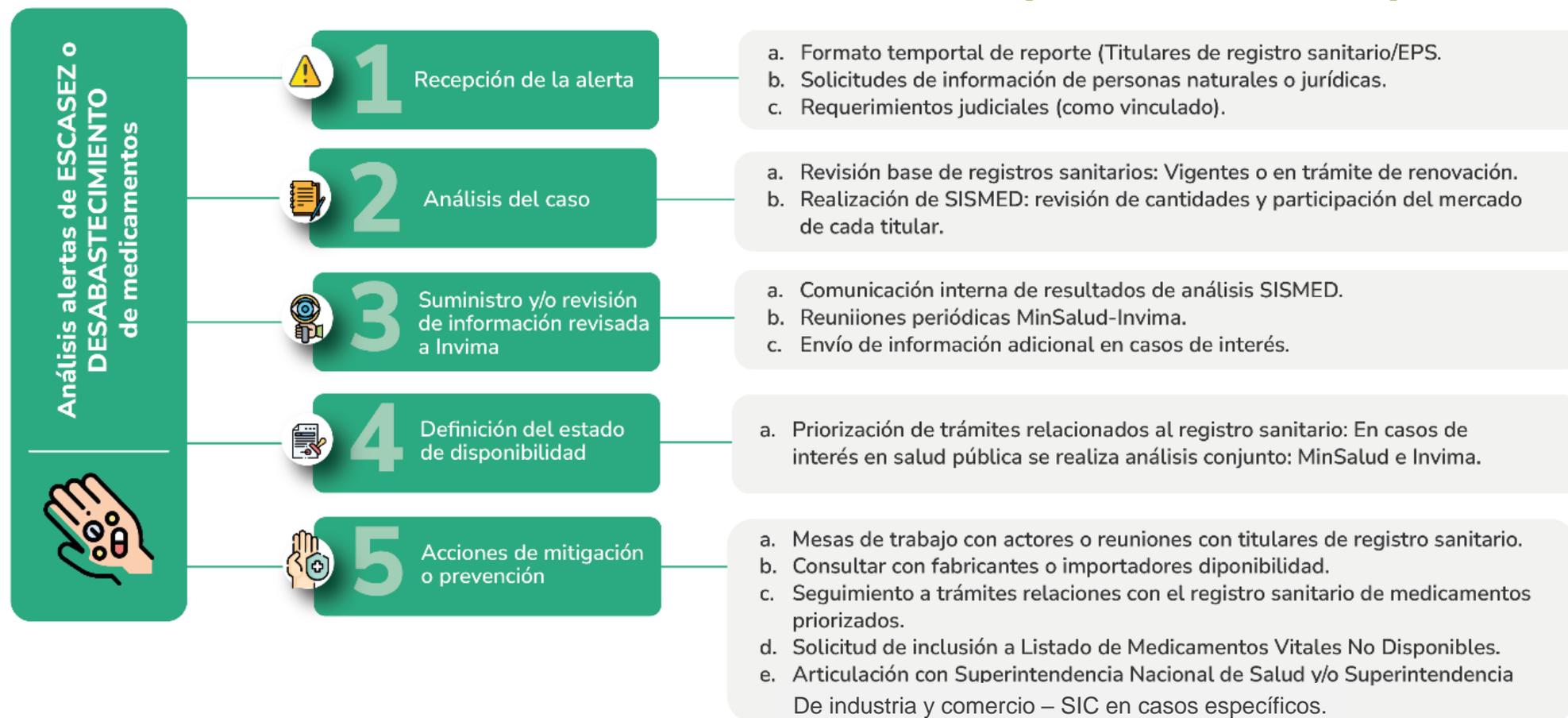
“Se viene adelantando un trabajo interinstitucional para el análisis y desarrollo de planes de acción, cuando se identifican novedades en la disponibilidad y acceso de medicamentos para la epilepsia”

**MinSalud/INVIMA/SuperSalud/FNE**

# Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Inicio de implementación: septiembre 2022



# MESAS DE TRABAJO 2024

## Medicamentos Epilepsia

21 de Agosto

10 de Octubre

11 de Septiembre

20 de Noviembre

**Convocadas por:** Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud/MinSalud

**Participación de:** Asociaciones de Usuarios, INVIMA, SuperSalud, Titulares de registro sanitario, Gestores Farmacéuticos, EPS, SIC, agremiaciones médicas

### MinSalud

1. **Consolidación información del sistema de monitoreo al abastecimiento (PERMANENTE):** 17 principios activos epilepsia
2. Comunicado de disponibilidad medicamentos epilepsia (02 Sep)
3. Mesa para aclaración mecanismo VND - Infografía VND
4. Resolución 2622 de 2024 (Dic/2024): “*modificar los artículos 3, 8, 17 y 37 de la Resolución 740 de 2024, para permitir la prescripción, direccionamiento, suministro y reporte de los servicios y tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC que defina el Ministerio*”.
5. Resolución Gestores Farmacéuticos (en consulta publica).
6. En construcción: Modificación Resolución 1478/2006 (manejo de MCE)

### INVIMA

1. Publicación Listado de abastecimiento y desabastecimiento
2. Priorización de trámites
3. Inclusión de medicamentos como VND (Fenitoína/Clobazam)

### SuperSalud

1. Mesa de actores no entrega UPC giro directo, Presencial SuperSalud (13 Nov)
2. Seguimiento a PQR
3. Consolidación de información de cartera
4. Consolidación de información de cohortes de epilepsia

### Titulares Registro Sanitario

1. Deben informar oportunamente novedades en la disponibilidad
2. Informaron cartera presentada a corte de 30/11/2024
3. Reportan cuando se solicita por parte de MinSalud o INVIMA cantidades disponibles y/o distribuidas (ventas)

# LISTADO DE ABASTECIMIENTO Y DESABASTECIMIENTO-INVIMA



MEDICAMENTO	ESTADO FEBRERO 2025	ESTADO MARZO 2025*
<b>Clobazam</b> <b>Tableta 10 mg y 20 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Fenitoína</b> <b>Capsula de Liberación Prolongada 100 mg</b>	<b>Desabastecido (Sobredemanda)</b> Temporalmente no comercializado desde 28/02/2025 a 30/05/2025 <u>Autorización de importación de 6.000 unidades frasco x 100 capsulas del 31/03/2025</u>	
<b>Fenitoína</b> <b>Capsula Dura 100 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Fenitoína</b> <b>Suspensión Oral 2,5 mg/mL</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Fenitoína</b> <b>Tableta 100 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Lamotrigina</b> <b>Tableta Dispersable 100 mg y 50 mg</b>	<b>En Riesgo de Desabastecimiento</b>	En Monitorización
<b>Lamotrigina</b> <b>Tableta Dispersable 5 mg, 25 mg, 200 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Levetiracetam</b> <b>Tableta 1000 mg y 500 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Topiramato</b> <b>Tableta 25 mg, 50 mg y 100 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Valproico Acido</b> <b>Tableta de Liberación Prolongada 250 mg y 500 mg</b>	En Monitorización	En Monitorización
<b>Valproico Acido</b> <b>Solución Inyectable 100 mg/mL</b>	En Monitorización	En Monitorización

