



**Salud**

# Mesa de trabajo Medicamentos ANESTESICOS

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

30 de Mayo de 2024

# Agenda

---



- 01 Verificación de Quórum y pautas de participación
  - 02 Seguimiento disponibilidad medicamentos **anestésicos**
  - 03 Intervenciones actores y Gremios
  - 04 Comentarios finales
-

# Convocatoria





# Pautas de participación

## Objetivos

- Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos de interés para el uso en **anestesia**.
- Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
- Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

### Inicio

11:00 a.m



### Intervenciones

1 representante  
por actor



### Tiempo de intervenciones

5 minutos



### Instrucciones generales

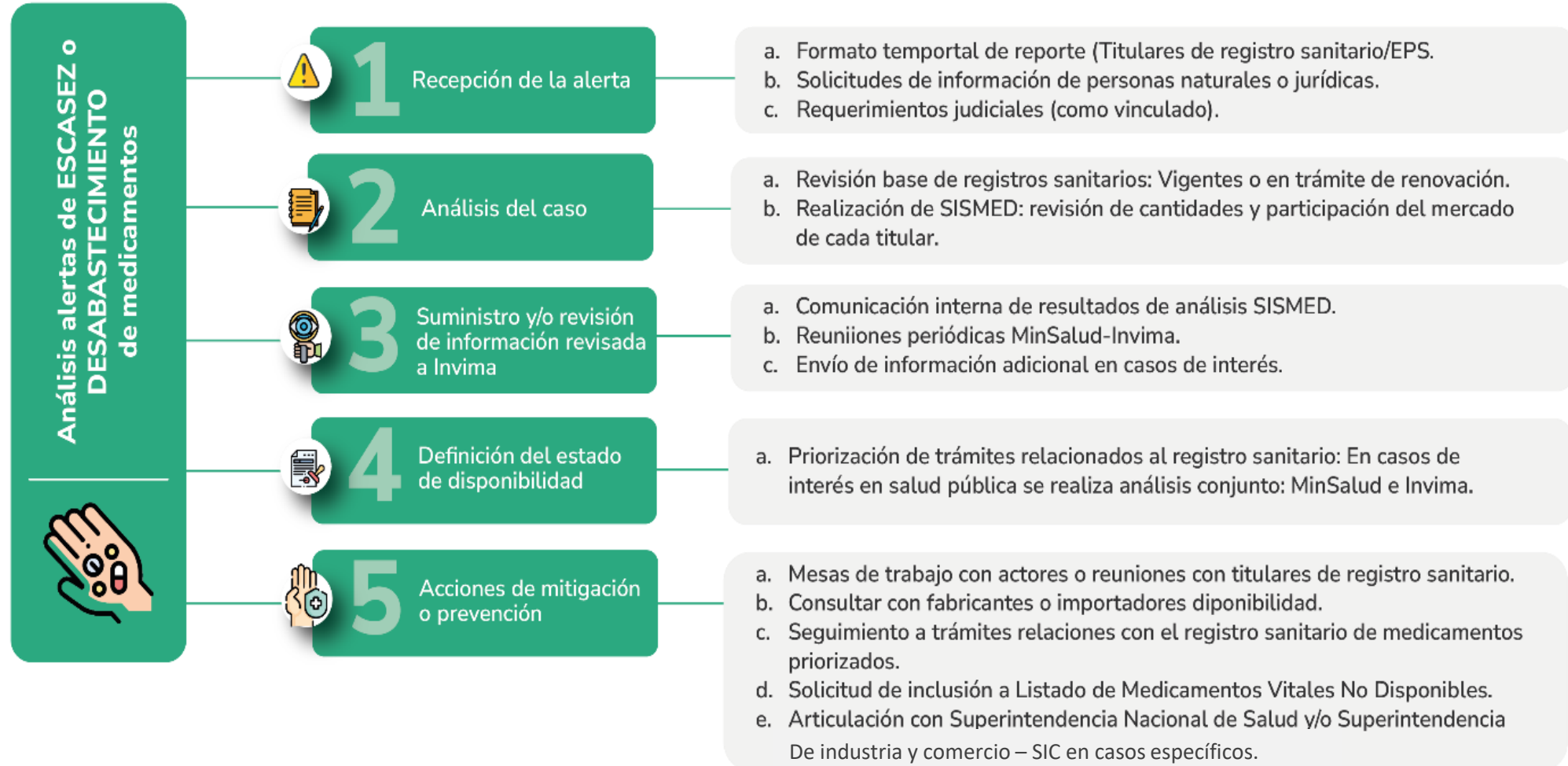
- Elevar la mano
- Mantener  
microfonos  
cerrados
- Se grabará la  
sesión



