



Salud

Mesa de trabajo abastecimiento INSULINAS

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos-INVIMA

29 de febrero de 2024

01

Verificación de Quórum y Presentación de Asistentes

02

Seguimiento de Insulinas
Minsalud

03

Participación de actores
Sociedades científicas - Pacientes – Gestores farmacéuticos - EPS

04

Información oferta
Titulares de registro sanitario – Gremios de la industria farmacéutica

05

Conclusiones y Compromisos



MINISTERIO DE
SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL

Asociación
Colombiana de
Endocrinología
Diabetes y
Metabolismo

EPS
Regímenes de
excepción

PACIENTES

INVIMA
Supersalud
SIC

EPS
Acemi
Gestarsalud

GESTORES
FARMACÉUTICOS

Industria
farmacéutica
Laboratorios
Gremios



Pautas de participación

Objetivos

- Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes (**INSULINAS**).
- Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
- Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Inicio

10:00am



Intervenciones

1 representante
por actor



Tiempo de intervenciones

5 minutos



Instrucciones generales

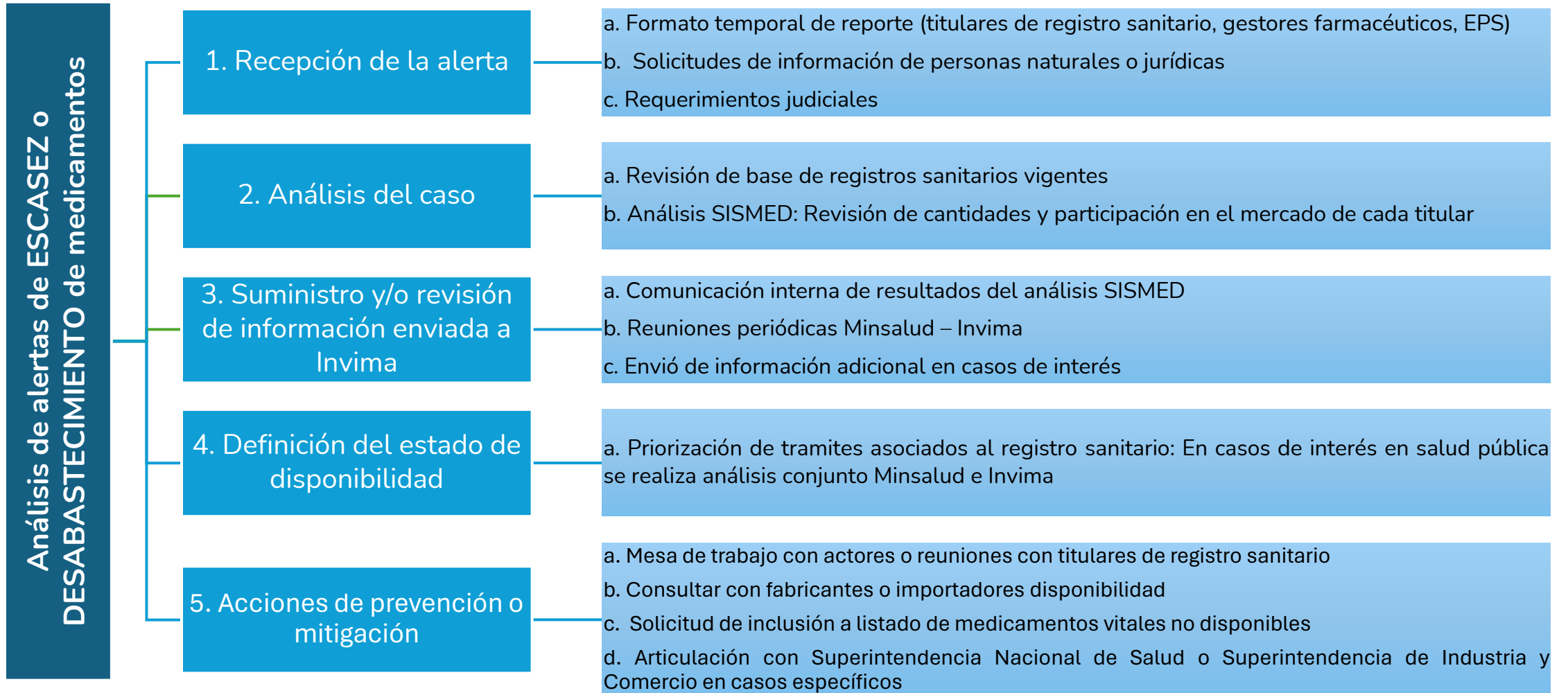
- Elevar la mano
- Mantener
microfonos
cerrados
- Se grabará la
sesión



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

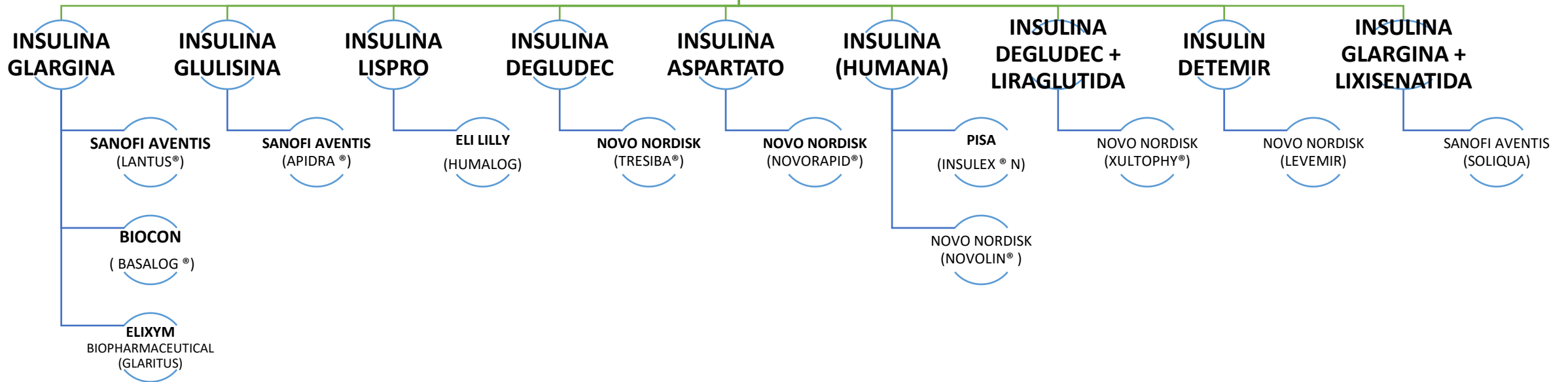
Inicio de implementación: septiembre 2022