**\*Reabastecimiento\***



**Aspen Colombina**  
**informa**  
**disponibilidad en**  
**Junio/2025**

**\*Reabastecimiento\***



**50 mg**  
**GSK: Feb 2025**  
**Humax: Nov 2024**

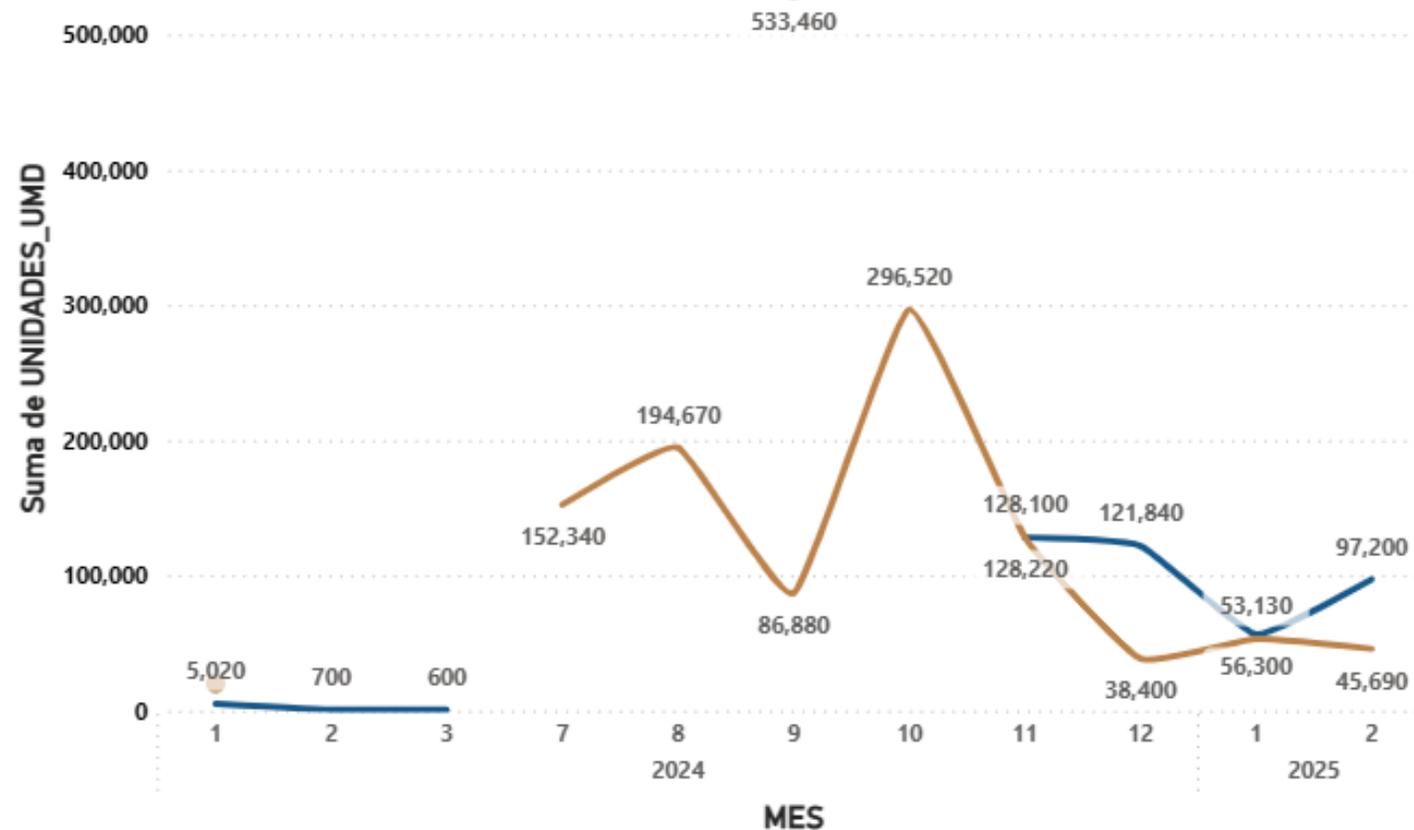
**100 mg**  
**GSK y Humax Nov**  
**2024**

*\* Próximo a publicar*

# CLOBAZAM TABLETA 10 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● HUMAX ● SANOFI AVENTIS



## Participación del mercado

Humax Pharmaceutical S.A: 60%

Sanofi Aventis S.A: 40%

Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Urbadan®: Colsubsidio, Famisanar EPS

Obax®: Comfenalco Valle del Cauca, Savia Salud EPS

“Entrega Incompleta” o “Problemas Logísticos”

## Inclusión en Listado de Medicamentos

Vitales No Disponibles: [Acta No. 01 de 2024](#)

[SEM Séptima parte Fecha de publicación:](#)

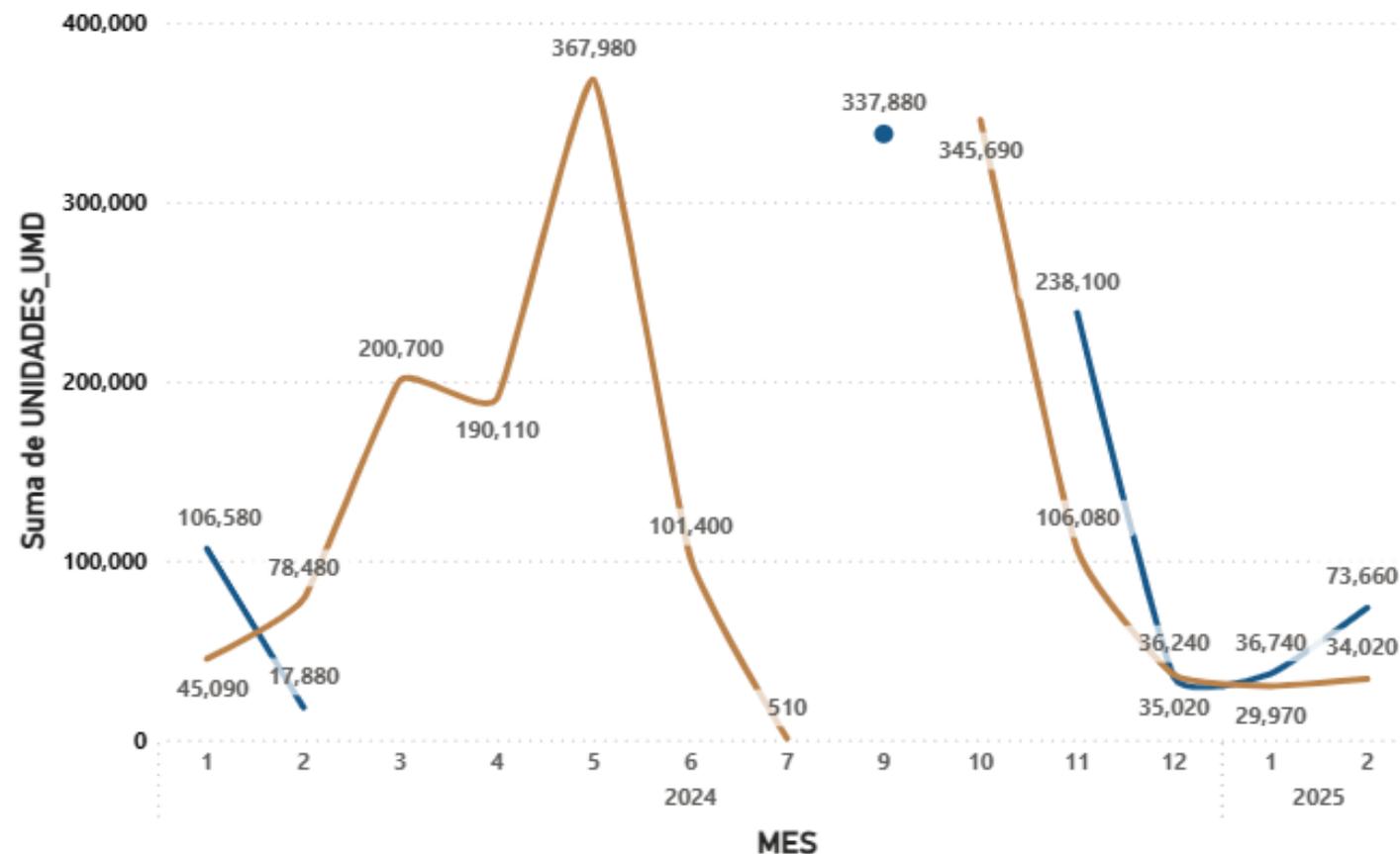
[26/07/2024](#)