# 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



FILTROS

HISTORICO DE REPORTES

REGISTROS SANITARIOS

Año Reporte, Mes

2024

- enero
- febrero
- marzo
- abril
- mayo

Grupo Terapéutico

ANESTESICOS, ANESTESICO

Canal de Comercialización

TODOS

Cantidad Unidad de Medida

TODOS

Medicamento Nombre Genérico

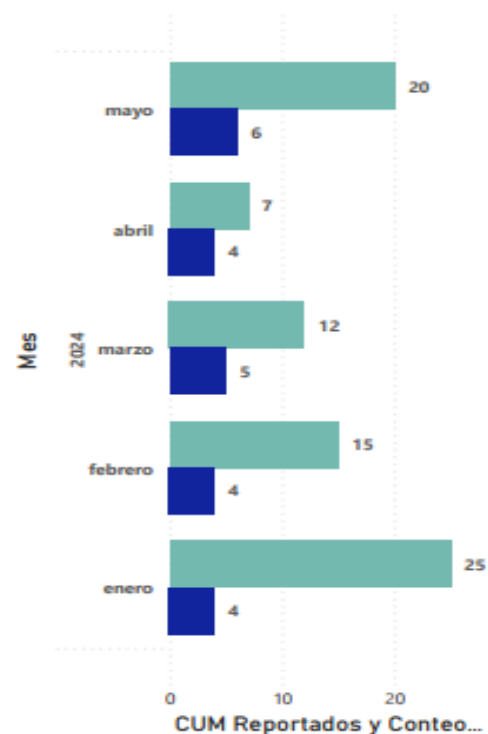
TODOS

Forma Farmaceutica

TODOS

Conteo\_CUM\_Unicos

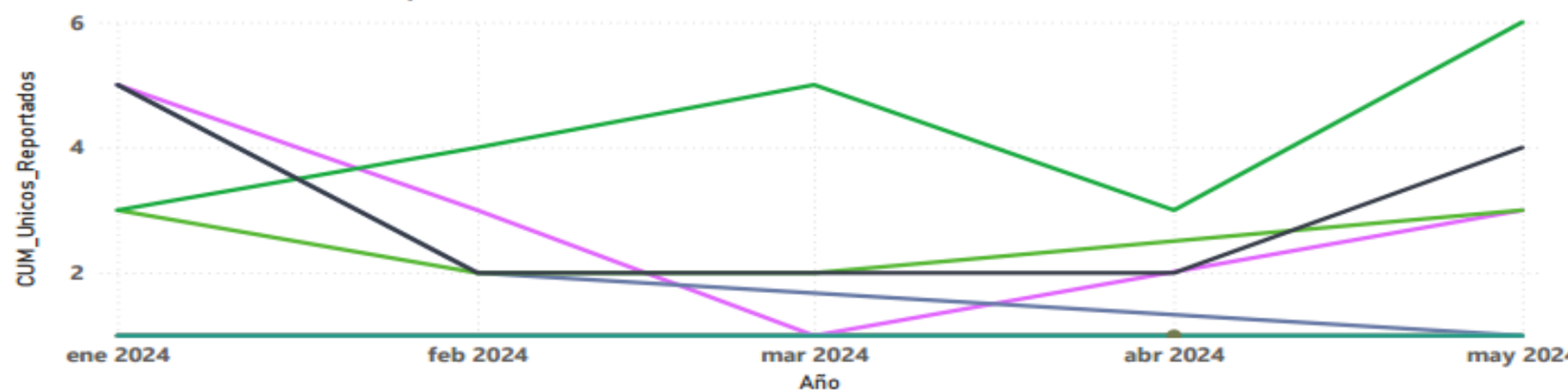
CUM Reportados Conteo\_Reportantes



Dispersión Medicamentos Reportados



Tendencias Medicamentos Reportados



# Reportes de Incidencias en el Abastecimiento

## Ministerio de Salud y Protección Social

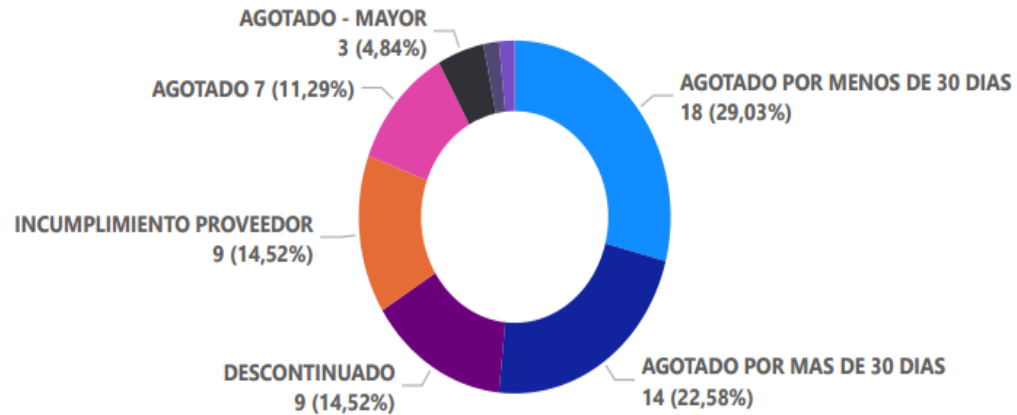
Seguimiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

FILTROS

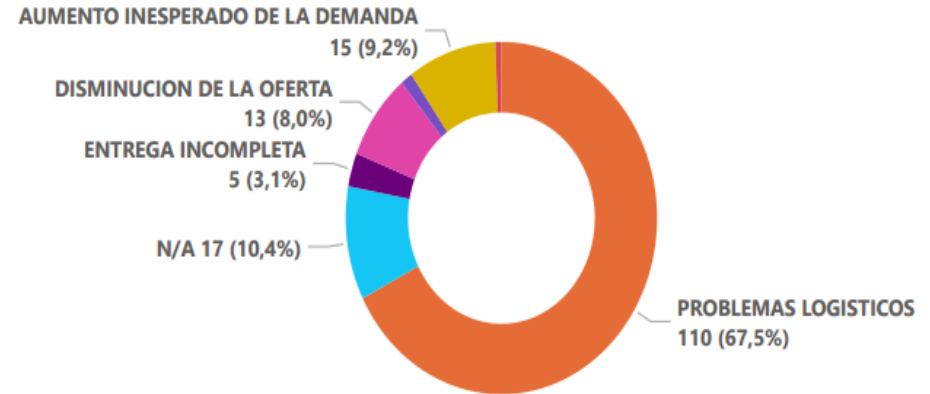
HISTORICO DE REPORTES

REGISTROS SANITARIOS

### ESTADO DEL MEDICAMENTO



### CAUSAS POTENCIALES DE ESCASEZ







# MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS

## Anestesia General

**Hipnóticos:** Propofol, Midazolam, Ketamina, Tiopental

**Analgésicos:** Remifentanilo

**Relajantes:** Succinicolina

## Anestesia Local

Lidocaína con o sin epinefrina

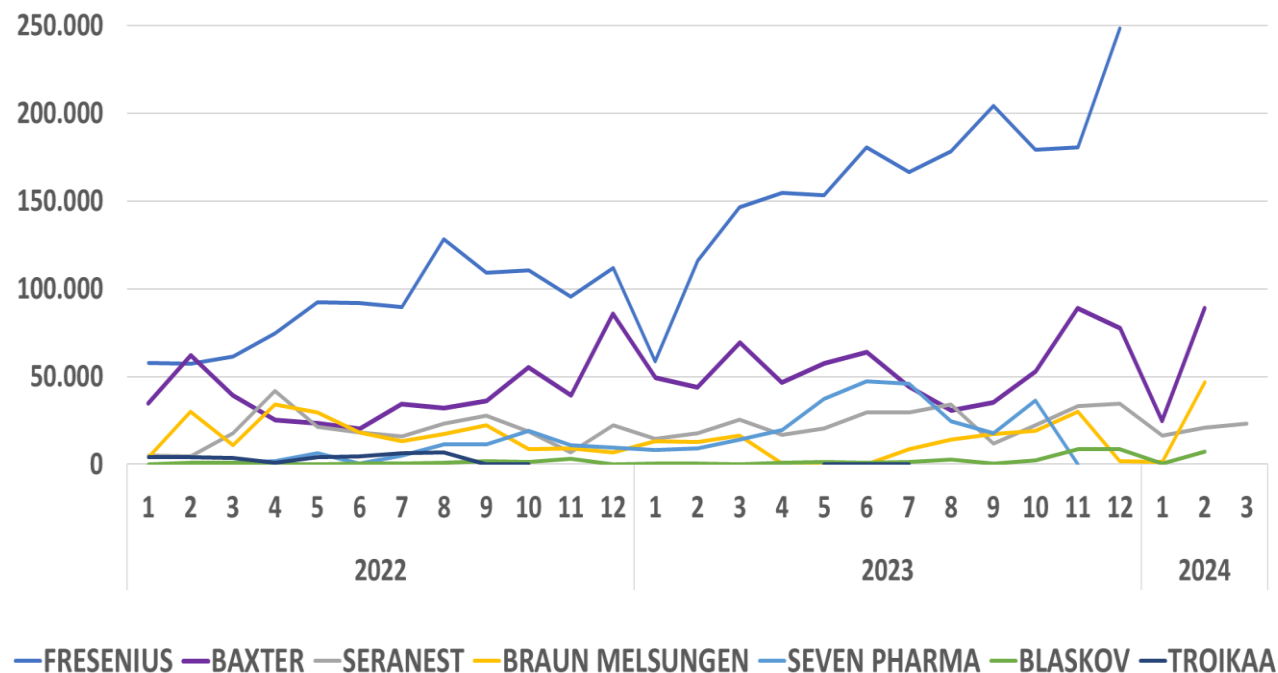
Bupivacaina con o sin epinefrina

Bupivacaina con dextrosa



# PROPOFOL 1%-2% Emulsión Inyectable

## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
BLASKOV	0,5%	0,8%	3,5%
BRAUN MELSUNGEN	9,6%	4,0%	21,0%
BAXTER	23,0%	19,8%	49,3%
<b>FRESENIUS</b>	<b>51,1%</b>	<b>58,9%</b>	<b>0,0%</b>
SEVEN PHARMA	3,6%	7,8%	0,0%
TROIKAA	1,6%	0,0%	0,0%
SERANEST	10,5%	8,7%	26,2%

