



Bogotá D.C, febrero de 2025

## **ESTADO DE DISPONIBILIDAD DE QUETIAPINA**

Desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, nos permitimos informar a los interesados el resultado del análisis adelantado de la disponibilidad del medicamento QUETIAPINA, teniendo en cuenta las recientes alertas recibidas por diferentes actores de la cadena de abastecimiento.

Frente a este punto, es preciso indicar que en el marco de la Resolución 1411 de 2022, por la cual se establece la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria, este Ministerio ha avanzado en el desarrollo de un sistema que permita el monitoreo del estado de abastecimiento de medicamentos.

Las actividades tendientes al desarrollo de este sistema iniciaron en septiembre de 2022 y, ha permitido el monitoreo a las diferentes situaciones relacionadas con la disponibilidad y dispensación de los medicamentos, así como el análisis de las causas y la gestión frente a estas, que considera la información reportada por EPS, fabricantes, importadores, gestores farmacéuticos y droguerías a través de los formatos dispuestos por esta Dirección; la información disponible en SISMED, la base de registros sanitarios y de trámites de Invima, y las acciones de tutela en las que se vincula a este Ministerio.

A partir de la anterior información, se ha adelantado el análisis de cada caso para que en un trabajo conjunto con Invima se defina el estado de disponibilidad, y en caso de ser necesario se adelanten las acciones de mitigación o prevención para favorecer la disponibilidad del medicamento en el país, siendo las más empleadas las mesas de trabajo con actores, la consulta y seguimiento periódico a los titulares de registro sanitario, la priorización de trámites relacionados al registro sanitario, la inclusión como medicamentos vitales no disponibles y la articulación con las entidades competentes para las actividades de inspección, vigilancia y control como la SIC y la SUPERSALUD.

De acuerdo con esto, el sistema de monitoreo de abastecimiento es el mecanismo utilizado actualmente por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud para la gestión de las alertas de escasez o desabastecimiento, como un mecanismo para abordar la escasez de medicamentos, garantizar el acceso equitativo a tratamientos y contribuir en la prevención y mitigación de las situaciones en que se presenten dificultades en la disponibilidad de medicamentos.

Considerando lo anterior, a continuación, se presenta la información relevante del análisis y gestión adelantada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud para el medicamento QUETIAPINA sólido oral.

## **1. Análisis de la información de comercialización reportada en SISMED y reportes de gestores farmacéuticos y EPS.**

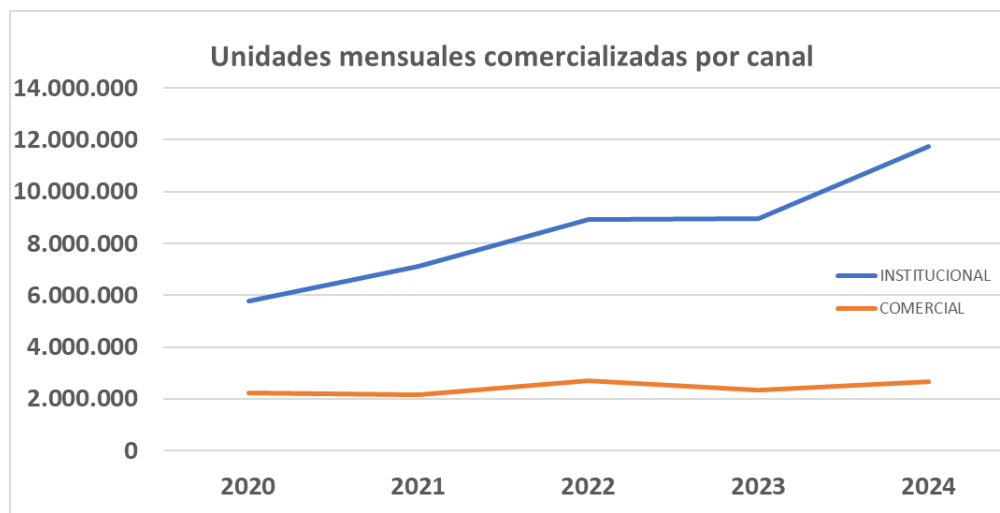
De acuerdo con las cantidades reportadas en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED al tercer trimestre del año 2024, se han identificado las siguientes tendencias de comercialización del medicamento QUETIAPINA tableta en sus diferentes concentraciones.