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-  
Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

# CLOBAZAM TABLETA 20 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● HUMAX ● SANOFI AVENTIS



**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-  
Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario



## Participación del mercado

Humax Pharmaceutical S.A: 63%

Sanofi Aventis S.A: 37%

Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Urbadan®: Colsubsidio, Comfenalco  
Valle del Cauca

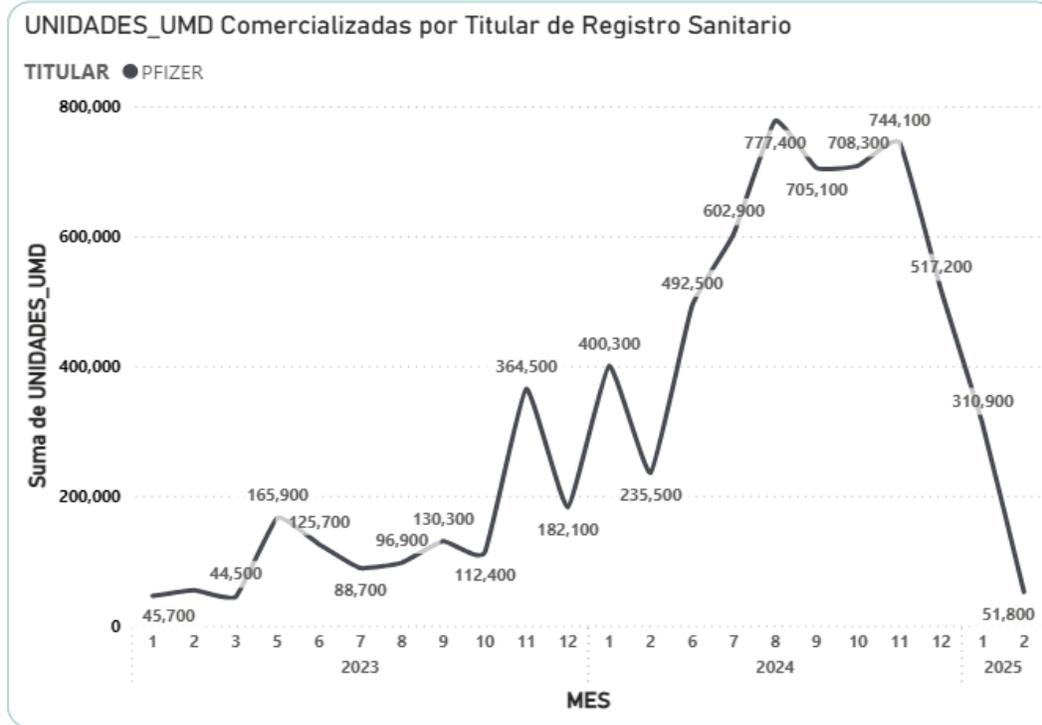
Obax®: Comfenalco Valle del Cauca,  
Savia Salud EPS

“Entrega Incompleta” o “Problemas  
Logísticos”

## Inclusión en Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles: [Acta No. 01 de 2024](#)

[SEM Octava parte Fecha de publicación:](#)  
[21/08/2024](#)

# FENITOINA CAPSULA LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg



**Participación del mercado**  
 Aspen Colombiana S.A.S  
 Único Titular  
 Ambos canales de comercialización

**Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)**  
 Colsubsidio  
 Droguerías y Farmacias Cruz Verde

**Desabastecido (Sobredemanda)**  
 Temporalmente no comercializado desde 28/02/2025 a 30/05/2025  
Autorización de importación de 6.000 unidades frasco x 100 capsulas del 31/03/2025

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025- Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

**Titular informa ventas a corte de 21 de abril a (91% Ventas):**

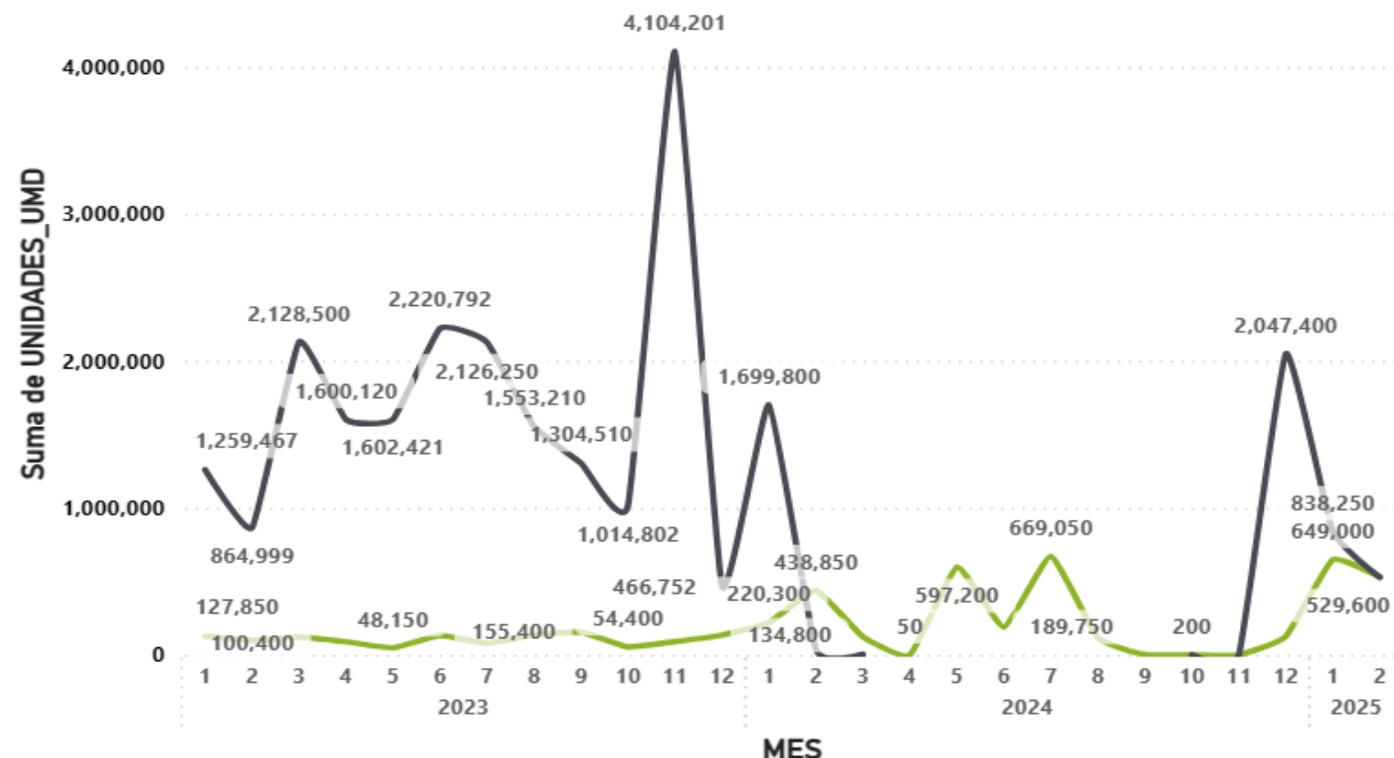
Neuromedica S.A.S, Copidrogas, Audifarma S.A, Copservir Ltda, Distribuidora Pasteur S.A, Eticos Serrano Gomez Ltda, Drosan Ltda, Cohan, Unidrogas S.A.