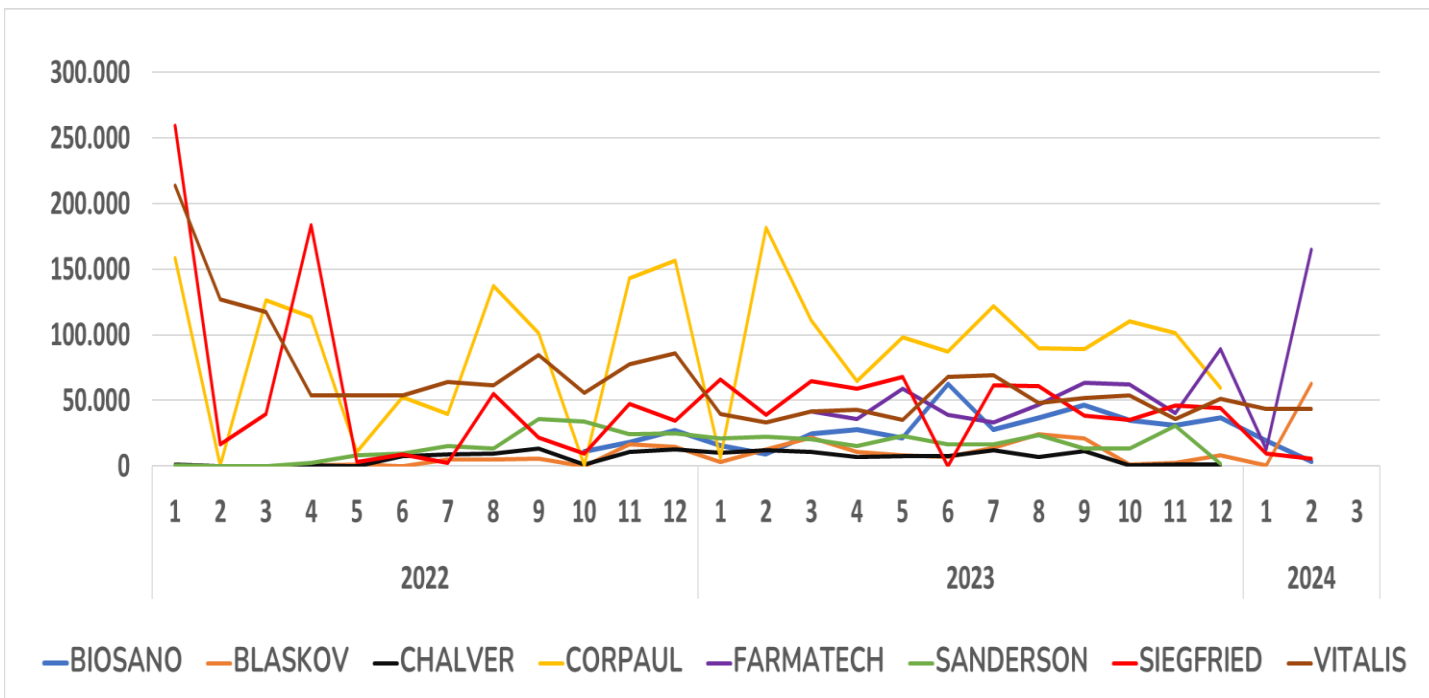
## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Institucional	2022	2023	2024
	136.535	225.762	34.216

Comercial	2022	2023	2024
	51.452	57.640	42.513

# MIDAZOLAM Solución Inyectable

## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
<b>SIEGFRIED</b>	21,91%	16,2%	2,9%
<b>VITALIS</b>	33,74%	15,8%	17,1%
<b>BIOSANO</b>	1,82%	10,4%	4,5%
<b>CORPAUL</b>	33,48%	31,1%	28,1%
<b>BLASKOV</b>	1,55%	3,7%	12,4%
<b>CHALVER</b>	2,09%	2,4%	0,0%
<b>SANDERSON</b>	5,42%	6,1%	0,0%
<b>FARMATECH</b>	0,00%	14,2%	34,9%

## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

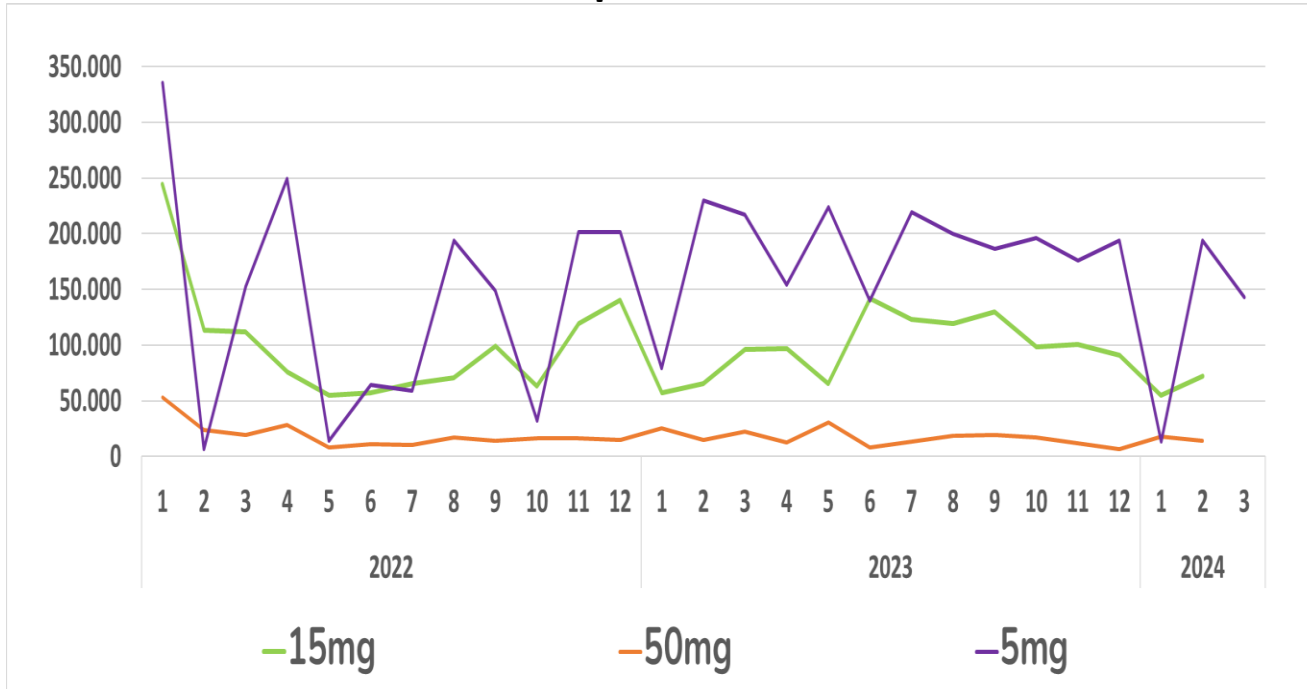
	2022	2023	2024
<b>Institucional</b>	177.861	229.637	130.173