### **FORMAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA**

Para el **canal institucional** se observa un incremento notorio en las unidades mensuales comercializadas del medicamento quetiapina tabletas de liberación no modificada en todas sus concentraciones desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 pasando de un promedio aproximado de unidades mensuales de 5.700.000 unidades en el 2020 a un total de 11.700.000 de unidades en el 2024.

De otra parte, para el **canal comercial** observa un incremento en las unidades comercializadas del medicamento quetiapina tabletas de liberación no modificada en todas sus concentraciones desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 pasando de un promedio aproximado de unidades mensuales de 2.200.000 unidades en el 2020 a un total de 2.600.000 de unidades en el 2024 (figura 1).

*Figura 1. Unidades mensuales comercializadas de Quetiapina tabletas de liberación no modificada desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 diferenciado por canal.*



Fuente: SISMED

En la Tabla 1, se detalla el comportamiento de la comercialización por cada titular de registro sanitario para cada concentración disponible en el mercado de quetiapina tabletas de liberación no modificada.

Tabla 1. Comportamiento de la comercialización y reportes de la quetiapina tabletas de liberación no modificada en todas sus concentraciones diferenciado por canal de venta

CANAL DE VENTA	PRODUCTO	PRINCIPALES TITULARES Y PARTICIPACION 2024	Cantidad mensual 2023 (Tabletas)	Cantidad mensual 2024 (Tabletas)	Tendencia	Reportes gestores farmacéuticos y EPS (diciembre 2024 - enero 2025)
INSTITUCIONAL	QUETIAPINA 25MG	HETERO LABS (49,6%) COLMED (29,4%) GENFAR (14,4%)	4.327.611	6.458.173	↑	Colsubsidio (Heretolabs) Cruz Verde (Tecnquímicas) Nueva EPS (Megalabs)  Agotado por menos de 30 días por problemas logísticos.
	QUETIAPINA 100MG	HETERO LABS (23,1%) AUROBINDO (20,7%) COLMED (17,3%) MEGALABS (12,9%) HUMAX (12,6%)	1.572.547	1.927.167	↑	Colsubsidio (Megalabs, Colmed, Aurobindo) Famisanar (Colmed) Nueva EPS, Sanitas (Megalabs)  Descontinuado
	QUETIAPINA 200MG	HETERO LABS (45,9%) MEGALABS (34,0%) HUMAX (11,5%)	575.611	581.407	↑	Colsubsidio (Megalabs, Hetero Labs) Cruz Verde (Hetero Labs)  Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 300MG	HETERO LABS (85,7%) TECNOQUIMICAS (12,7%)	157.378	137.585	↓	Colsubsidio (HeteroLabs)
TOTAL CANAL INSTITUCIONAL			6.633.147	9.104.332	↑	
COMERCIAL	QUETIAPINA 25MG	TECNOQUIMICAS (39,5%) GENFAR (38,2%) HETERO LABS (10,5%)	1.996.593	2.203.330	↑	Cruz Verde (Tecnquimicas, Genfar)  Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 100MG	TECNOQUIMICAS (33,7%) GENFAR (30,9%) AUROBINDO (17,6%)	261.599	379.509	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA 200MG	TECNOQUIMICAS (68,3%) HUMAX (9,7%) GENFAR (9,3%) HETEROLABS (8,4%)	48.866	55.196	↑	Cruz Verde (Hetero Labs)  Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA 300MG	TECNOQUIMICAS (81,6%) HETERO LABS (13,2%) ASTRAZENECA (4,9%)	12.610	16.449	↑	Sin reportes
TOTAL CANAL COMERCIAL			2.319.668	2.654.484	↑	

De la anterior información se destacan los siguientes aspectos:

- El medicamento es comercializado de forma predominante por el canal institucional, en el cual se observa un incremento en las unidades mensuales comercializadas, duplicando en el año 2024 lo comercializado en el 2020.
- Se observa un incremento en las unidades comercializadas para todas las concentraciones en los canales de comercialización, salvo por la quetiapina tabletas 300mg, para la cual se presentó una ligera reducción en las unidades mensuales comercializadas.
- HETEROLABS es el principal proveedor en el canal institucional.