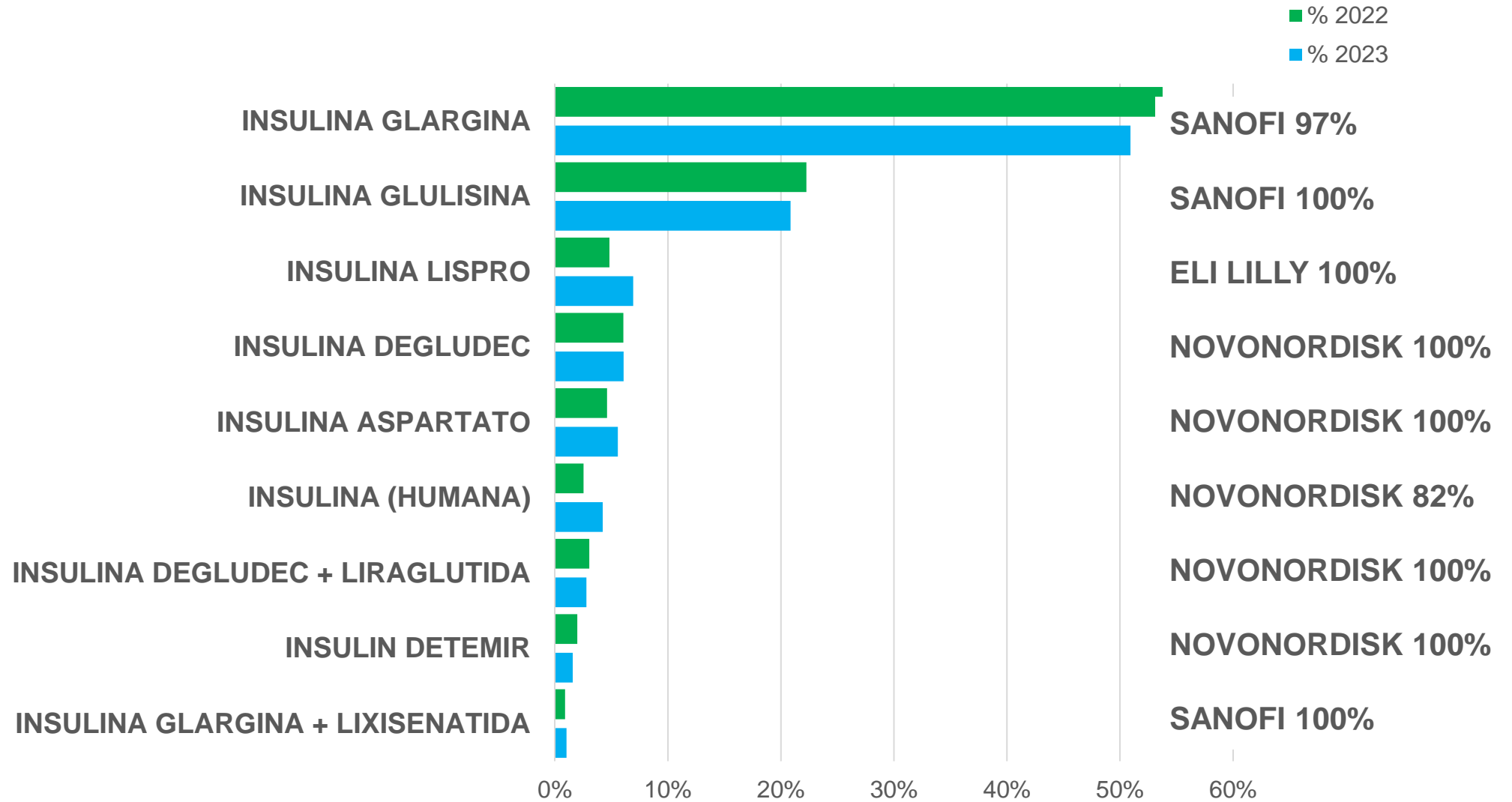


1. Seguimiento de Insulinas

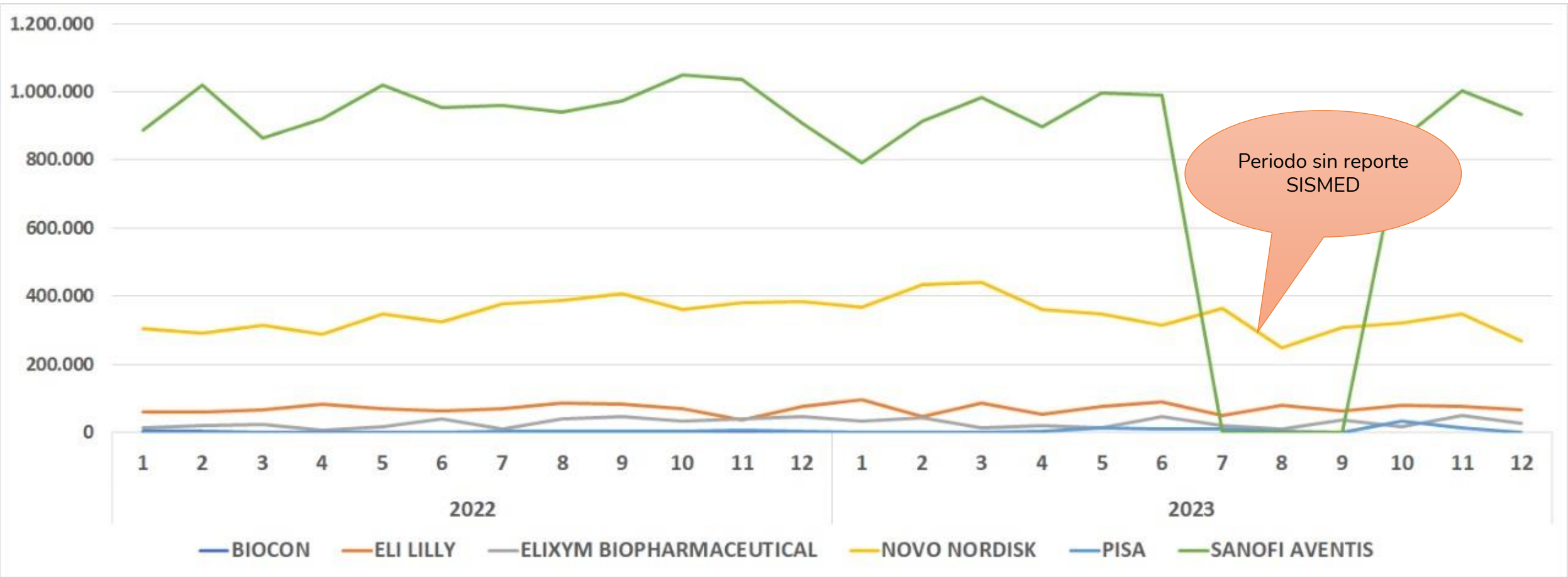
TIPOS DE INSULINAS Y OFERENTES



Insulinas comercializadas en Colombia



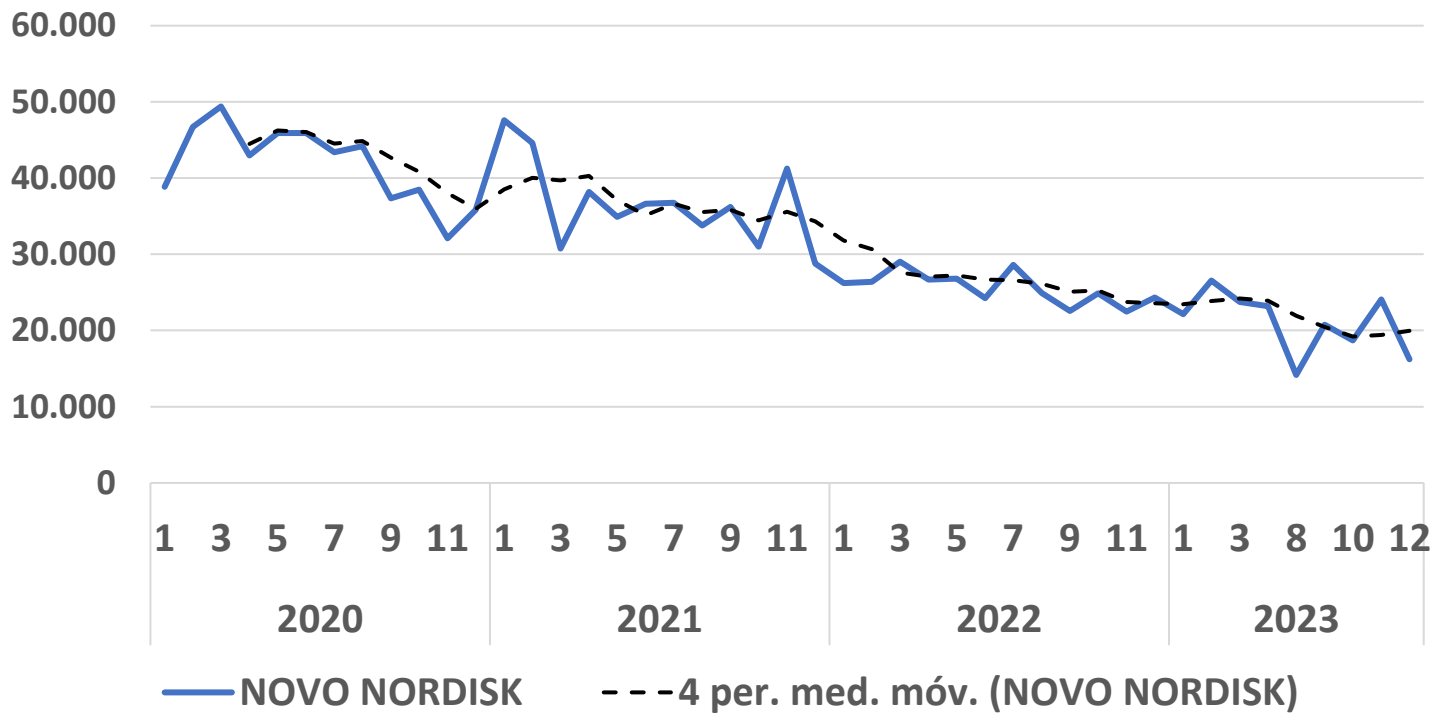
Titulares que comercializan Insulinas Año 2022 y 2023



Fuente: Sismed

INSULINA DETERMIR

