

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO: ESTADO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS (ELECTROLITOS)

Fecha: 3 de Agosto de 2023

Dependencia: Virtual-Enlace Teams 2:00 p.m a 3:30 p.m

Asistentes:

Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud Subdirección de enfermedades no transmisibles (Grupo Cáncer).
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Fresenius Kabi Colombia S.A.S (Sanderson), Laboratorios Quibi, Laboratorios Baxter, Laboratorios Braun, Laboratorios Braun; Pisa Farmacéutica, Procaps,

Puntos Clave:

Dentro de los objetivos principales de esta mesa de trabajo convocada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud - DMTS, están:

1. Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos de uso como electrolitos y agua estéril
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informan los grupos de medicamentos por analizar en la mesa de trabajo:

Adicionalmente, se detalla a los asistentes cuál es el mecanismo de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos empleado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima con apoyo de la Dirección de medicamentos y tecnologías de salud del Ministerio - DMTS, constituido en tres etapas básicas (Figura 1): **i)** la identificación de los registros sanitarios (vigentes y en trámites en renovación), **ii)** Consulta en la base del *Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED* para el análisis de las tendencias de las cantidades comercializadas , y determinar la participación en el mercado para cada titular de registro sanitario; y **iii)** se consulta con cada titular de registro sanitario la disponibilidad del medicamento, con lo cual cada titular comparte información detallada acerca de la disponibilidad del medicamento (cantidades mensuales vendidas

promedio en 2022 y 2023, la disponibilidad actual y en dos meses posteriores, así mismo en caso de presentarse novedades en la comercialización).

Es de resaltar durante la primera etapa, los titulares de registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el **artículo 18 del Decreto 334 de 2022**¹ tienen la obligatoriedad de notificar al Invima la no comercialización temporal de un medicamento para el cual obtuvieron el registro sanitario.



Figura 2: Etapas de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos

Se resalta por parte de INVIMA y la DMTS que para algunos titulares de registro sanitario no se obtiene esta respuesta de manera oportuna lo cual dificulta el análisis del estado de abastecimiento para cada medicamento.

Con el resultado del análisis, el Invima concluye para cada principio activo en una forma farmacéutica y en algunos casos concentración el estado de abastecimiento: no desabastecido, en monitorización, en riesgo de desabastecido y desabastecido. Para los 2 últimos o desde el Invima se inicia con las acciones de su competencia para mitigar o prevenir el desabastecimiento del medicamento.

Con este contexto, se adelantó el seguimiento conjunto entre **Minsalud-Invima**, a la disponibilidad atendiendo los reportes durante el periodo de los meses de junio-julio de los niveles de incumplimiento por la industria farmacéutica de las cantidades solicitadas por los gestores farmacéuticos y/o EPS; concentración. disponibilidad de acuerdo con la información con la que se contaba al momento de la mesa de trabajo.

¹ Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

Tabla No 1: Definición de los ESTADOS de clasificación de los principios activos, contemplados por el INVIMA