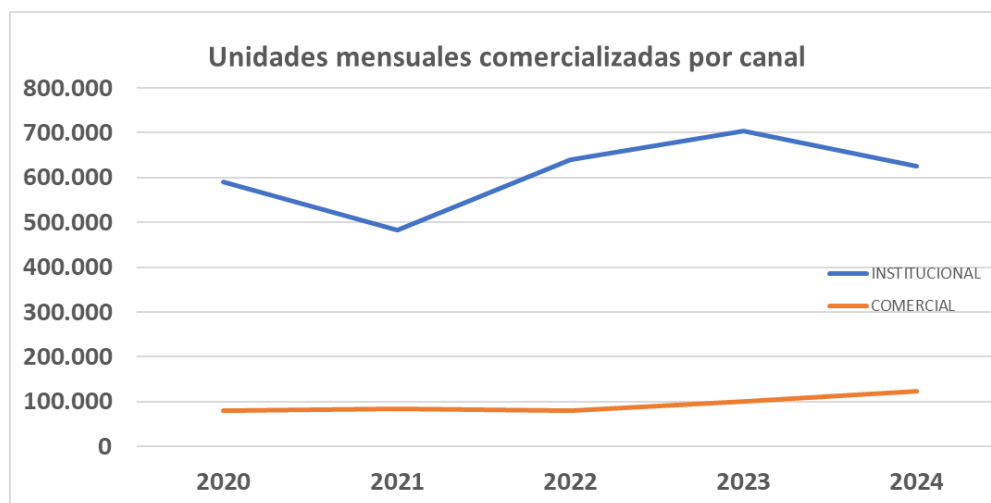
- TECNOQUIMICAS es el principal proveedor en el canal comercial.
- La concentración de 25 mg es la concentración para las tabletas de liberación no modificada que comercializa un mayor número de unidades por mes para los dos canales de venta.
- Los reportes realizados por gestores farmacéuticos y EPS corresponden en su mayoría a titulares específicos, y no reflejan un problema generalizado en la disponibilidad del medicamento, salvo por la quetiapina de 100mg para la cual fueron recibidos reportes para la mayoría de titulares de registro sanitario.
- Colsubsidio es el actor que más novedades reporta para todas las concentraciones en el canal institucional.

### **FORMAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

Para el **canal institucional** se observa un comportamiento estable de las unidades mensuales comercializadas del medicamento quetiapina tabletas de liberación modificada en todas sus concentraciones desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024, con una ligera reducción para el año 2024 en el cual se reportan un promedio aproximado de unidades mensuales de 626.000 unidades mientras que en el 2023 fueron de 700.000 unidades mensuales.

De otra parte, en el **canal comercial** se observa un aumento de las unidades comercializadas del medicamento quetiapina tabletas de liberación modificada en todas sus concentraciones, siendo notorio este aumento durante los años 2023 y 2024, pasando de un promedio aproximado de 80.000 unidades mensuales en el 2020 a un total de 124.000 unidades mensuales en el 2024 (Figura 2).

*Figura 2. Unidades mensuales comercializadas de Quetiapina tabletas de liberación modificada desde enero de 2020 hasta septiembre de 2024 diferenciado por canal.*



Fuente: SISMED

A continuación, se detalla el comportamiento de la comercialización por cada titular de registro sanitario para cada concentración disponible en el mercado (Tabla 2).

Tabla 2. Comportamiento de la comercialización y reportes de la quetiapina tabletas de liberación modificada en todas sus concentraciones diferenciado por canal de venta

CANAL DE VENTA	PRODUCTO	PRINCIPALES TITULARES Y PARTICIPACION 2024	Cantidad mensual 2023 (Tabletas)	Cantidad mensual 2024 (Tabletas)	Tendencia	Reportes gestores farmacéuticos y EPS
INSTITUCIONAL	QUETIAPINA XR 50MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	361.670	261.983	↓	COMFENALCO, COLSUBSIDIO, FAMISANAR, SAVIA SALUD (AstraZeneca) Nueva EPS, Sanitas (Procaps) Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 150MG	ASTRAZENECA (100%) XINETIX PHARMA (0%)	108.605	105.930	↓	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 200MG	ASTRAZENECA (100%) XINETIX PHARMA (0%) PROCAPS (0%)	61.118	82.680	↑	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 300MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	41.278	37.530	↓	Colsubsidio Agotado por más de 30 días
	QUETIAPINA XR 400MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	16.740	14.143	↓	Sin reportes
<b>TOTAL INSTITUCIONAL</b>			<b>589.411</b>	<b>502.266</b>	<b>↓</b>	
COMERCIAL	QUETIAPINA XR 50MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	79.460	99.470	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 150MG	ASTRAZENECA (97.5%) XINETIX PHARMA (2.5%)	10.340	13.273	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 200MG	ASTRAZENECA (98.2%) XINETIX PHARMA (1.8%) PROCAPS (0%)	4.755	5.643	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 300MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	5.555	5.713	↑	Sin reportes
	QUETIAPINA XR 400MG	ASTRAZENECA (100%) PROCAPS (0%)	305	137	↓	Sin reportes
<b>TOTAL COMERCIAL</b>			<b>100.415</b>	<b>124.236</b>	<b>↑</b>	