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Determir del año 2020 al año 2023



Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
40.734	35.892	24.711	15.306

Comercial

2020	2021	2022	2023
1.021	877	899	514

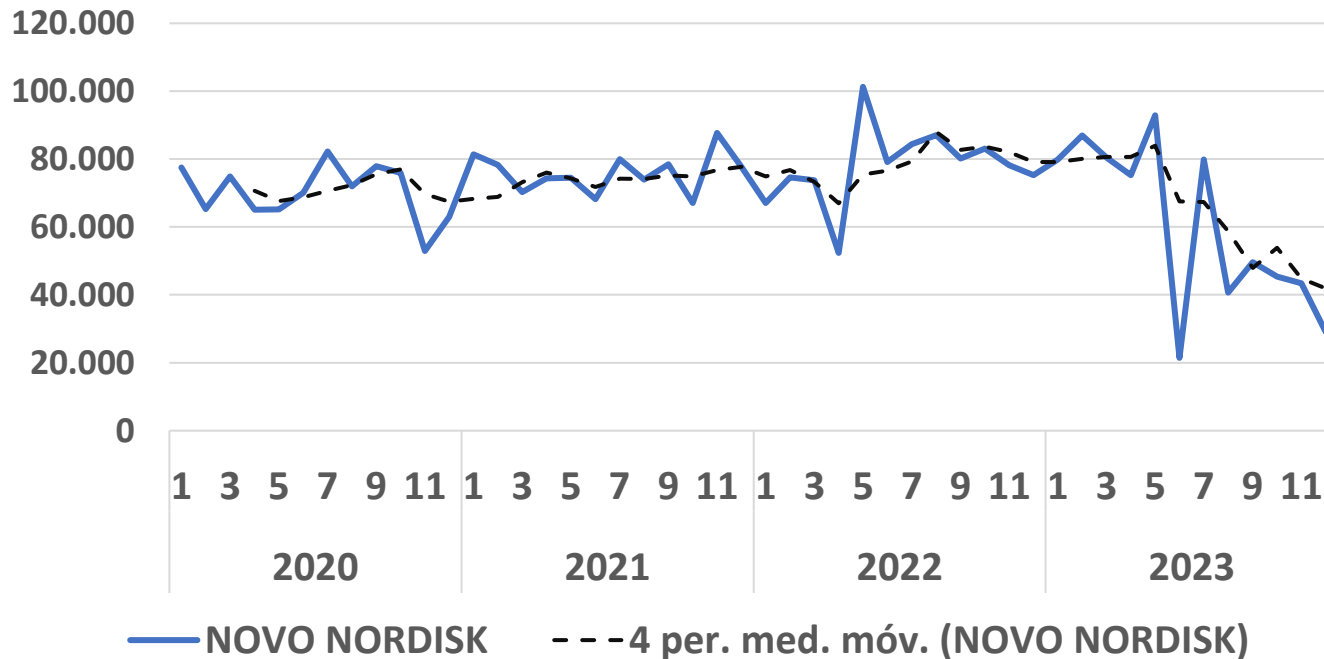
Sin reportes de novedades de disponibilidad a Diciembre 2023 por parte de Gestores Farmacéuticos