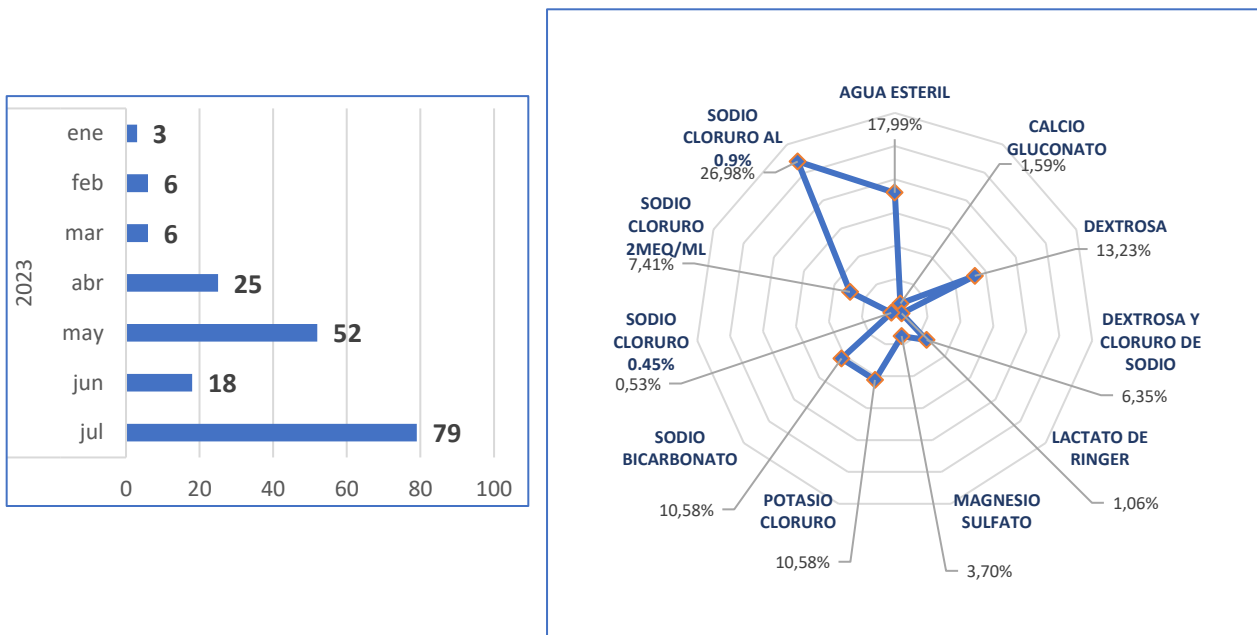
- A. No hay desabastecimiento: Cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes son suficientes para satisfacer la demanda del medicamento a nivel nacional.
- B. Monitorización: cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes del registro sanitario son limitadas para los siguientes tres meses de comercialización o por la falta de reporte de la información solicitada a los titulares del registro sanitario, ocasionando una limitación para concluir con exactitud la disponibilidad, conllevando a un seguimiento permanente y así reclasificar su estado siendo estos a no desabastecido, riesgo de desabastecimiento o desabastecido.
- C. Riesgo de desabastecimiento: Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) para los que existe alguna contingencia que pueda llevar a que la oferta de un producto farmacéutico sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país.
- D. Desabastecimiento: Situación donde existe una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un producto farmacéutico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país.
- E. Temporalmente no comercializado: Son aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, durante la vigencia del registro sanitario, debido a aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos u otros y que no perjudican el abastecimiento nacional.
- F. Descontinuado: Es la interrupción definitiva de la fabricación de Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que se comercializaron en algún momento en el país y que, en la actualidad por decisión voluntaria del titular del registro sanitario deciden suspender la comercialización, o que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) puede ordenar el retiro preventivo de todos los lotes de los medicamentos con principio activo detectados por generar un riesgo para la salud, ya sea por alertas emitidas por agencias internacionales o por el mismo Instituto.

Fuente: [LISTADO DE ABASTECIMIENTO Y DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN SEGUIMIENTO - JUNIO 7 DE 2023.xlsx \(invima.gov.co\)](#)

Se socializa a los asistentes la situación presentada ante:

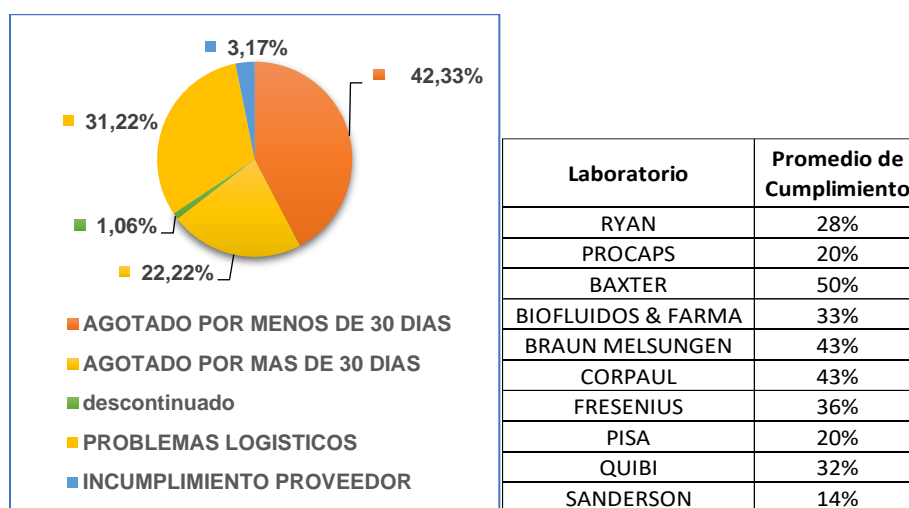
1. Reportes de Gestores Farmacéuticos

Gráfica No 1: Número de Reportes de Gestores Farmacéuticos Año 2023



Fuente: Número de reportes de gestores farmacéuticos de los medicamentos analizados