De la anterior información se destacan los siguientes aspectos:

- Al igual que las formas de liberación convencional, las formas de liberación modificada son comercializadas de forma predominante por el canal institucional, en el cual se observa una reducción en las unidades mensuales comercializadas en el 2024.
- Se observa una reducción en las unidades comercializadas para todas las concentraciones en el canal institucional, salvo por la QUETIAPINA XR 200mg, para la cual se presentó un aumento en las unidades mensuales comercializadas.
- Se tiene un incremento en las unidades comercializadas para todas las concentraciones en el canal comercial.
- AstraZeneca es el principal proveedor en los dos canales de venta, siendo el único que comercializó en el canal institucional en 2024.
- La concentración de 50 mg es la concentración para las tabletas de liberación modificada que comercializa un mayor número de unidades por mes para los dos canales de venta.

- Los reportes realizados por gestores farmacéuticos y EPS reflejan un problema de disponibilidad para la QUETIAPINA XR 50mg.
- Colsubsidio es el actor que más novedades reporta para todas las concentraciones en el canal institucional.
- No se tienen reportes de novedades en la disponibilidad del medicamento en el canal comercial.

## **2. Consulta y seguimiento a los titulares de registro sanitario.**

El 04 de febrero de 2025, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud realizó la solicitud de información de disponibilidad y distribución por correo electrónico a todos los titulares con registro sanitario vigente para los medicamentos que contiene el principio activo QUETIAPINA.

### **FORMAS DE LIBERACION NO MODIFICADA**

Al momento de publicación de este informe, se recibieron respuestas de siete (7) titulares de registro sanitario de los cuales seis (6) informan suficiente disponibilidad en el mercado para las formas de liberación no modificada de Quetiapina en sus diferentes concentraciones, tal y como se observa en la tabla 3:

*Tabla 3. Reporte de disponibilidad dado por los titulares de registro sanitario de quetiapina tabletas de liberación no modificada*

EXPEDIENTE O CUM	PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR	CANAL VENTA	UNIDADES DISPONIBLES POR MES					
				ENERO 2025 (UMD)	FEBRERO 2025 (UMD)	MARZO 2025 (UMD)	ABRIL 2025 (UMD)	MAYO 2025 (UMD)	JUNIO 2025 (UMD)
20073107	QUETIAPINA 25 mg	AUROBINDO	INSTITUCIONAL	8.852.880	8.800.270	8.747.660	8.695.050	8.642.440	8.589.830
20083780	QUETIAPINA 100 mg	AUROBINDO	INSTITUCIONAL	1.052.265	4.990.620	4.590.885	4.110.885	3.630.885	3.150.885
20025451	QUETIAPINA 100 mg	GENFAR	INSTITUCIONAL	8.125	673.860	467.130	545.760	529.710	20.367
20016921	QUETIAPINA 25 mg	GENFAR	INSTITUCIONAL	26.119	1.784.490	6.330.240	5.626.440	5.874.840	2.019.600
20112759	QUETIAPINA 25 mg	HUMAX	Comercial e Institucional	300.000	500.000	300.000	300.000	300.000	300.000
20115222	QUETIAPINA 100 mg	HUMAX	Comercial e Institucional	437.520	15.750	600.000	600.000	600.000	600.000
20115224	QUETIAPINA 200 mg	HUMAX	Comercial e Institucional	-	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000
20137906-3	QUETIAPINA 100 mg	GALENICUM	COMERCIAL	15.160	15.160	15.160	15.160	15.160	15.160
20137911-3	QUETIAPINA 200 mg	GALENICUM	COMERCIAL	7.540	7.540	7.540	7.540	7.540	7.540
20137915-3	QUETIAPINA 300mg	GALENICUM	COMERCIAL	1.912	1.912	1.912	1.912	39.818	39.818