Seguimiento a titulares (26/02/2024):
Novonordisk: confirma disponibilidad actual y para los próximos meses por encima de las 14mil unidades

Fuente: Sismed

INSULINA DEGLUDEC

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Degludec del año 2020 al año 2023



CUM REPORTADO 20059262-2 (CAJA POR 1)

A Diciembre de 2023 con reportes de no entrega por parte de gestores farmacéuticos (3)

Fuente: Sismed

Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
68.984	74.623	76.631	59.751

Comercial

2020	2021	2022	2023
1.158	1.348	1.395	667

EN MONITORIZACIÓN

CAJA POR 1 PLUMA PRELLENADA DESECHABLE

Seguimiento a titulares (26/02/2024):

Novonordisk: confirma disponibilidad actual y para los próximos meses por encima de las **40 mil unidades/mes**

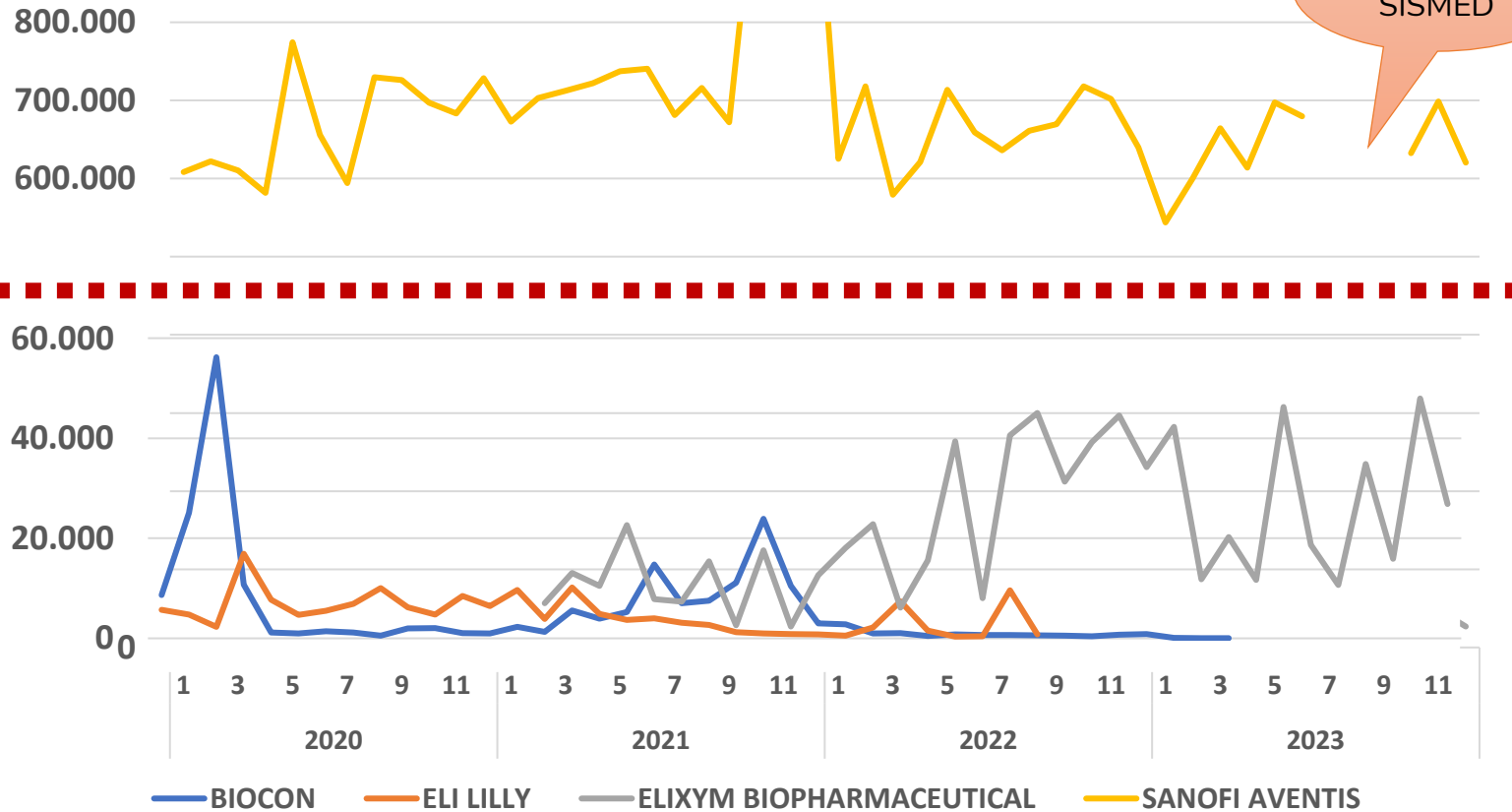
NO COMERCIALIZADO

CAJA POR 5 PLUMAS PRELLENADAS DESECHABLE

"La causa reportada, el titular pudo evidenciar que no le entregaban la caja completa al paciente y esto estaba generando un riesgo en seguridad y eficacia del producto"

INSULINA GLARGINA

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Glargina del año 2020 al año 2023



Fuente: Sismed

Concentración del Mercado
Sanofi : 97% de participación

Institucional

2020	2021	2022	2023
670.831	786.741	681.427	498.420

Comercial

2020	2021	2022	2023
13.294	23.602	10.924	8.004

A Diciembre de 2023 con reportes de no entrega por parte de gestores farmacéuticos (5) reportan: Sanofi, Elixym, Biocon