	2022	2023	2024
<b>Comercial</b>	89.820	73.252	39.478



# MIDAZOLAM Solución Inyectable

**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024 por cada concentración**

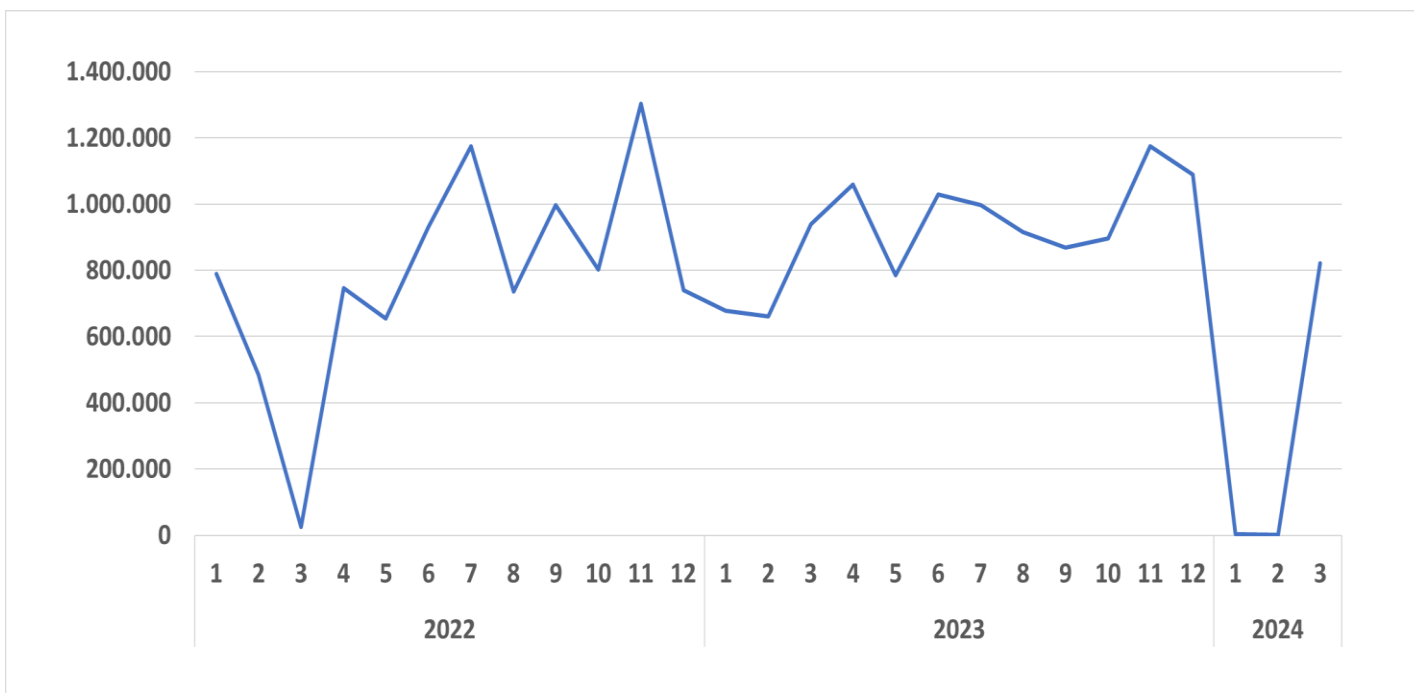


Titular	NoExpediente	Producto
SIEGFRIED	103795	DORMICUM®AMPOLLAS 15MG/3ML
	19920365	DORMICUM AMPOLLAS 50 MG/ 10 ML
	35430	DORMICUM®AMPOLLAS 5 MG/5 ML
VITALIS	20057389	MIDAZOLAM 15 MG/3ML
	20070851	MIDAZOLAM 50MG/10ML
BIOSANO	19940108	MIDAZOLAM 15 MG/3 ML SOLUCION INYECTABLE
	19969030	MIDAZOLAM 5MG/5ML SOLUCION INYECTABLE
CORPAUL	20043279	MIDAZOLAM INYECTABLE 5 MG/ 5 ML
BLASKOV	19972421	MIDASEDAN®SOLUCION INYECTABLE
	19972420	MIDASEDAN®15 MG/3ML SOLUCION INYECTABLE
CHALVER	19942581	DORMIPRON®INYECTABLE 5 MG
	19942582	DORMIPRON®INYECTABLE 15 MG
SANDERSON	20163498	MIDAZOLAM 15 MG/ 3 ML
	19964024	MIDAZOLAM 5MG/5ML
FARMATECH	20198543	MIDAZOLAM 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE



# KETAMINA Solución Inyectable

## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
<b>BLASKOV</b>	0,2%	0,3%	0,6%
<b>FEPARVI</b>	99,1%	98,4%	99,4%

## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

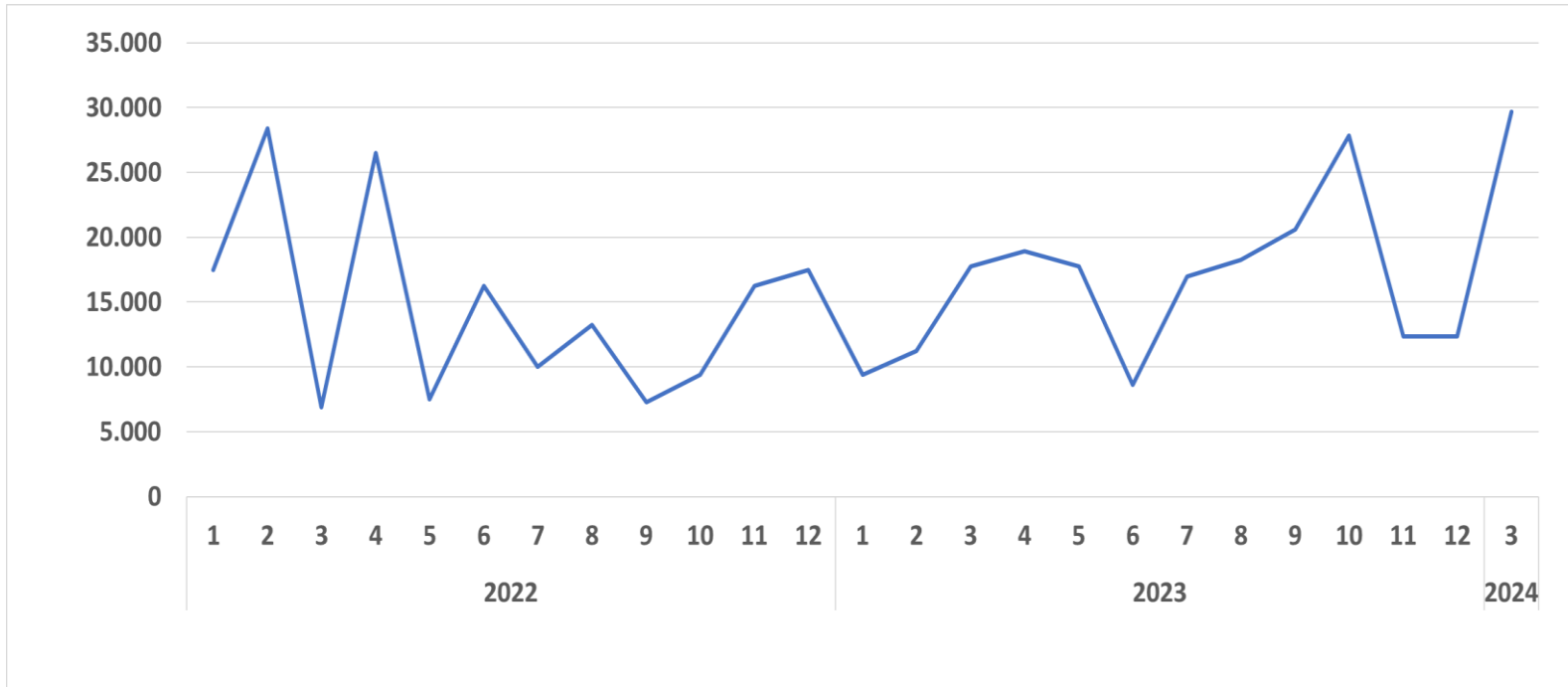
Institucional	2022	2023	2024
	44.430	45.600	11.981

Comercial	2022	2023	2024
	737.683	878.918	263.750



# TIOPENTAL Solución Inyectable

**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024**



Único Titular de Registro  
Sanitario  
**FEPARVI**

**Cantidades Promedio Mensuales por Canal**

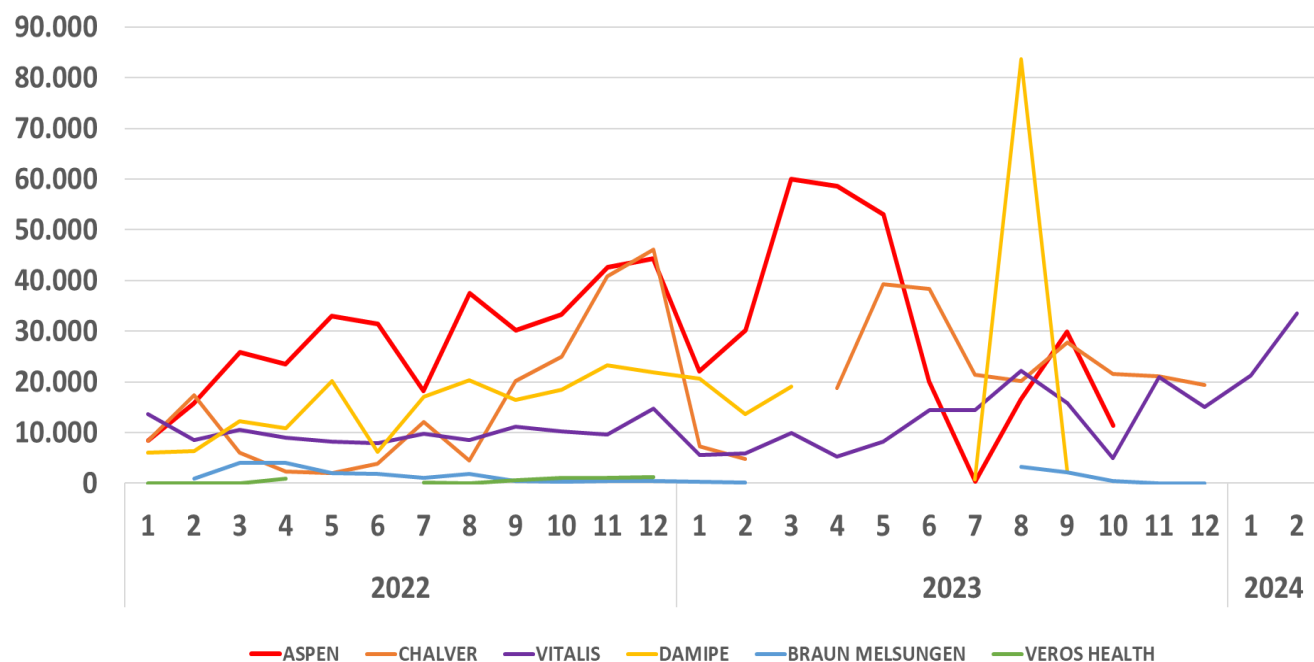
Institucional	2022	2023	2024
	1.626	2.782	550