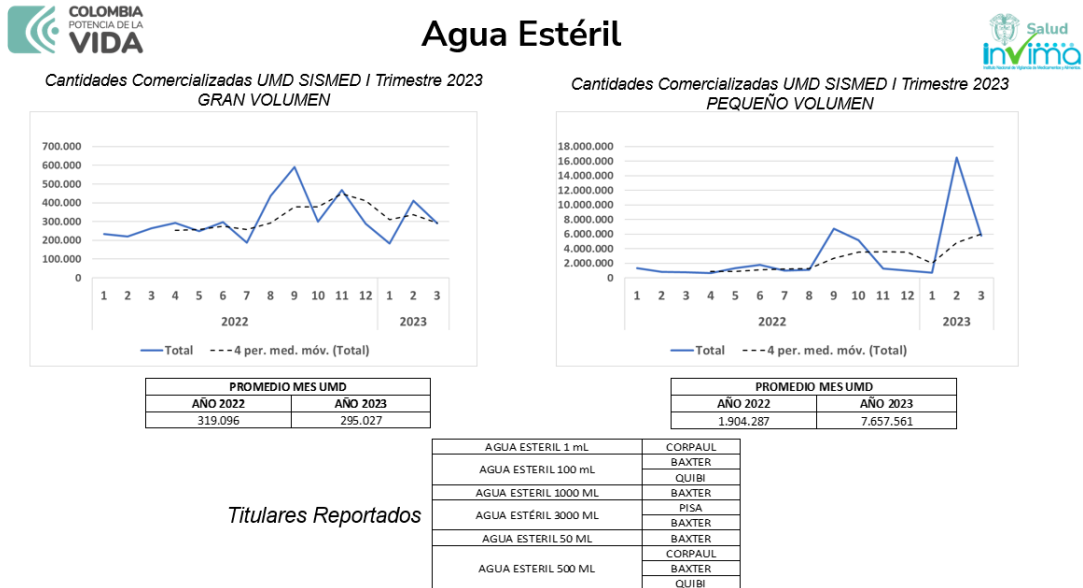
Gráfica No 2: Estado Actual del Medicamento-Cumplimiento



Fuente: Número de reportes de gestores farmacéuticos de los medicamentos analizados

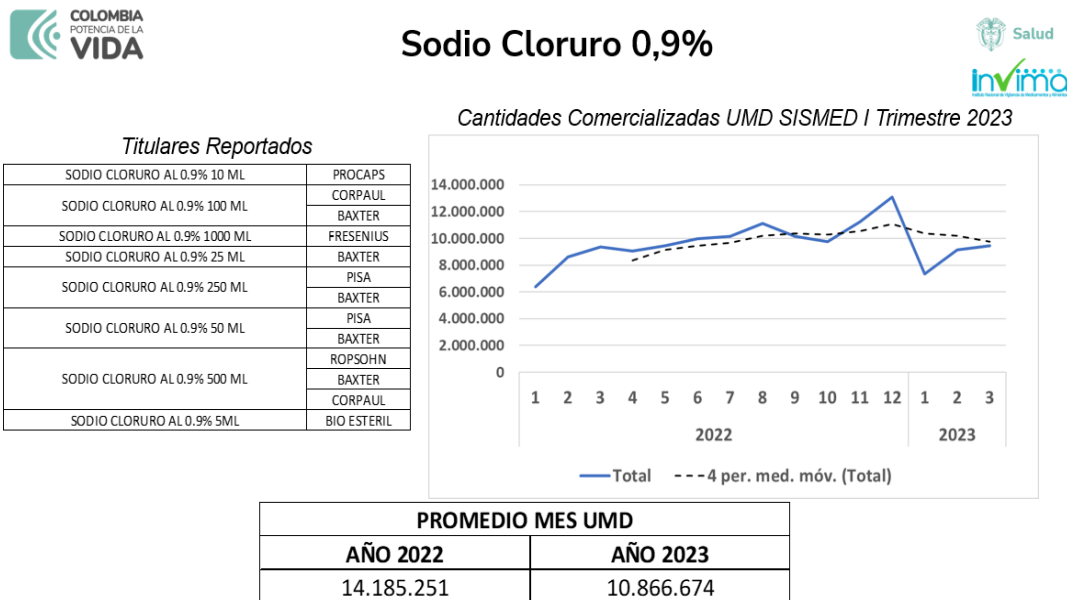
2. Análisis SISMED a II Trimestre del año 2023