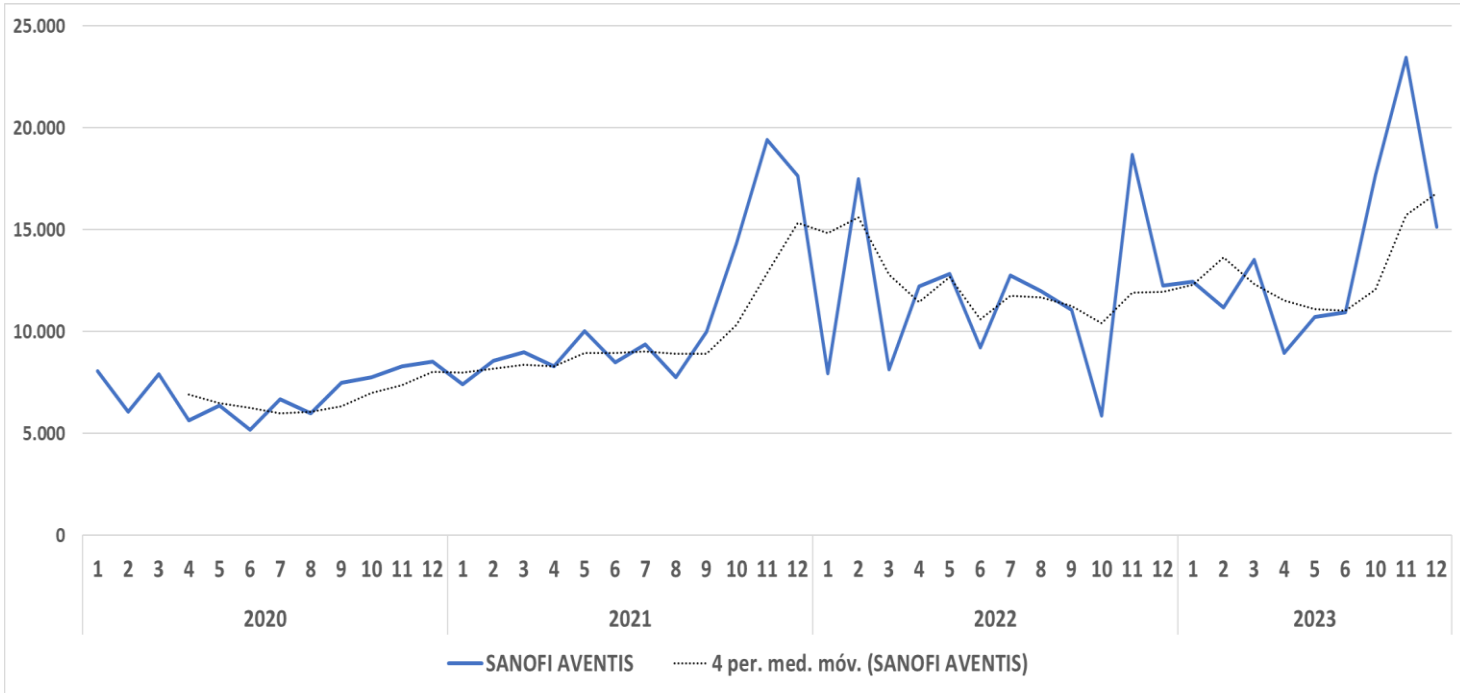
EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO
Causa: SANOFI informó retraso en la llegada del producto al país del producto

Seguimiento a titulares (27/02/2024):

Sanofi: confirma disponibilidad para marzo y para los próximos meses de cerca de 1 millón de unidades/mes

INSULINA GLARGINA + LIXISENATIDA

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Glargina+Lixisenatida del año 2020 al año 2023



Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
6.777	10.459	11.534	10.183

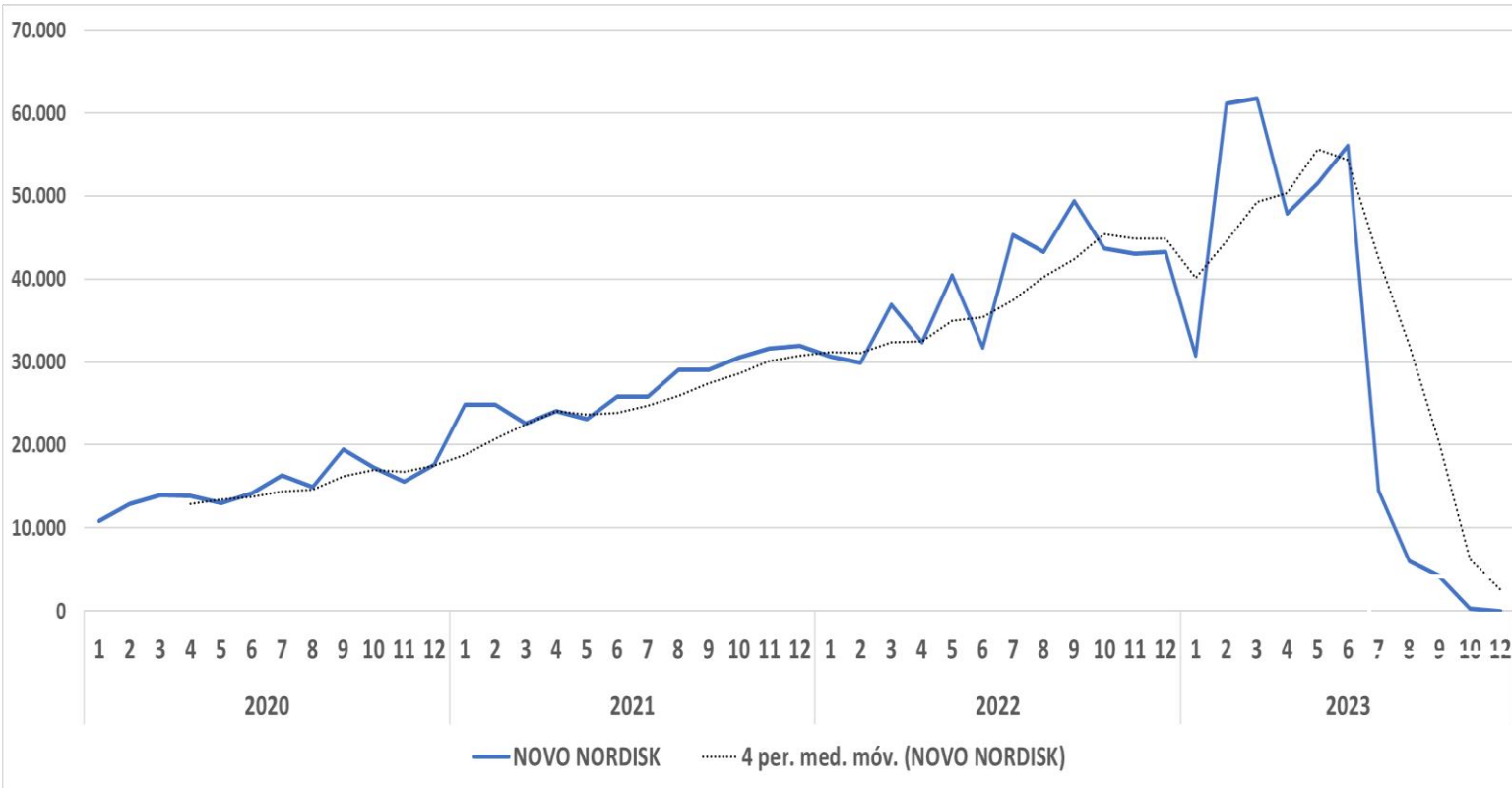
Comercial

2020	2021	2022	2023
218	388	162	153

A Diciembre de 2023 con reportes de no entrega por parte de gestores farmacéuticos (3)