Mes	Cantidades Vendidas
ene	310.900
feb	51.800
mar	111.000
abr	3.700
<b>Total general</b>	<b>477.400</b>

# FENITOINA CAPSULA DURA 100 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● MK ● PFIZER



## Participación del mercado

Aspen Colombiana S.A.S: 54%  
Reabastecimiento desde Dic/2024  
Ambos canales de comercialización

MK: 46%  
Reabastecimiento desde Ene/2025  
Canal Comercial (96%)

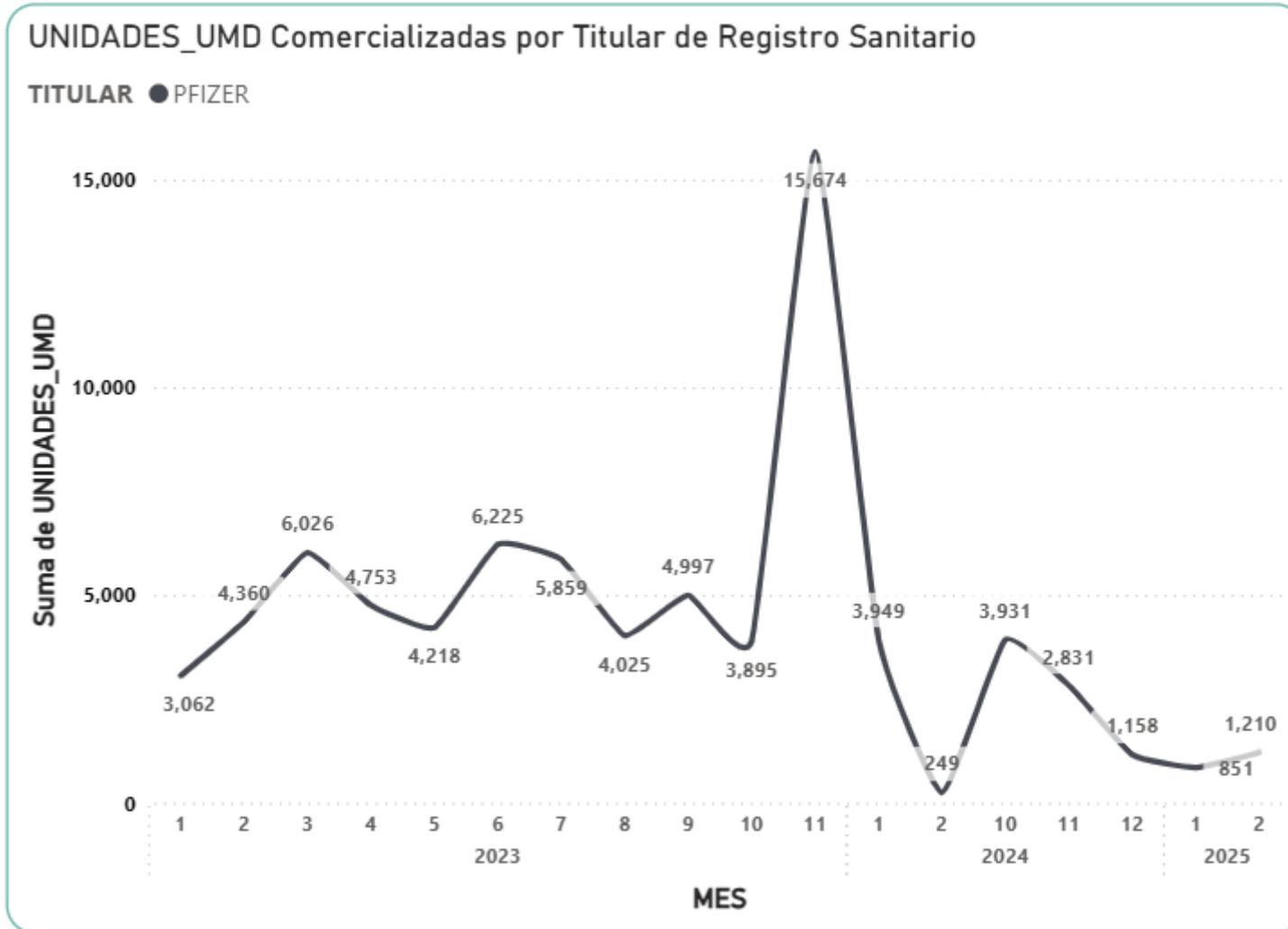
## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Epamin®: Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Famisanar  
MK: Savia Salud EPS

“Entrega Incompleta” o “Problemas Logísticos”

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-  
Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

# FENITOINA SUSPENSION ORAL



## Participación del mercado

Aspen Colombiana S.A.S  
Único Titular  
Reabastecimiento desde Oct /2024  
Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Savia Salud EPS  
Discolmets