Gráfica No 3: SISMED a II Trimestre del año 2023-Agua Estéril



Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

Gráfica No 4: SISMED a II Trimestre del año 2023-Sodio Cloruro



Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

Gráfica No 5: SISMED a II Trimestre del año 2023-Lactato de Ringer

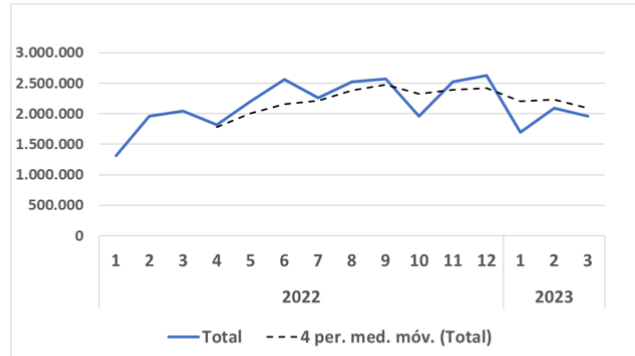


Lactato de Ringer

Cantidades Comercializadas UMD SISMED I Trimestre 2023

Titulares Reportados

LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) 1000 ML	PISA
	BAXTER
LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) 250 ML	PISA
LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) 3000 ML	FRESENIUS
	BAXTER
LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) 500 ML	FRESENIUS
	CORPAUL
	BAXTER



PROMEDIO MES UMD	
AÑO 2022	AÑO 2023
3.299.701	2.466.772

Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

Gráfica No 6: SISMED a II Trimestre del año 2023-Lactato de Ringer-Dextrosa y Cloruro de sodio

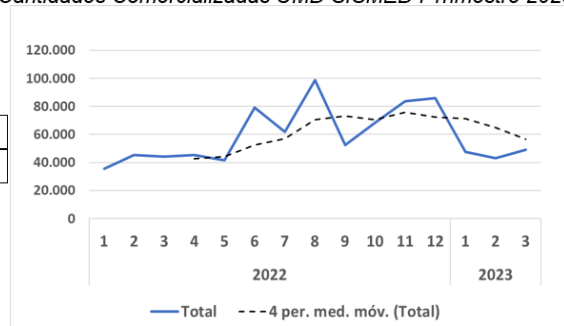


Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,9%

Cantidades Comercializadas UMD SISMED I Trimestre 2023

Titulares Reportados

DEXTROSA Y CLORURO DE SODIO	DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9%	FRESENIUS
	DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP	BAXTER



PROMEDIO MES UMD	
AÑO 2022	AÑO 2023
65.162	53.031

Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

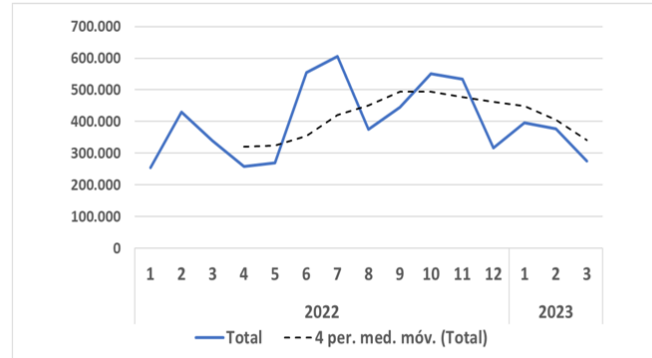
Gráfica No 7: SISMED a II Trimestre del año 2023-Potasio Cloruro 2 mEq/mL

Potasio Cloruro 2 mEq/mL

Cantidades Comercializadas UMD SISMED I Trimestre 2023

Titulares Reportados

CLORURO DE POTASIO 2 MEQ/ML	CORPAUL
	SANDERSON



PROMEDIO MES UMD	
AÑO 2022	AÑO 2023
410.972	349.489

Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

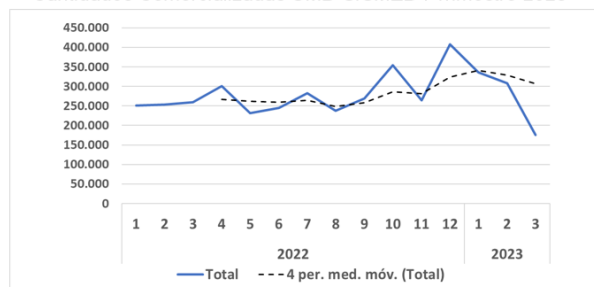
Gráfica No 8: SISMED a II Trimestre del año 2023-Sodio Cloruro 2 mEq/mL