EXPEDIENTE O CUM	PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR	CANAL VENTA	UNIDADES DISPONIBLES POR MES					
				ENERO 2025 (UMD)	FEBRERO 2025 (UMD)	MARZO 2025 (UMD)	ABRIL 2025 (UMD)	MAYO 2025 (UMD)	JUNIO 2025 (UMD)
20025451	QUETIAPINA 100 mg	GENFAR	COMERCIAL	6.459	673.860	467.130	545.760	529.710	20.367
20046916	QUETIAPINA 200 mg	GENFAR	COMERCIAL	17.430	360	65.670	53.709	49.719	40.863
20016921	QUETIAPINA 25 mg	GENFAR	COMERCIAL	29.506	1.784.490	6.330.240	5.626.440	5.874.840	3.646.590
19991189	QUETIAPINA 25 MG	COLMED	INSTITUCIONAL	-	7.715.500	6.018.500	4.043.500	4.000.000	
19991189	QUETIAPINA 25 MG	COLMED	COMERCIAL	-	1.639.410	1.543.590	1.386.630	1.220.760	
19990978	QUETIAPINA 100 MG	COLMED	INSTITUCIONAL	-	-	350.000	240.000	480.000	
19990978	QUETIAPINA 100 MG	COLMED	COMERCIAL	-	-	339.000	291.000	216.900	
19991313	QUETIAPINA 200 MG	COLMED	COMERCIAL	-	38.520	33.360	23.280	13.380	
19996292	QUETIAPINA 100MG	TECNOQUIMI CAS	INSTITUCIONAL	-	1.338.600	1.277.100	1.653.300	937.500	384.000
19996292	QUETIAPINA 100MG	TECNOQUIMI CAS	COMERCIAL	-	496.410	3.900	580.620	447.810	315.180
19995320	QUETIAPINA 200MG	TECNOQUIMI CAS	INSTITUCIONAL	-	296.700	281.400	263.400	246.300	228.300
19995320	QUETIAPINA 200MG	TECNOQUIMI CAS	COMERCIAL	-	376.380	338.850	299.010	267.660	230.400
19995113	QUETIAPINA 25MG	TECNOQUIMI CAS	INSTITUCIONAL	-	542.100	360.600	163.500	819.600	560.700
19995113	QUETIAPINA 25MG	TECNOQUIMI CAS	COMERCIAL	-	7.289.040	6.248.490	4.770.510	3.587.040	2.403.330
19996348	QUETIAPINA 300MG	TECNOQUIMI CAS	INSTITUCIONAL	-	237.000	224.700	204.300	180.600	159.600
19996348	QUETIAPINA 300MG	TECNOQUIMI CAS	COMERCIAL	-	35.520	104.670	91.680	81.360	71.130

Fuente: Información reportada por los titulares de registro sanitario

Adicionalmente, al indagar por las cantidades distribuidas del medicamento se encuentra que cinco titulares de registro (AUROBINDO, HUMAX, GALENICUM, GENFAR y TECNOQUIMICAS) han mantenido la comercialización por el canal institucional y el canal comercial, realizando la entrega a varios de los principales distribuidores mayoristas y gestores farmacéuticos en varias regiones del país.

De otra parte, AstraZeneca informó sobre la discontinuación del producto Seroquel® en sus diferentes concentraciones, por las razones que se detallan en el apartado de *formas de liberación modificada*, para lo cual se informan las unidades disponibles y la cobertura estimada con base en el histórico de la demanda, lo cual se resume en la tabla 4.