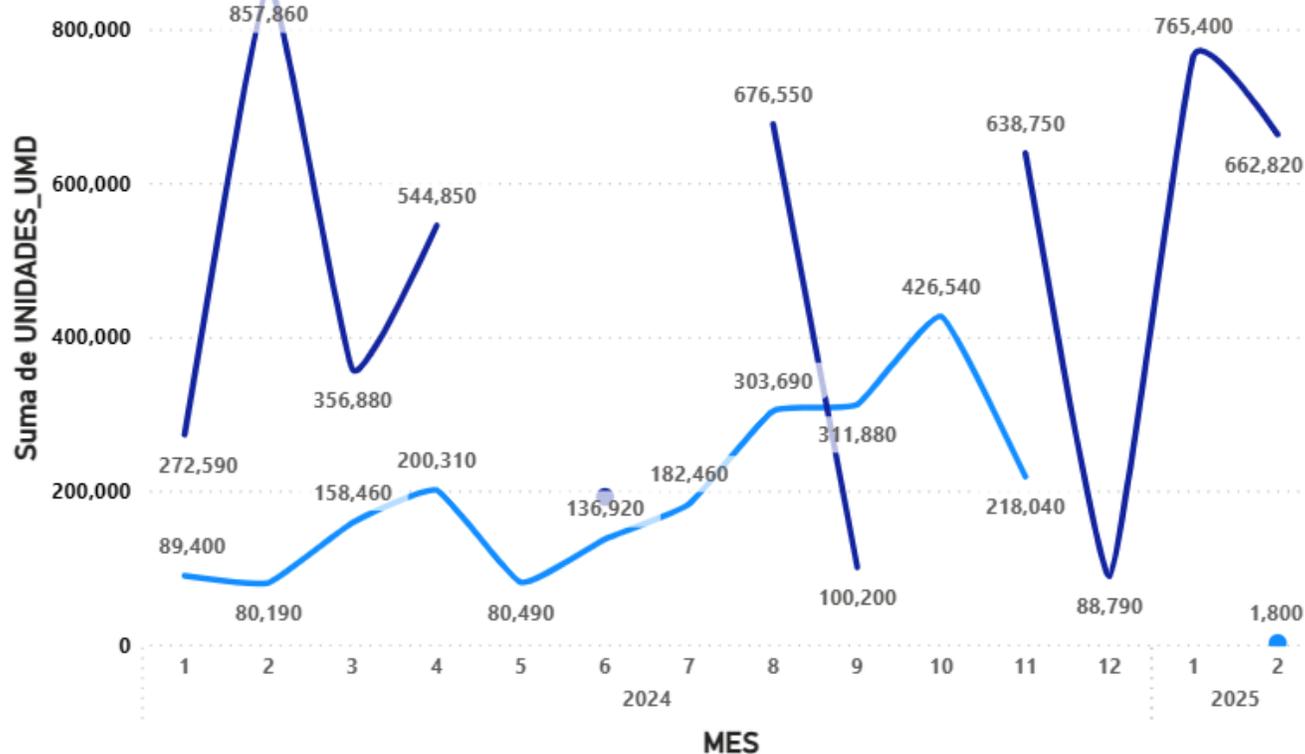
“Entrega Incompleta” o “Problemas Logísticos”

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-  
Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

# LAMOTRIGINA TABLETA 50 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● GLAXOSMITHKLINE ● HUMAX



**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

## Participación del mercado

GlaxoSmithKline Colombia S.A: 37%  
Reabastecimiento Ultima semana febrero 2025

Ambos canales de comercialización

Humax Pharmaceutical S.A: 63%  
Reabastecimiento Noviembre 2024  
Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

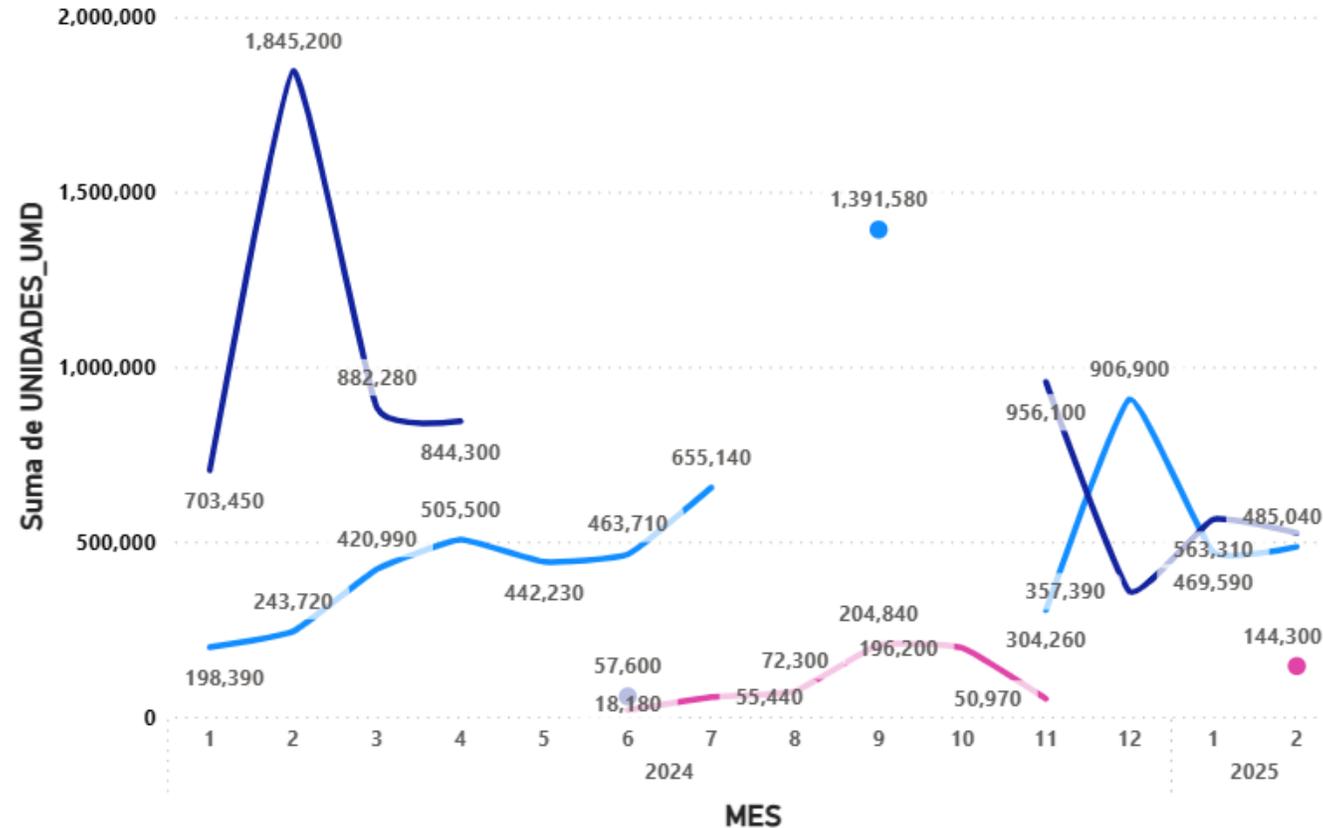
Humax Pharmaceutical S.A/GlaxoSmithKline Colombia S.A:  
Audifarma, Colsubsidio, Comfenalco Valle del Cauca, Discolmets S.A.S, SaviaSalud EPS

“Entrega Incompleta”, “problemas logísticos”,  
“Aumento de la demanda”, “aumento de precios”

# LAMOTRIGINA TABLETA 100 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● GLAXOSMITHKLINE ● HUMAX ● TECNOQUIMICAS



**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

## Participación del mercado

GlaxoSmithKline Colombia S.A: 44%  
Reabastecimiento Noviembre 2024  
Ambos canales de comercialización

Humax Pharmaceutical S.A: 50%  
Reabastecimiento Noviembre 2024  
Ambos canales de comercialización