Comercial	2022	2023	2024
	13.096	13.235	9.350



# REMIFENTANILO Polvo Inyectable

## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
VITALIS	14,2%	17,2%	99,9%
ASPEN	40,2%	36,3%	0,0%
CHALVER	22,0%	28,8%	0,0%
BRAUN MELSUNGEN	2,1%	0,8%	0,0%
VEROS HEALTH	0,6%	0,0%	0,0%
DAMIPE	20,9%	16,9%	0,1%

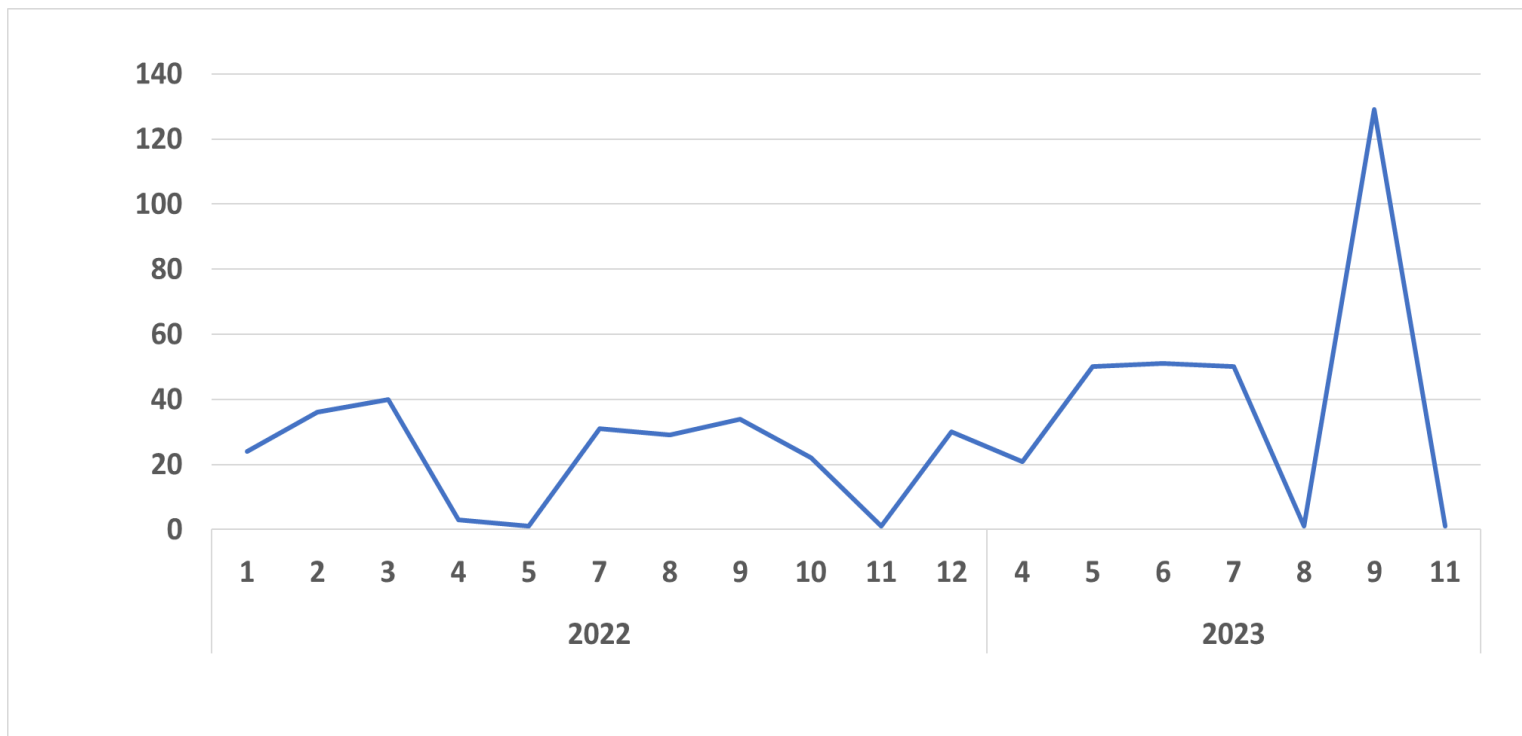
## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Institucional	2022	2023	2024	Comercial	2022	2023	2024
	10.776	5.443	-		60.636	63.897	18.287

# SUCCINILCOLINA Solución Inyectable



**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024**



**Único Titular de Registro Sanitario**  
**AG PHARMACEUTICAL**

## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Canal	2022		2023	
	2022	2023	2022	2023
<b>Institucional</b>	26	26	8	-
<b>Comercial</b>	8	-	-	-



