



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO SOBRE DISPONIBILIDAD DE QUETIAPINA

Fecha: 18/02/2025

Dependencia: Microsoft Teams – Virtual

ASISTENTES:

AMCHAM; ADIUM COLOMBIA; INVIMA, SUPERSALUD, ASTRAZENECA, PROCAPS, GENFAR, FENALCO, ANDI, ARI, EVE DISTRIBUCIONES, AFIDRO, AUDIFARMA, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS)

Objetivo y Puntos clave:

El objetivo de la reunión es dar a conocer la situación identificada para la quetiapina en sus diferentes formas de presentación (tabletas de liberación modificada o no modificada) dada la reciente salida del mercado de AstraZeneca. La presentación realizada se encuentra en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/20250217-mesa-de-trabajo-quetiapina.pdf>

AstraZeneca informó que ya se realizó el comunicado a operadores logísticos, gestores farmacéuticos o aseguradores sobre su salida del mercado y las medidas que se recomiendan a todos los actores frente a la de continuación de su producto correspondiente a quetiapina de liberación modificada.

PROCAPS informó que se tuvo un resultado desfavorable con los estudios de Bio-Bio por lo que actualmente los medicamentos fabricados solo se están enviando para exportación. Adicionalmente, ante el nuevo sometimiento se dio la negación de los registros sanitarios. Por tanto, manifiestan la necesidad de que las solicitudes sean priorizadas desde Invima para contribuir en la disponibilidad del producto en el mercado.

Desde la DMTS se informa que se adelantó la solicitud para la inclusión como vital no disponible, por lo cual se plantea a los participantes si existe la posibilidad de importarlo como medicamento vital no disponible.

PROCAPS señala que ante el escenario de incluirlo como vital no disponible, tendría la posibilidad de traerlo al mercado, o la fabricación también bajo esta figura y se realizaría bajo la misma fórmula con la que se está exportando.

Invima señala que adelantará la revisión de los trámites, además se informa que ya se encuentra en revisión la solicitud de medicamento vital no disponible.

La DTMS resalta la necesidad de que se gestione la revisión y priorización de estos trámites.

PROCAPS señala que la revisión de sus trámites debería ser más ágil teniendo en cuenta que la negación derivó de los problemas de BioBio, y que esto ya fue solucionado. Por tanto, ante la



incorporación como vital no disponible se podría abastecer de forma inmediata con fabricación local o en un término de dos o tres meses si se adelanta por la importación.

GENFAR señala la posibilidad de contribuir con el abastecimiento mediante la importación desde Brasil. Señalan que actualmente están en el trámite de transferencia del registro que era del titular MOMENTA a GENFAR. Por tanto, manifiestan que adelantarán la revisión interna de la posibilidad y viabilidad de adelantar esta importación.

ADIUM informa que consultará con la casa matriz en Uruguay y Argentina para traer las unidades que se tengan disponibles, para lo cual se verificarán las presentaciones y la viabilidad de la importación.

La DMTS solicita a estos titulares que en el momento en el que informen sobre la disponibilidad, aclaren si lo realizarán bajo la figura de vital no disponible o existe la posibilidad de alentar el trámite de registro sanitario.

INVIMA realiza la solicitud a AstraZeneca de los comunicados realizados y el plan de gestión de riesgo más aterrizado con tiempos.

Compromisos y/o conclusiones de la mesa se tienen:

1. Desde la DMTS se emitirá un comunicado general sobre lo tratado en esta mesa.
2. Se publicará en el micrositio el informe de disponibilidad sobre quetiapina para su consulta.
3. Los titulares enviarán la información de forma oportuna sobre la confirmación de la viabilidad para la importación o fabricación del medicamento.
4. Se solicita a todos los actores que, ante novedades en el tema, envíen la información de forma oportuna al Ministerio para su gestión.