*Tabla 4. Unidades disponibles y cobertura estimada de Seroquel® reportada por AstraZeneca*

Producto	Unidades disponibles	Última venta reportada	Fecha estimada de cobertura
<b>Seroquel® 300mg</b>	3.289 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Feb-26
<b>Seroquel® 200mg</b>	0	Ene-25	Sin disponibilidad
<b>Seroquel® 100mg</b>	20.664 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Ene-26
<b>Seroquel® 25mg</b>	85.942 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Oct-25

Fuente: Información reportada por el titular de registro sanitario AstraZeneca

### **FORMAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

Respecto a las formas de liberación modificada, el 04 de febrero de 2025 se realizó la solicitud de información a los titulares con registro sanitario vigente, encontrando lo siguiente:

- **ASTRAZENECA**

El titular de registro sanitario dio respuesta a lo requerido por este Ministerio los días 07 y 11 de febrero de 2025 informando lo siguiente:

*“El 07 May2018 Astrazeneca transfirió los derechos sobre SEROQUEL® a otra compañía a nivel global (Luye Pharma Hong Kong Limited): La reciente decisión de dicha compañía es no continuar la comercialización del producto. No se importarán unidades adicionales. INVIMA fue notificado de esta situación. La disponibilidad relacionada corresponde al estimado con base en el histórico de demanda del producto. El producto para CANAL INSTITUCIONAL se toma del inventario del producto para el CANAL COMERCIAL. Las unidades se marcan para el CANAL INSTITUCIONAL a solicitud cuando llegan las ordenes de producto, por esa razón no se relacionan unidades. No se tiene un inventario específico para ese canal. Por eso las unidades relacionadas de consumos promedio son las mismas, no son adicionales”.*

Como soporte de lo anterior, el titular envió los reportes de no comercialización definitiva y notificación de la cancelación del registro realizados al Invima para todas las concentraciones y formas farmacéuticas del producto Seroquel® (quetiapina).

Dentro de estos comunicados se informan las unidades disponibles y la cobertura estimada con base en el histórico de la demanda, la cual se resume en la tabla 5 para cada concentración:



*Tabla 5. Unidades disponibles y cobertura estimada de Seroquel® XR reportada por AstraZeneca*

<b>Producto</b>	<b>Unidades disponibles</b>	<b>Última venta reportada</b>	<b>Fecha estimada de cobertura</b>
Seroquel® XR 50mg	0	Nov - 24	Sin disponibilidad
Seroquel® XR 150mg	29.975 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Sep-25
Seroquel® XR 200mg	11.100 cajas x 30 tabletas	Dic-24	May-25
Seroquel® XR 300mg	14.154 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Nov-25
Seroquel® XR 400mg	1.170 cajas x 30 tabletas	Dic-24	Abr-25

Fuente: Información reportada por el titular de registro sanitario AstraZeneca

Adicionalmente, se presentan las siguientes medidas como parte de las estrategias para la mitigación del desabastecimiento:

- AstraZeneca se compromete a hacer una distribución porcentual del inventario entre los clientes actuales, basado en las ventas históricas del último año, como una medida para lograr la distribución equitativa de los inventarios disponibles.
- AstraZeneca realizará una comunicación a profesionales de la salud a través de las sociedades científicas informando la discontinuación definitiva del producto, sugiriendo:
  - La no iniciación de nuevos pacientes con formulación XR.
  - Iniciar la transición de pacientes en formulación XR (liberación modificada) a formulación IR (liberación no modificada) de otras quetiapinas o a otras alternativas terapéuticas disponibles.
- AstraZeneca realizará comunicación a aseguradores y gestores farmacéuticos (Operadores logísticos) informando la discontinuación definitiva del producto, las cantidades actualmente disponibles de esta concentración y de otras concentraciones y presentaciones con la correspondiente cobertura estimada en tiempo según el histórico de demanda. A la fecha, remitió el listado a de IPS, operadores logísticos y gestores farmacéuticos con las que históricamente tenían el mayor número de compra, a los que haría envío de este comunicado.
- Se solicitará la notificación a los profesionales adscritos a estos aseguradores de las recomendaciones de no iniciación de nuevos pacientes con formulación XR, iniciar la transición de pacientes en formulación XR a formulación IR de otras quetiapinas o a otras alternativas terapéuticas disponibles

- Se harán reuniones mensuales de seguimiento de la demanda e inventarios a fin de identificar algún cambio en los estimados presentados y poder comunicarlo oportunamente.
- Se realizó la búsqueda de unidades adicionales disponibles para otros países para evaluar la posibilidad de importaciones adicionales que faciliten la transición para aquellas concentraciones/presentaciones sin inventario o con bajo inventario, sin embargo, posteriormente informó que no fue posible encontrar unidades adicionales de producto.
- **PROCAPS, XINETIX PHARMA y MOMENTA FARMACEUTICA**

A pesar de la solicitud realizada el día 04 de febrero de 2025 y la reiteración realizada el 11 de febrero de 2025, a la fecha de publicación de este informe no se ha recibido información por escrito que permita verificar la disponibilidad actual y la viabilidad que tendrían estos laboratorios para cubrir el mercado de quetiapina tabletas de liberación modificada dada la salida de AstraZeneca.