Sodio Cloruro 2 mEq/mL

Cantidades Comercializadas UMD SISMED I Trimestre 2023

Titulares Reportados

SODIO CLORURO 2MEQ/ML	CORPAUL
	SANDERSON



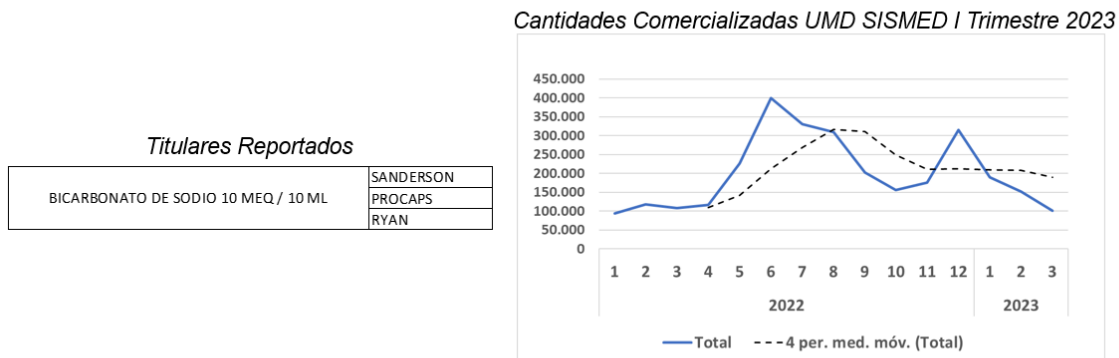
PROMEDIO MES UMD	
AÑO 2022	AÑO 2023
279.696	273.211

Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

Gráfica No 9: SISMED a II Trimestre del año 2023-Bicarbonato de Sodio 1 mEq/mL



Bicarbonato de Sodio 1 mEq/mL (10 mL)



Fuente: SISMED a II Trimestre del año 2023 (30 de marzo)

Ante la información presentada, los asistentes informan de manera relevante:

1. Laboratorios Baxter: Informa no tener novedades en la disponibilidad de los productos que comercializa.
2. Laboratorios Fresenius (Sanderson): Informa no tener novedad para el abastecimiento de electrolitos de gran volumen fabricados por Fresenius Kabi; sin embargo para los electrolitos de pequeño volumen fabricados por Laboratorios Sanderson, está programada para el mes de octubre de 2023 la visita de certificación de BPM por parte de INVIMA a la planta de Chile.
3. Laboratorios Pisa: recalca a los asistentes, la necesidad de la exactitud de la información suministrada por parte de todos los titulares de registro sanitario, para definir la alternativa de la importación de vitales no disponibles, cuando se requiera.
4. Laboratorios Rophson: Informa por parte de su área de ventas la normalización de los despachos, en donde: *“tal vez en finales de junio principios de Julio, si hubo, suspensión de despachos por el tema de cartera de algunos sectores”*; sin embargo, la situación ya se normalizo; así mismo informa normalidad en su cadena productiva.

Conclusión

Para los medicamentos analizados, no se evidencia una situación de desabastecimiento; sin embargo ante la continuidad de reportes especialmente por parte de los gestores farmacéuticos y respuestas pendientes de cantidades disponibles por parte de los gestores farmacéuticos para algunos medicamentos, se realizará la monitorización continua de este grupo de medicamentos.

Compromisos

- **MinSalud-Invima:** Para el grupo de medicamentos analizados, y ante interés de este grupo de medicamentos en la atención especialmente intrahospitalaria, se determina su permanente monitorización del abastecimiento, con el fin de buscar soluciones a las novedades de disponibilidad que se puedan presentar.
- **Titulares de registro sanitario y/o Importadores:** Informar oportunamente de acuerdo con lo determinado en el Decreto 334 de 2022, la no comercialización temporal, desarrollando los planes de acción requeridos para mitigar la no disponibilidad durante el periodo de no disponibilidad; así mismo, dar respuesta oportuna a las consultas de disponibilidad de cantidades a comercializar realizadas por el Invima a través del formato definido.

Así mismo, los titulares de registro sanitario informan su disponibilidad de enviar las respuestas pendientes de cantidades disponibles solicitadas por el Invima, de los medicamentos analizados.

- **Invima:** revisara los posibles trámites que puedan estar afectando, el abastecimiento de este grupo de medicamentos.