Seguimiento a titulares (27/02/2024):
Sanofi: confirma disponibilidad para marzo 20mil unidades y para los próximos meses de cerca de 20mil de unidades/mes en marzo y 100mil unidades/mes

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Degludec+Liraglutida del año 2020 al año 2023



Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
14.358	26.226	38.375	27.366

Comercial

2020	2021	2022	2023
624	717	784	467

**NO COMERCIALIZADO
DESDE JUNIO 2023 HASTA DICIEMBRE 2023**

Enero 2024

Expediente Sanitario	20090556	Nombre producto	XULTOPHY® SOLUCION PARA INYECCIÓN			
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0017779	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

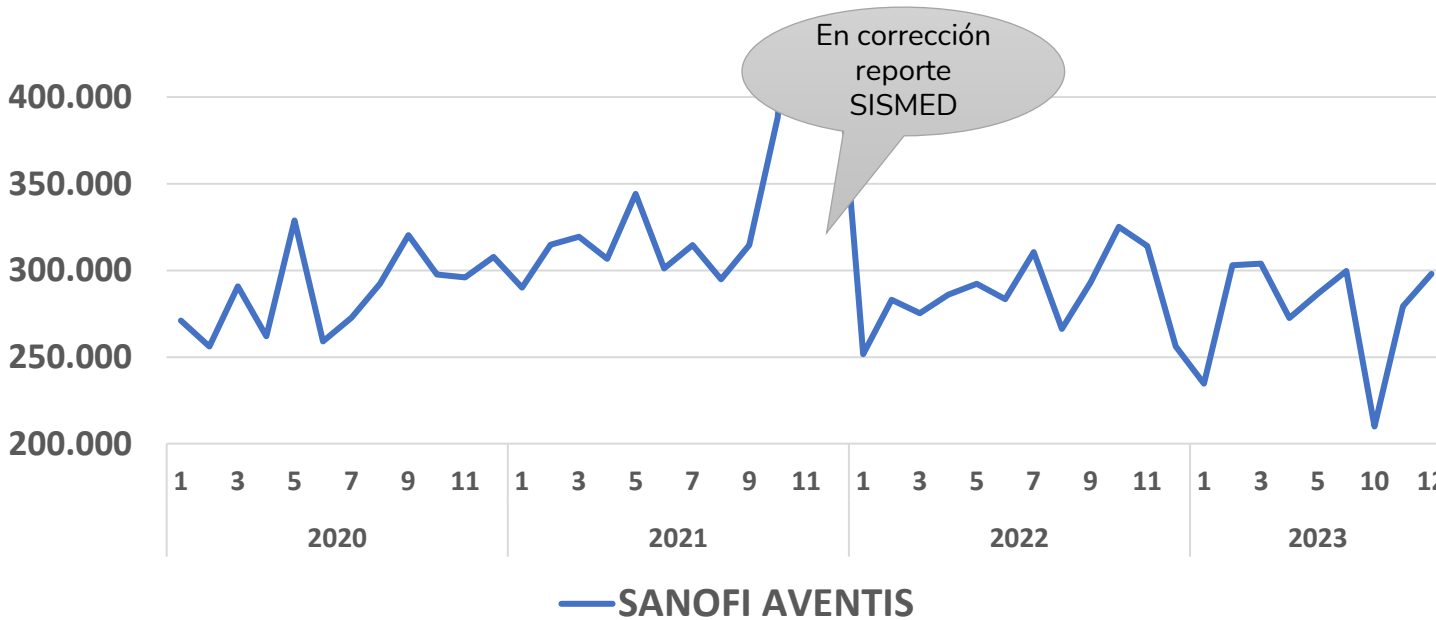
ALTA INCIDENCIA DE REQUERIMIENTOS JURIDICOS:TUTELAS EN 2023

Seguimiento a titulares (26/02/2024):

Novonordisk: confirma disponibilidad actual y para los próximos meses de aprox **20mil unidades/mes**

INSULINA GLULISINA

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Glulisina del año 2020 al año 2023



Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
281.833	339.327	280.329	203.216