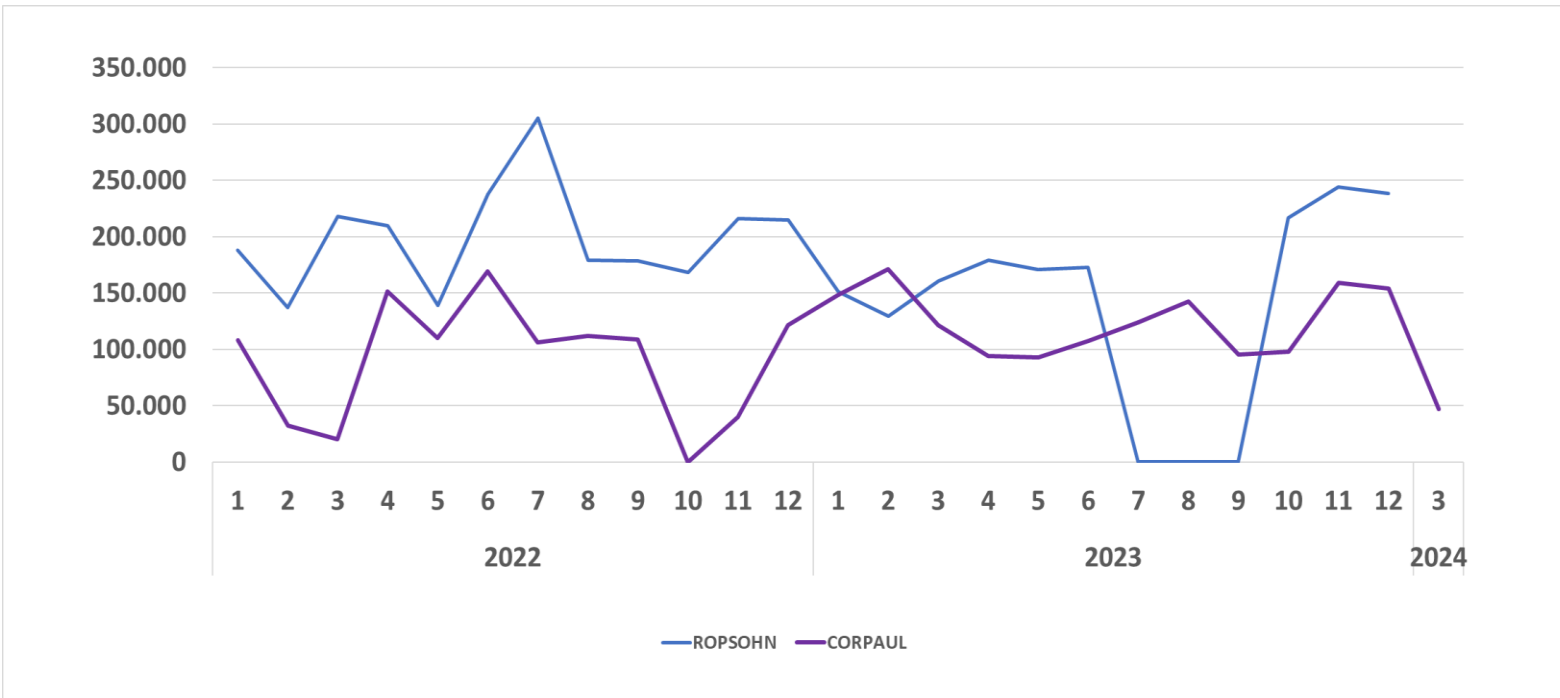


# LIDOCAINA 1%-2% Solución Inyectable

## Expedientes Vigentes

Titular	NoExpediente	Producto
CORPAUL	19966576	LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% ROXICAINA 1% SIMPLE FRASCO VIAL
	31539	ROXICAINA® 2% SIMPLE
	31540	ROXICAINA® 1% SIMPLE . SOLUCION INYECTABLE
ROPSOHN	43735	ROXICAINA® 2% SIMPLE LIBRE DE PRESERVANTES
	52038	

**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024**



**MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**

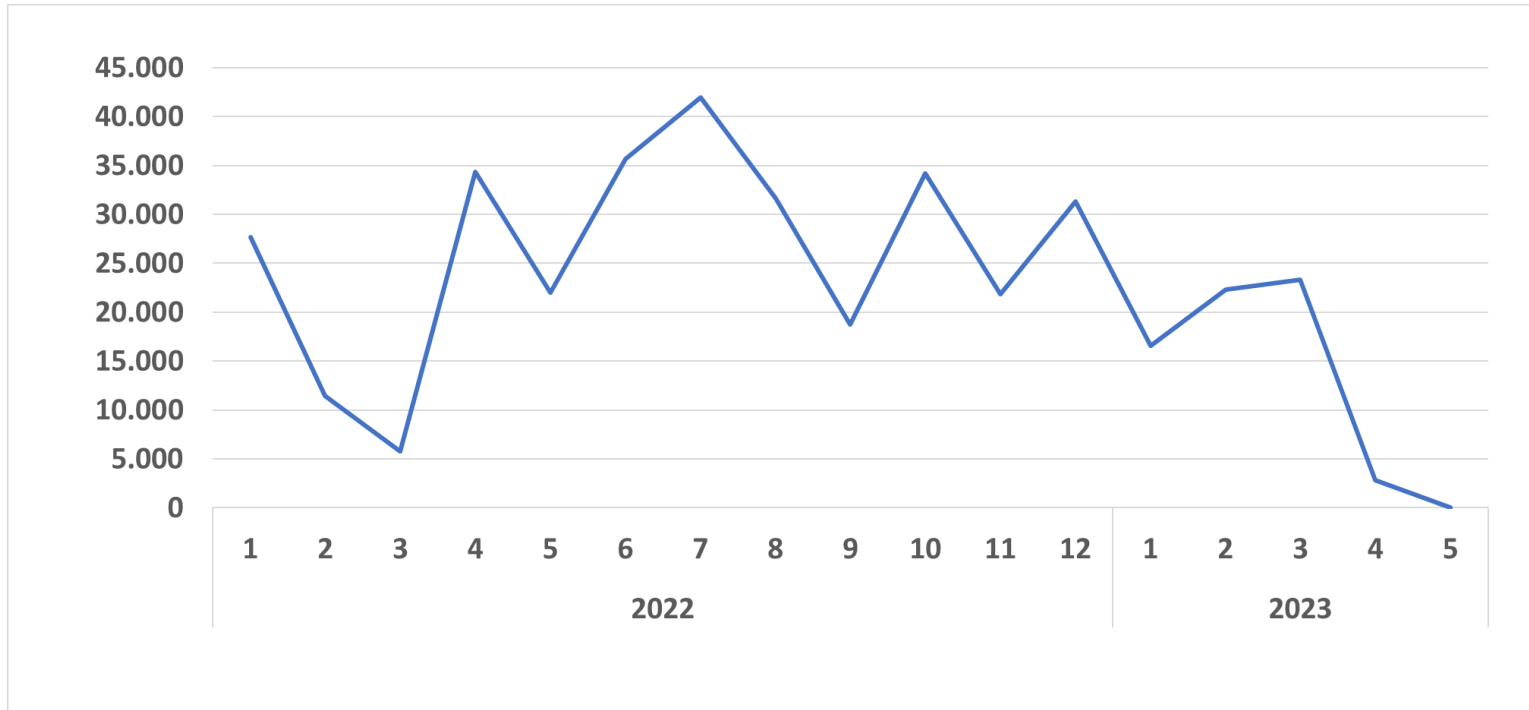
## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Canal	2022	2023	2024	Canal	2022	2023	2024
	Institucional	169.969	129.160		2.335	Comercial	142.507