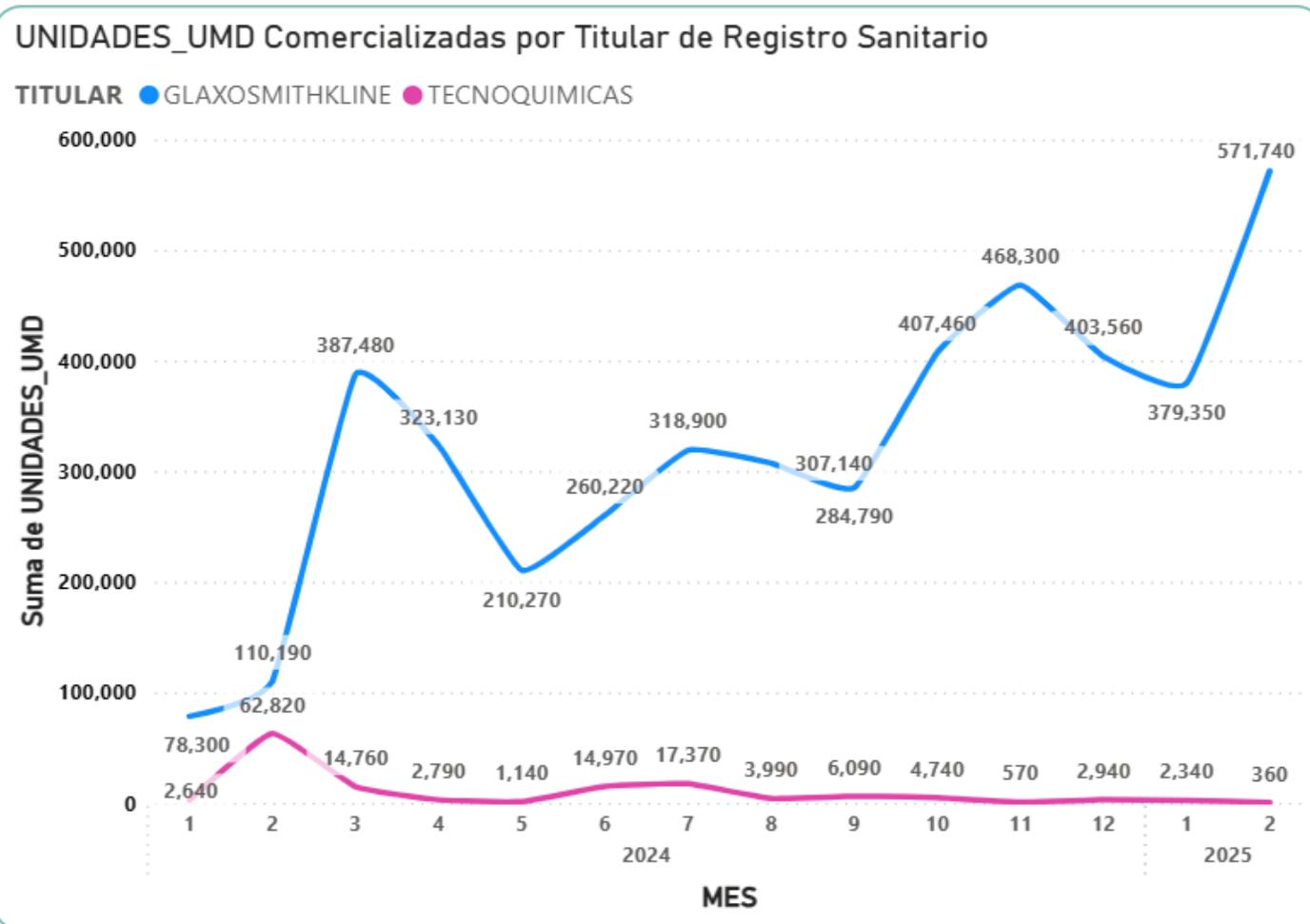
Tecnoquimicas: 6% Solo canal comercial

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Humax Pharmaceutical S.A/GlaxoSmithKline Colombia S.A:  
Audifarma, Colsubsidio, Comfenalco Valle del Cauca, Discolmets S.A.S, SaviaSalud EPS

“Entrega Incompleta”, “problemas logísticos”,  
“Aumento de la demanda”, “aumento de precios”

# LAMOTRIGINA TABLETA 5 mg, 25 mg, 200 mg



**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

## Participación del mercado

### Tableta 200 mg

GlaxoSmithKline Colombia S.A: 99.5%  
Ambos canales de comercialización  
Tecnoquimicas: 0.5%  
Solo canal institucional

### Tableta 5 mg y 25 mg

GlaxoSmithKline Colombia S.A  
Único Titular  
Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

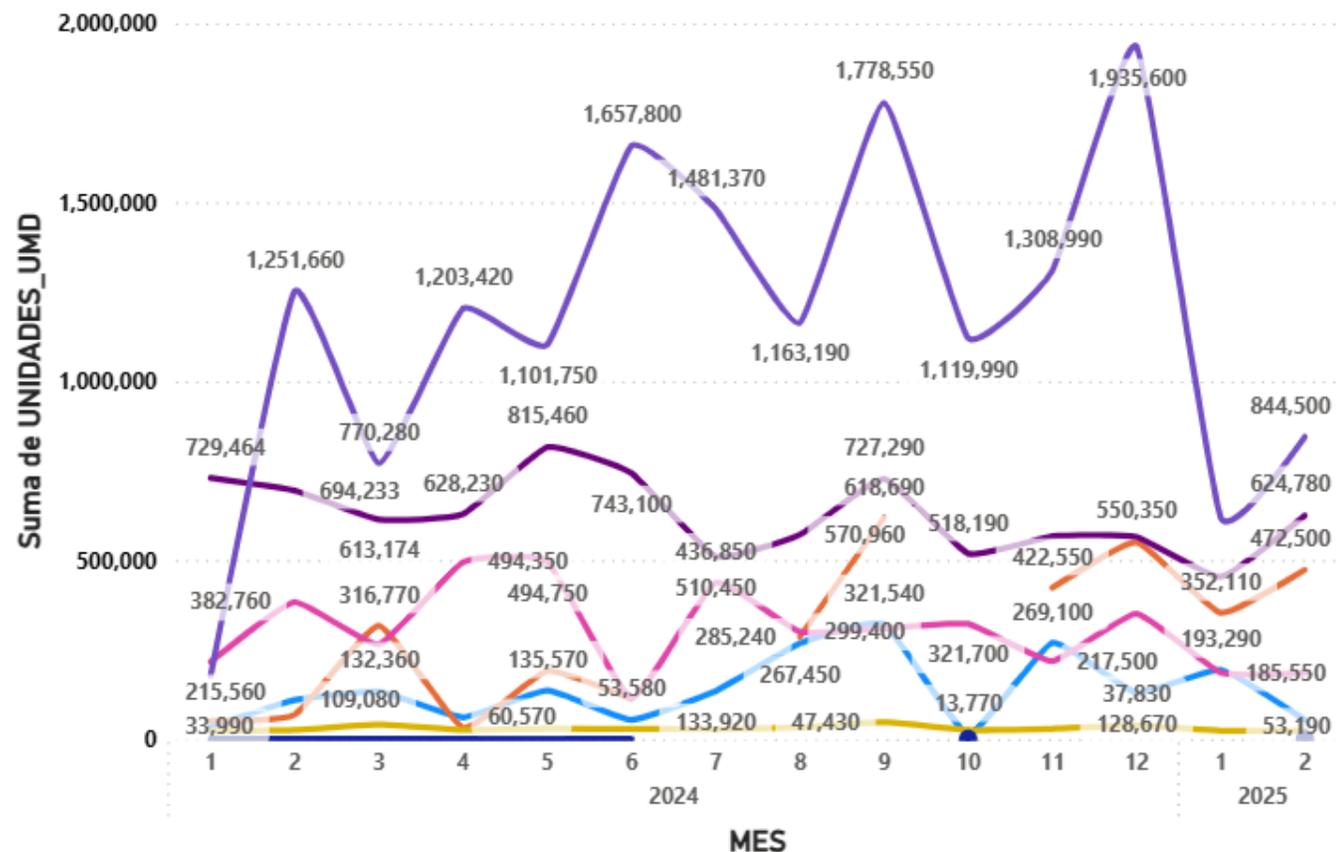
Droguerías y Farmacias Cruz Verde (Lamotrigina 200 mg Tecnoquímicas)  
Discolmets (Lamictal® 200 mg)  
Colsubsidio (Lamictal® 25 mg y 200 mg)