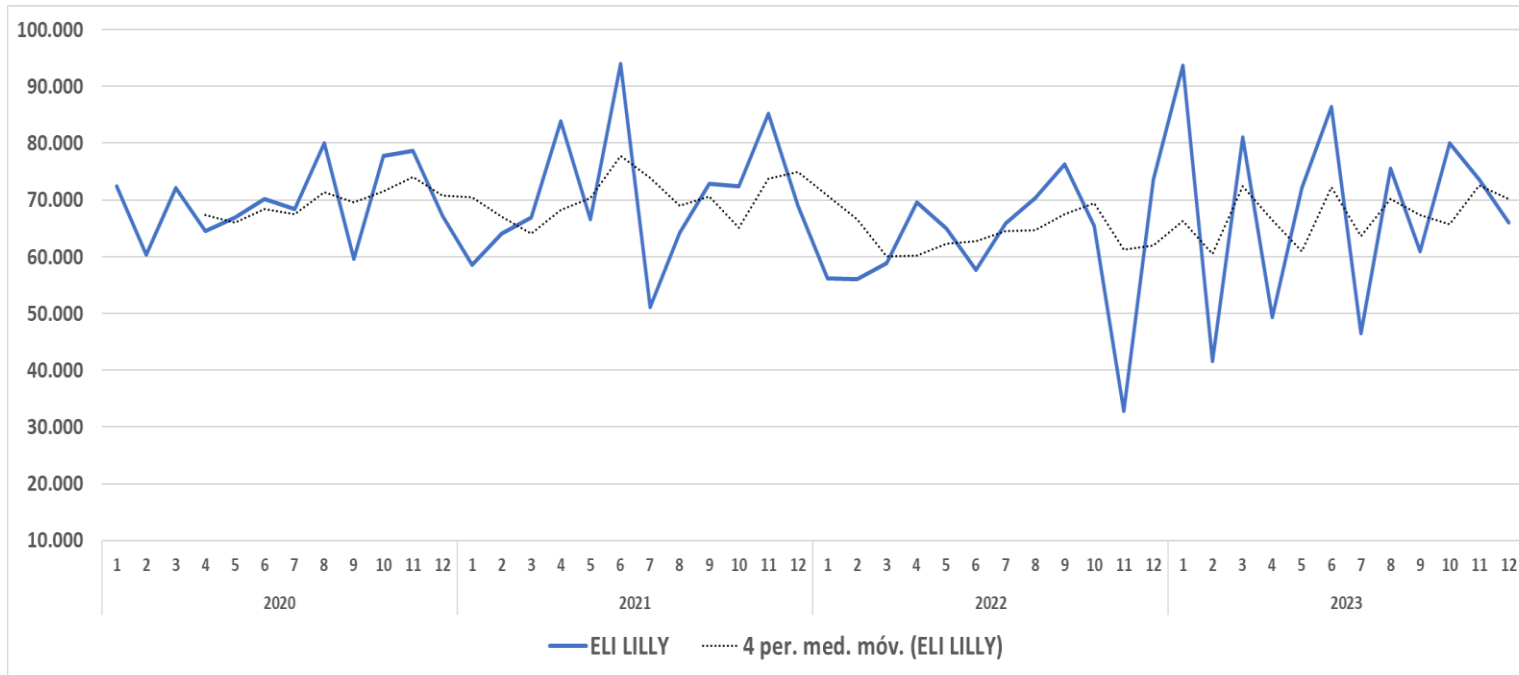
Comercial

2020	2021	2022	2023
6.043	12.456	6.053	4.084

Sin reportes de novedades de disponibilidad a Diciembre 2023 por parte de Gestores Farmacéuticos

Seguimiento a titulares (27/02/2024):
Sanofi: confirma disponibilidad para marzo y para los próximos meses de cerca de 800 mil unidades/mes en marzo y 500 mil unidades/mes en Abril

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Lispro del año 2020 al año 2023



Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
67.909	69.133	60.589	66.980

Comercial

2020	2021	2022	2023
1.914	1.583	1.717	1.902

EN MONITORIZACIÓN

A Diciembre de 2023 con reportes de no entrega por parte de gestores farmacéuticos (4)

Seguimiento a titulares (28/02/2024):

Eli Lilly: confirma disponibilidad actual y para los próximos meses alrededor de **78mil unidades/mes**

INSULINA ASPARTATO

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Aspartato del año 2020 al año 2023

Único Titular de Registro Sanitario

Institucional

2020	2021	2022	2023
71.476	71.569	57.271	53.413

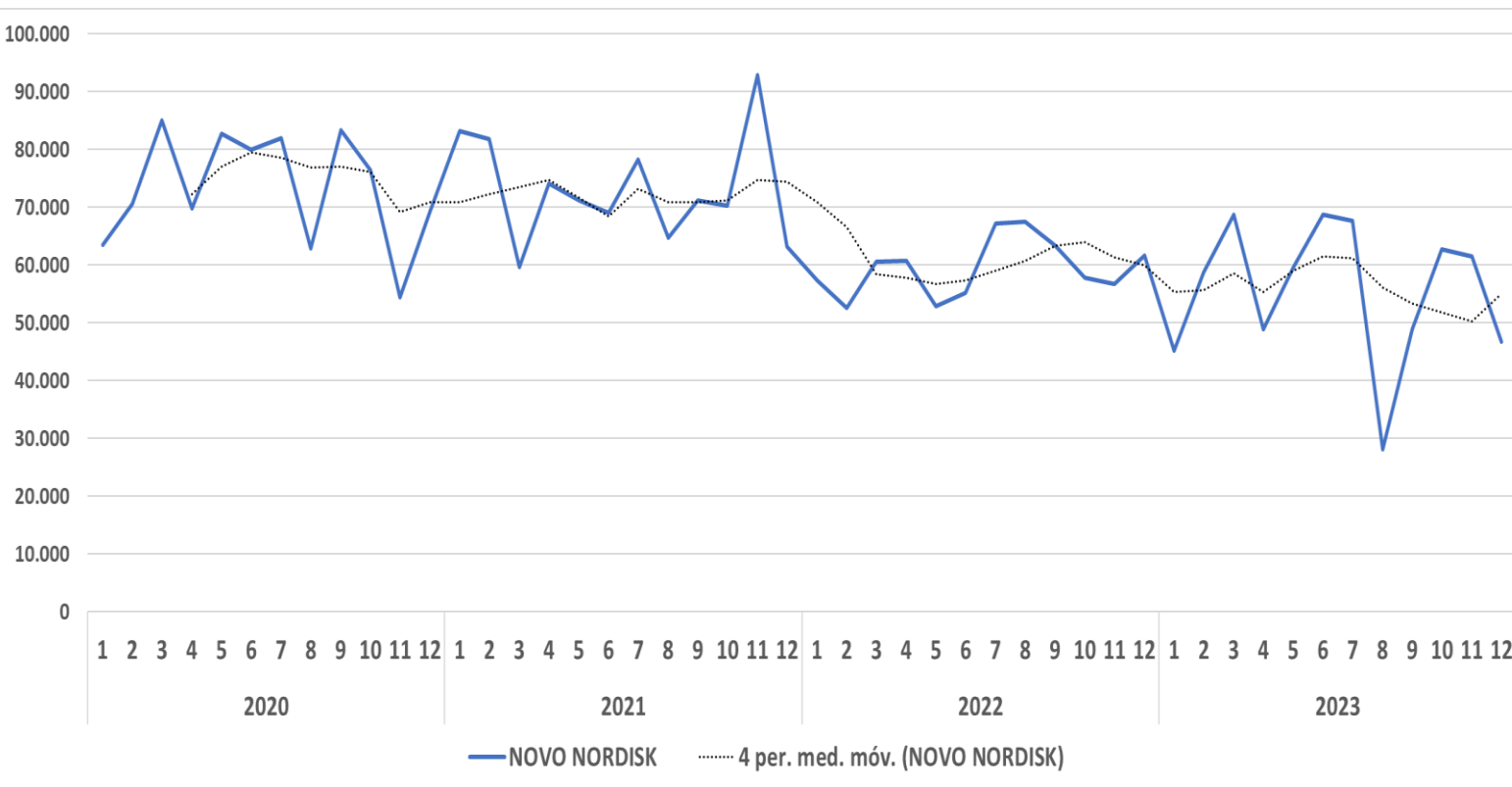
Comercial

2020	2021	2022	2023
1.905	1.857	2.192	2.072

Sin reportes de novedades de disponibilidad a Diciembre 2023 por parte de Gestores Farmacéuticos

Seguimiento a titulares (28/02/2024):