# LIDOCAINA CON EPINEFRINA 1%-2% Solución Inyectable



**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024**



Único Titular de Registro Sanitario  
**ROPHSON**

Reabastecimiento  
Roxicaina® 2% Expediente 20263958  
Vial por 20 mL y 50 mL

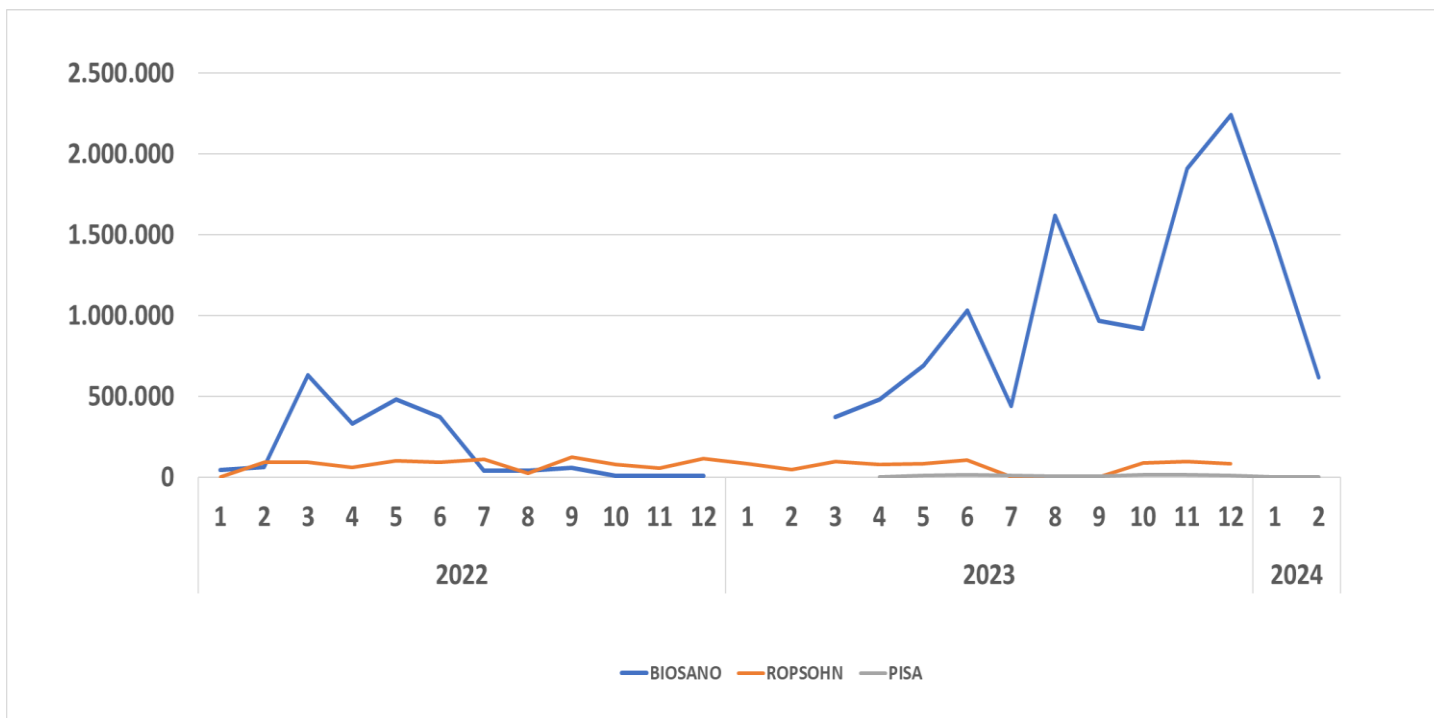
**MEDICAMENTO VITAL NO  
DISPONIBLE**

## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Canal	2022	2023	2024
	Institucional	19.755	4.827
Comercial	1.383.171	1.481.240	-



## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
PISA	0,0%	0,8%	0,0%
BIOSANO	68,8%	92,6%	100,0%
ROPSOHN	31,2%	6,6%	0,0%

## Expedientes Vigentes

Titular	NoExpediente	Producto
PISA	19915903	BUVACAINA SOLUCION INYECTABLE
BIOSANO	19931883	BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG / 10 ML
ROPSOHN	52033	BUPIROP 0.5% SIMPLEAMPOULEPACK
	52041	BUPIROP@0.5%SIMPLE VIAL

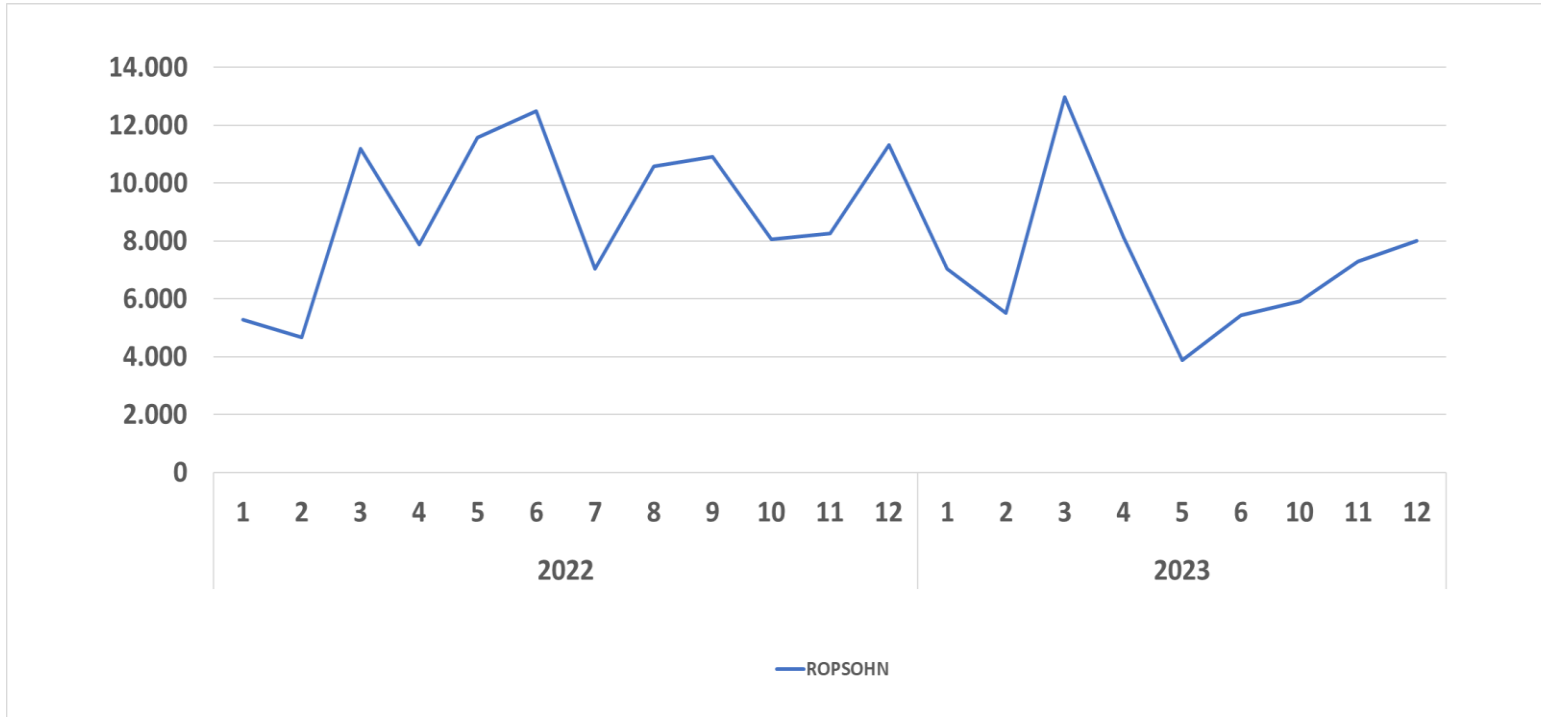
## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Institucional	2022	2023	2024	Comercial	2022	2023	2024
	78.835	70.562	291		173.771	890.038	693.383



# BUPIVACAINA CON EPINEFRINA 0,5% Solución Inyectable

**Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024**



Único Titular de Registro Sanitario  
**ROPHSON**

**BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA**  
**1:200.000 AMPOLLAS**  
Expediente 39007  
Ampoulepack por 10 mL

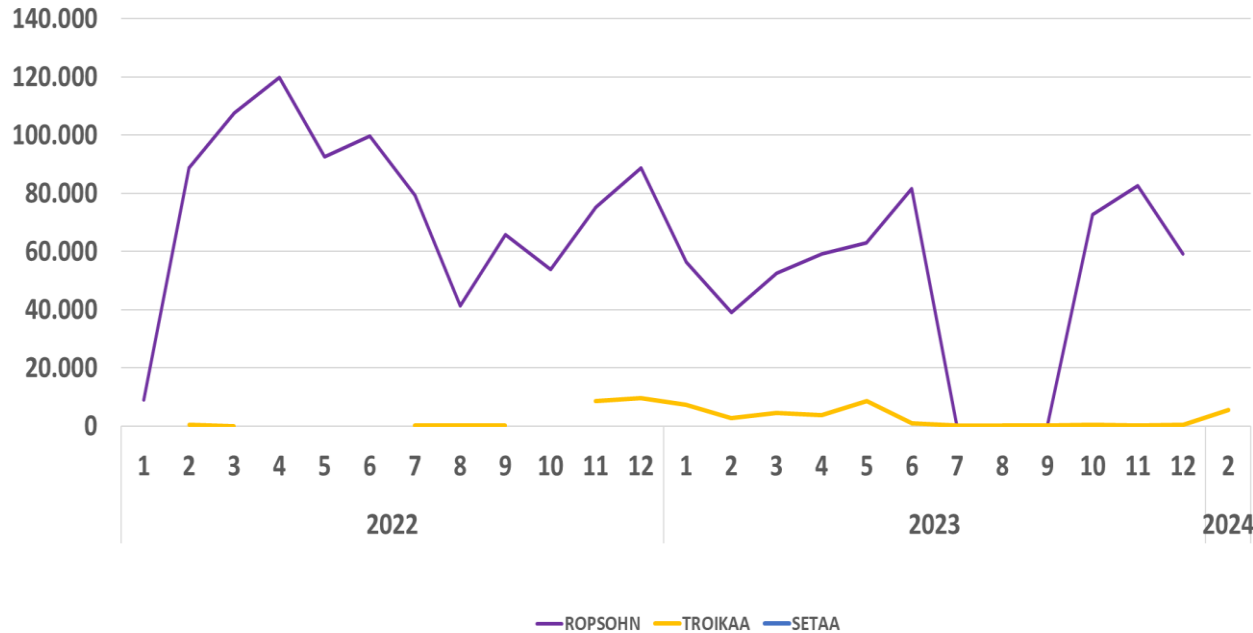
## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Canal	2022	2023	2024	Canal	2022	2023	2024
	Institucional	4.475	3.912		-	Comercial	4.629