“Entrega Incompleta” o “Problemas Logísticos”

# LEVETIRACETAM TABLETA 500 mg y 1000 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● ALTADIS ● GALENICUM HEALTH ● GENFAR ● GLAXOSMITHK... ● LAPROFF ● MEGA LABS ● MK



## Participación del mercado

Megalabs: 36%  
 GlaxoSmithKline Colombia S.A: 27%  
 Genfar S.A: 20%  
 Laproff: 9%  
 Altadis: 6%

Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

**Colsubsidio:** Laproff, Mega Labs  
**Comfenalco Valle del Cauca:** Genfar, Synthesis  
**Cruz Verde:** Genfar, MK  
**Discolmets:** Altadis, Galenicum Health, Genfar, Glaxosmithkline, Laproff, Mega Labs, Genfar, Laproff  
**Saviasalud EPS:** Altadis

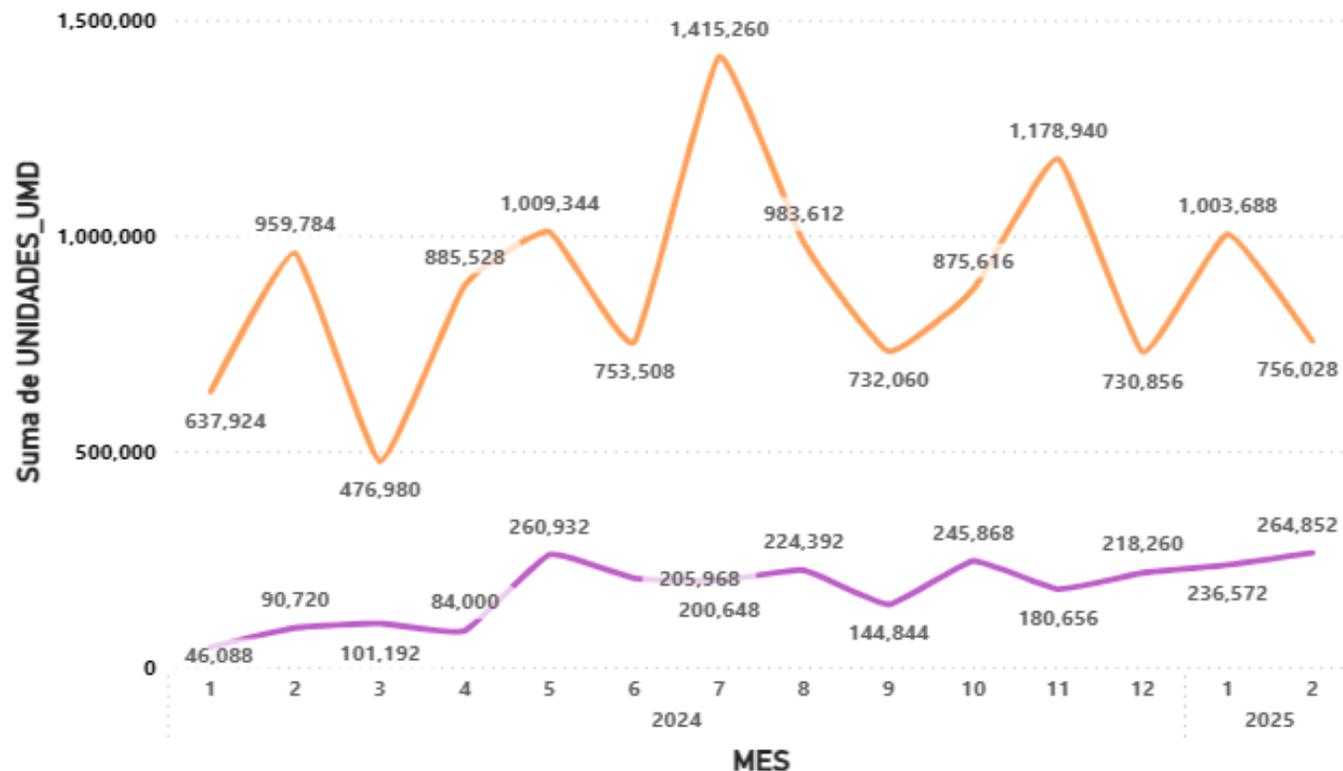
“Entrega Incompleta” o “problemas logísticos”,