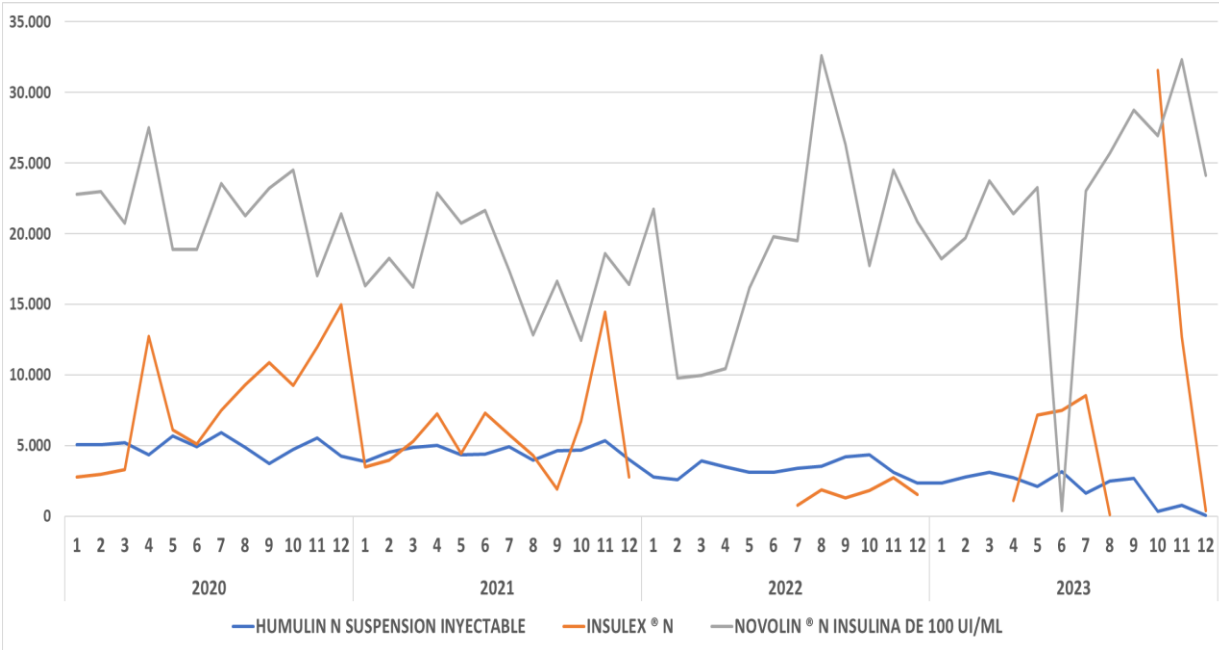
NovoNordisk: confirma disponibilidad actual y para los próximos meses de la presentación en pen (caja por 5) y viales



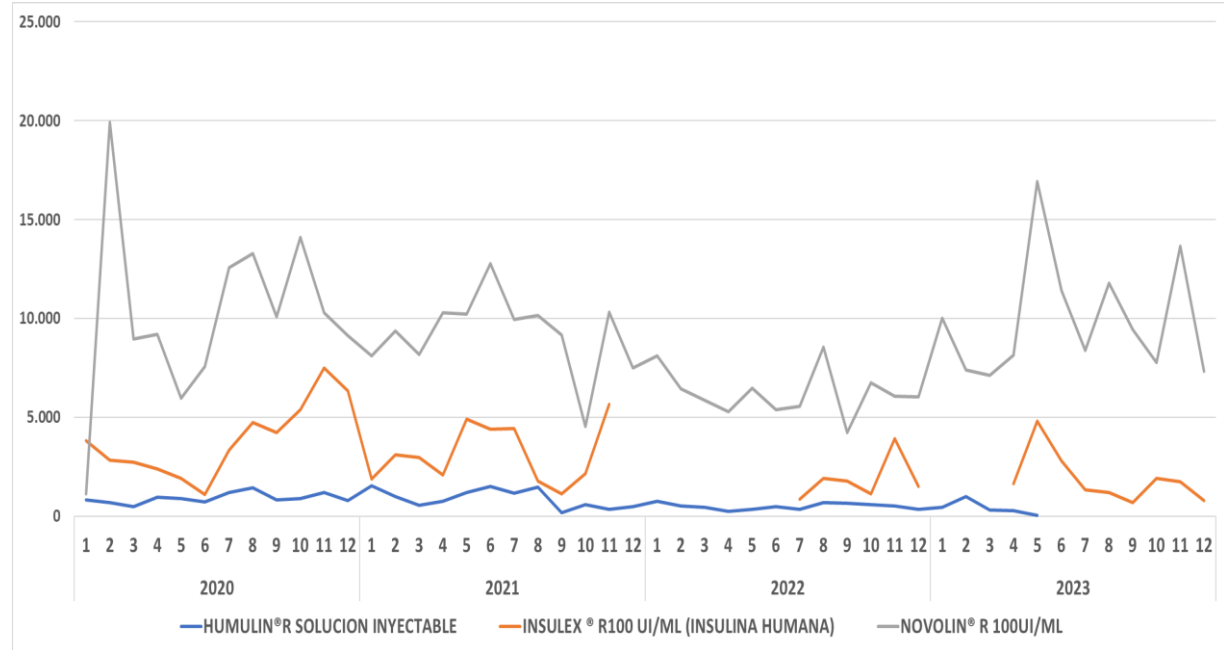
INSULINA HUMANA

Concentración del Mercado : Novonordisk 82% (NOVOLIN R y N)
Pisa (INSULEX R y N)
Eli Lilly (HUMULIN R y N)

Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Humana de Acción Intermedia del año 2020 al año 2023



Unidades Comercializadas Mensuales de Insulina Humana de Acción Corta del año 2020 al año 2023



PENDIENTE CONFIRMAR DISPONIBILIDAD

Situaciones identificadas



Cambios en los patrones de prescripción :
descenso o disminución de la demanda.



Concentración del mercado: únicos oferentes u
oligopolios con participación mayoritaria más
del 90% por parte de un solo titular.



Salida temporal del mercado en medicamentos
con único o principal oferente.



Reporte los casos de desabastecimiento de manera oportuna y anticipada al correo desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co . Así mismo responda a los requerimientos realizados en el menor tiempo posible. Siempre respondiendo el correo de solicitud, para mantener la trazabilidad de los mismos.



Para cada reporte revise los registros sanitarios y verifique el estado Vigente o temporalmente no comercializado.



Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos.
Decreto 334 de 2022 modificado por el Decreto 1474 de 2023 Art. 18.

Participación de Actores