# BUPIVACAINA CON DEXTROSA 0,5% Solución Inyectable

## Cantidades mensuales comercializadas 2022 a III Trimestre 2024



## % Participación del mercado de cada titular de registro sanitario

Titular	2022	2023	2024
ROPSOHN	97,9%	90,5%	0,0%
SETAA	0,0%	4,8%	0,0%
TROIKAA	2,1%	4,7%	100,0%

## Expedientes Vigentes

Titular	NoExpediente	Producto
ROPSOHN	38995	BUPIROP® 0.5% PESADO
SETAA	20166263	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 5MG/ML + DEXTROSA 80 MG/ML AMPOLLA
TROIKAA	20061772	BUPIPROY® HEAVY 5 MG/ML

## Cantidades Promedio Mensuales por Canal

Canal	2022	2023	2024
	Institucional	76.711	49.742
Comercial	2022	2023	2024
	1.734	2.467	1.892

# Seguimiento Invima - PROPOFOL



TITULAR	PRODUCTO	DISPONIBILIDAD CANAL INSTITUCIONAL			
		MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
SerAnest Pharma	Propofol	0	0	0	0
LABORATORIOS BLASKOV LTDA	BLOFOP® 10 MG/1 ML EMULSION INYECTABLE.	9000	9000	0	0
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	SEVOFOL® 1% EMULSIÓN INYECTABLE - PROPOFOL	40000	35000	45000	45000
Fresenius Kabi Austria	Propofol 20ml	0	130000	130000	130000
FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	Propofol 50ml	2000	2000	2000	2000
FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	Propofol 100ml	2000	2000	2000	2000
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	propofol 1%	0	0	0	0
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	SPIVA® MCT - LCT	45000	50000	50000	50000
*CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S.	PROPOFOL 10 MG/ML	N/A			
*B. BRAUN MEDICAL S.A	PROPOFOL 1% (10mg / mL)	N/A			
*maneja canal comercial					

Estado consolidado  
abastecimiento

En monitorización



**Barreras: sobredemanda no esperada, escasez de insumos, trámite nuevo registro sanitario en curso**

### Gestión Invima:

- Inclusión temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos- SEM, según acta 01 de 2024 Quinta parte.
- Aplicación de la circular 1000-0012-2024 Gestión del riesgo de desabastecimiento de Medicamentos

Pendiente actualizar estado con la nueva información reportada por titulares en mayo/2024

# Seguimiento Invima - MIDAZOLAM



TITULAR	PRODUCTO	DISPONIBILIDAD CANAL INSTITUCIONAL			
		MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
LABORATORIOS BLASKOV LTDA	MIDASEDAN ® SOLUCION INYECTABLE	11720	11720	0	0
LABORATORIOS BLASKOV LTDA	MIDASEDAN ® 15 MG /3ML SOLUCION INYECTABLE	7915	22560	0	0
FARMATECH S.A.	MIDAZOLAM 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	270000	270000	270000	270000
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM ® AMPOLLAS 5 MG/5 ML	1870170	1770170	1670170	1570170
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM® AMPOLLAS 15MG/3ML	751850	715325	678800	669800
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM AMPOLLAS 50 MG / 10 ML	308070	290705	284055	271905
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM® 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE*	/	/	/	/
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM® 5 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE*	/	/	/	/
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	DORMICUM® 50 MG/10 ML SOLUCIÓN INYECTABLE*	/	/	/	/
LABORATORIO BIOSANO S.A.	MIDAZOLAM 15 MG/3 ML SOLUCION INYECTABLE	36000	41000	41000	45000
LABORATORIO BIOSANO S.A.	MIDAZOLAM 5MG/5ML SOLUCION INYECTABLE	0	0	0	60000
VITALIS S.A.C.I.	Midazolam 15 mg/3 mL	40000	40000	38000	38000
VITALIS S.A.C.I.	MIDAZOLAM 50MG/10ML	12000	12000	9000	9000
CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL	MIDAZOLAM INYECTABLE 5 MG-5 ML	97057	126900	129775	126050
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.	DORMIPRON ® INYECTABLE 5 MG	19914	9037	8394	0
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.	DORMIPRON® INYECTABLE 15 MG	4322	927	856	927
LABORATORIO SANDERSON	Midazolam 15mg/3ml**	0	0	0	0
LABORATORIOS SANDERSON	MIDAZOLAM 5MG/5ML **	0	0	0	0

**Notas:** \* el titular informa que el R.S. es nuevo y está en espera de cupo ante el F.N.E.  
\*\*informa que no comercializa por trámite regulatorio

**Estado abastecimiento mayo/2024**

No desabastecido



**Pendiente actualizar estado con la nueva información reportada por titulares en mayo/2024**

**Barreras: sobredemanda no esperada, escasez de insumos, trámite nuevo registro sanitario en curso**

### Gestión Invima:

- Inclusión temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos- SEM, según acta 01 de 2024 Quinta parte.
- Aplicación de la circular 1000-0012-2024 Gestión del riesgo de desabastecimiento de Medicamentos

# Seguimiento Invima - REMIFENTANILO



TITULAR	PRODUCTO	DISPONIBILIDAD CANAL INSTITUCIONAL			
		MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
VITALIS S.A.C.I.	TENOTALIS®	30000	30000	30000	15000
HEMOFARM A.D.*	REMIFENTANILO 2MG POLVO PARA RECONSTITUR A SOLUCION INYECTABLE O INFUSION INTRAVENOSA	/	/	/	/
DAMIPE FARMACEUTICA S.A.S	REMIFENTANILO HCL 2,194 MG (EQUIVALENTE A 2 MG DE REMIFENTANILO) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.	8000	8000	8000	8000
PROCAPS S.A. **	SERILONE®	/	/	/	/
ASPEN LABS S.A.	ULTIVA INYECTABLE 2 mg	0	0	65988	135594
Hameln Pharma GMBH	Remifentanilo 2mg	0	0	0	0
B BRAUN MELSUNGEN AG.*	REMIFENTANILO 2MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE O INFUSION INTRAVENOSA	/	/	/	/
VEROS HEALTH S.A.S.	REMIFENTANILO 2 MG/ML	2000	2000	2000	2000
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	RAFENTILO® INYECTABLE 2.0 MG	0	0	20000	4100

**Notas:** \*el titular informa que maneja el canal comercial  
\*\*el titular informa que el R.S. es nuevo y está en espera de cupo ante el F.N.E.

Estado abastecimiento mayo/2024

En riesgo De Desabastecido



Pendiente actualizar estado con la nueva información reportada por titulares en mayo/2024

**Barreras:** sobredemanda no esperada, inversión, trámite regulatorio de adición de fabricante y ante el F.N.E, capacidad de producción.

## Gestión Invima:

- Aplicación de la circular 1000-0012-2024 Gestión del riesgo de desabastecimiento de Medicamentos



# Conclusiones

1. A pesar de contar con varios titulares de registro sanitario vigente a 16/04/2024, para la mayoría de medicamentos, hay una concentración en el mercado en donde hay uno o dos como máximo oferentes principales en el mercado.
2. Para el primer trimestre del año 2024, se evidencia “NO COMERCIALIZACIÓN” o “NO CUMPLIMIENTO AL REPORTE SISMED (Circular 17)” de algunos titulares de registro sanitario en estado vigente.
3. Para algunos medicamentos se evidencia disminución de las cantidades comercializadas para el primer trimestre del año 2024.