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

# TOPIRAMATO TABLETA 25 mg, 50 mg, 100 mg

UNIDADES\_UMD Comercializadas por Titular de Registro Sanitario

TITULAR ● JANSSEN ● MONTE VERDE



## Participación del mercado

Janssen: 77%

Monte Verde (Adium S.A.S): 23%

Ambos canales de comercialización

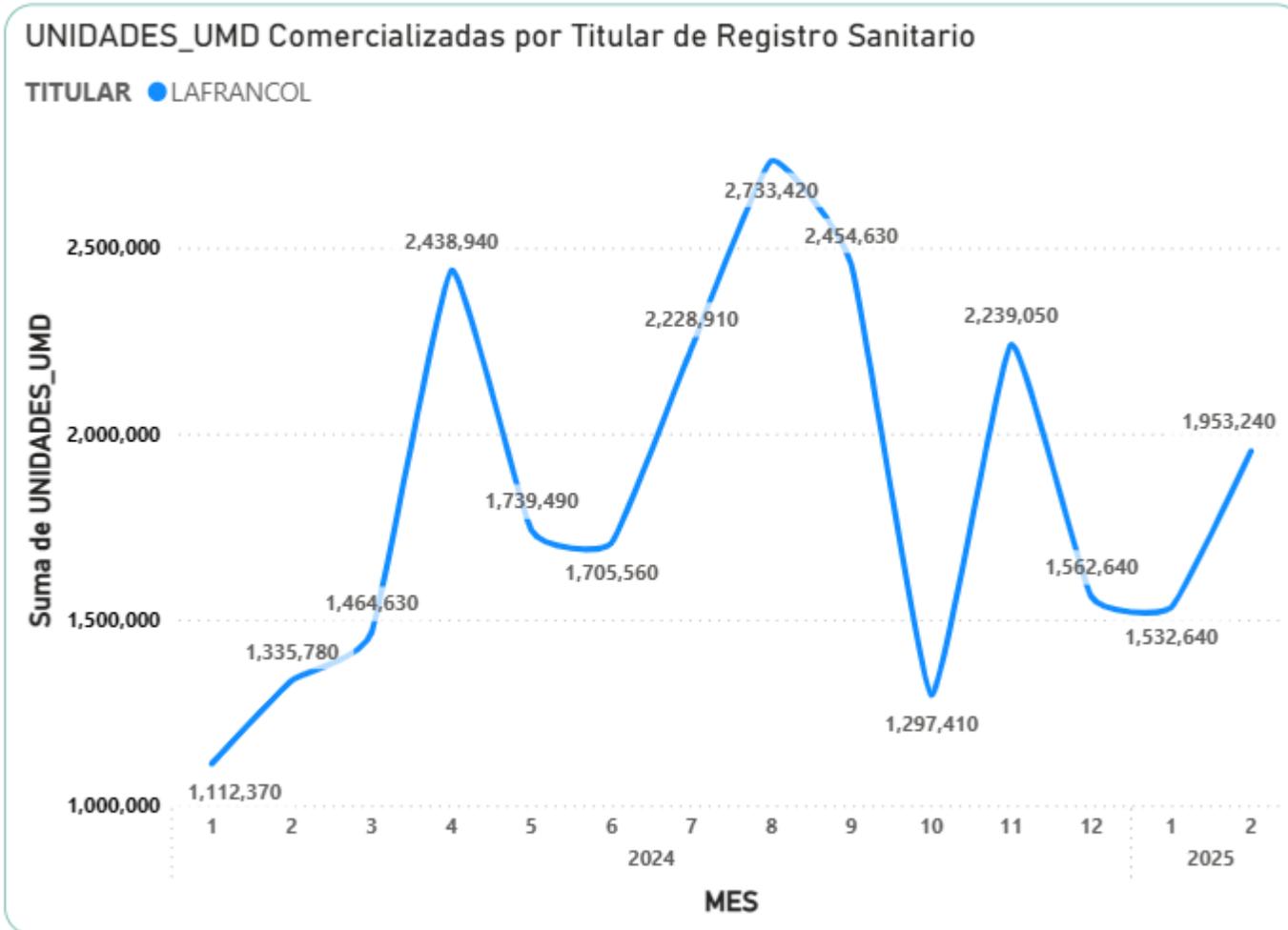
## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Adium S.A.S/Janssen:  
Colsubsidio, Discolmets S.A.S

“Entrega Incompleta”, “problemas logísticos”, “Aumento de la demanda”

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte 28/02/2025-  
Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

# ACIDO VALPROICO TABLETA LIBERACION PROLONGADA 250 mg y 500 mg



## Participación del mercado

Lafrancol  
Único Titular

Ambos canales de comercialización

## Reportes Sistema de Monitoreo 2025 (Enero a Marzo)

Colsubsidio, Comfenalco Valle del Cauca  
Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Discolmets,  
Saviasalud EPS, Famisanar EPS

“Entrega Incompleta”, “problemas  
logísticos”, “Aumento de la demanda”

**Fuente:** Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED corte  
28/02/2025-Cantidades reportadas por titulares de registro sanitario

## NUEVOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Titular Registro Sanitario	Producto	Descripción ATC
ALKEM LABORATORIES LIMITED	COXEL® 10	<b>CLOBAZAM</b>
	COXEL® 20	<b>CLOBAZAM</b>
FARMATECH S.A.	LAMOTRIGINA 100 MG TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE	<b>LAMOTRIGINA</b>
	LAMOTRIGINA 50 MG TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE	<b>LAMOTRIGINA</b>
LABORATORIOS LA SANTE S.A.	JULITAM® 1000MG TABLETAS RECUBIERTAS	LEVETIRACETAM
	TOMZY ® 25MG TABLETA RECUBIERTA	TOPIRAMATO
	TOMZY® 100MG TABLETAS	TOPIRAMATO
LABORATORIOS MK S.A.S.	PROVALTO ® 250 MG RETARD	VALPROICO ACIDO
MEMPHIS PRODUCTS S.A.	ANIMOX® 100 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	CANNABIDIOL
MSN LABORATORIES	LOGABA - CLOBAZAM 20 MG	<b>CLOBAZAM</b>
	LOGABA®CLOBAZAM 10 MG TABLETAS	<b>CLOBAZAM</b>
TECNOFAR TQ S.A.S	DIVALPROATO DE SODIO RETARD (EQUIVALENTE A 500 MG DE ACIDO VALPROICO)	VALPROICO ACIDO

“SE ESPERA LANZAMIENTO DE ESTOS NUEVOS PRODUCTOS AL MERCADO EN SEGUNDO SEMESTRE AÑO 2025”

# CAUSAS (Desbastecimiento/ Escasez o Falta de acceso)

## Disponibilidad

### Concentración del mercado

Monopolio (único titular): carbamazepina tableta, oxcarbazepina, ácido valproico tableta, cannabidiol, vigabatrina.

Oligopolio (dos o tres titulares): topiramato, brivaracetam tableta, clonazepam tableta, lamotrigina, gabapentina, clobazam.

### Aumento de demanda

Ej: Brivaracetam, Pregabalina, Cannabidiol, Topiramato, Carbamazepina y Ácido Valproico (formas de Lib. Modificada)

### Novedades en el proceso productivo

Ej: Caso clobazam (Urbadan)-Excursión temperatura

### Decisiones corporativas de titulares de registro sanitario o importadores de condiciones de comercialización de un medicamento

- Salida del mercado Ej: caso topiramato en 2023(Sandoz)
- Solo canal comercial
- Solo exportación

## Acceso

### Concentración de las cantidades distribuidas (ventas)

Ventas dirigidas por parte de un titular o importador a un número determinado de IPS, gestores farmacéuticos o mayoristas, lo que puede generar que otras entidades que requieran el medicamento, encuentren limitaciones para su adquisición.

Ej: nuevos gestores farmacéuticos

### Relaciones comerciales entre titulares de registro sanitario o importadores con EPS/IPS/Gestores farmacéuticos

Bloqueos de cartera

Incumplimiento en entrega: no entrega o entrega incompleta

Aumento de precios

## CONCLUSIONES

1. A la fecha se encuentra un medicamento desabastecido para el tratamiento de la epilepsia: FENITOINA CAPSULA LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, para el cual ASPEN Colombiana S.A.S, tramito ante el INVIMA la autorización por única vez de un lote de 6.000 frascos (por 100 tabletas), estimando la normalización de la comercialización en el mes de Junio/2025.
2. Se mantienen medicamentos en estado de "en monitorización", como clobazam tableta, lamotrigina tableta y acido valproico tableta de liberación prolongada; ante continuidad de reportes de novedades en la disponibilidad por parte de algunas EPS y gestores farmacéuticos.
3. Los reportes de novedades en la disponibilidad de medicamentos anticonvulsivantes se concentran en las EPS: **Comfenalco Valle del Cauca, SaviaSalud, Famisanar EPS y en los gestores farmacéuticos: Colsubsidio, Discolmets** y Droguerías y Farmacias Cruz Verde.
4. Se reporta un "aumento de la demanda", de medicamentos tales como: lamotrigina, topiramato, cannabidiol, pregabalina, acido valproico y carbamazepina tabletas de liberación modificada.
5. Se continuará con la articulación interinstitucional (*MinSalud, INVIMA, SuperSalud, SIC*), con el objetivo de vigilar permanentemente la disponibilidad y acceso de los medicamentos requeridos para el tratamiento de la epilepsia; estableciendo, acciones para la mitigación de las novedades presentadas.



**Salud**