### **3. Medidas complementarias para la gestión del abastecimiento**

#### **a. Gestión de trámites relacionados al registro sanitario,**

Dada las novedades en la disponibilidad para las formas de liberación modificada debido a la salida del mercado de su principal proveedor AstraZeneca, el Invima adelantó una revisión de los trámites que actualmente se encuentran en curso para los medicamentos que contengan como principio activo Quetiapina, identificando un total de 24 trámites en curso, 8 de ellos corresponden a la Quetiapina tabletas de liberación modificada en los cuales se presentaría el mayor impacto ante la salida de AstraZeneca, de estos 5 corresponden a solicitudes de registros sanitario nuevo, que una vez resueltos, pueden contribuir en la mitigación del problema de disponibilidad derivado de la salida de AstraZeneca del mercado.

Es preciso indicar que en ninguna de las respuestas dadas por los titulares de registro sanitario se indicaron problemas de disponibilidad o no comercialización de sus productos relacionada con los trámites en curso.

Al respecto, y de acuerdo con lo establecido en la Circular 1000-012 de 2023, la Dirección de Medicamentos solicitó la priorización de los trámites para la QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG teniendo en cuenta que, de acuerdo con la información recopilada, a la fecha se encuentra desabastecida en el país.

**b. Inclusión como medicamento vital no disponible**

Dadas las novedades en la disponibilidad para las formas de liberación modificada debido a la salida del mercado de su principal proveedor AstraZeneca, la falta de reportes de comercialización en el SISMED y el no envío de la información solicitada por los otros proveedores (PROCAPS y MOMENTA FARMACEUTICA), desde la Dirección de Medicamentos se realizó la solicitud a Invima para la evaluar la inclusión del medicamento QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 50MG, con base en los siguientes aspectos:

- Es la concentración para las tabletas de liberación modificada que comercializa un mayor número de unidades por mes.
- Actualmente, presenta estado de registro como Temporalmente no comercializado – Vigente.
- AstraZeneca indicó que ya no se traerán más unidades de este producto al país, además de no tener inventario disponible en el país. Para las otras concentraciones de SEROQUEL® XR el titular manifestó que a la fecha cuenta con inventario para suplir las necesidades por varios meses.

Esta solicitud se realizó el 06 de febrero de 2025, encontrándose actualmente en espera de la evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima.

**c. Articulación con las entidades para el seguimiento a la disponibilidad.**

Se continuará el seguimiento periódico junto con el Invima a la disponibilidad del producto y al cumplimiento de las estrategias antes mencionadas, así como aquellos que se deriven de las mesas de trabajo con todos los actores para contribuir en la mitigación de los problemas derivados de la salida del mercado de AstraZeneca.

**d. Mesa de trabajo con actores**

Producto del trabajo de la mesa con actores, PROCAPS informó no contar con disponibilidad del producto en el territorio nacional por la negación de los registros sanitarios que se dio por el resultado de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Señalaron que sometieron nuevamente las solicitudes de registro sanitario considerando que ya se subsanó el tema de los estudios de BioBio. Manifestaron poder contribuir con la disponibilidad del producto si el mismo se incluye como vital no disponible.

GENFAR y ADIUM manifestaron el compromiso de elevar la consulta para revisar la viabilidad del traer la quetiapina de liberación de modificada ya sea bajo la figura de vital no disponible o mediante una solicitud de nuevo de registro sanitario, dada la salida del principal proveedor AstraZeneca.

#### **4. Conclusiones**

- El medicamento **quetiapina tabletas de liberación modificada de 50mg** se encuentra desabastecido.
- Se presenta un riesgo de desabastecimiento en el corto y mediano plazo de las demás concentraciones de quetiapina en tabletas de liberación modificada dada la salida del principal proveedor.
- No se encuentra un riesgo de desabastecimiento para las formas de liberación inmediata, teniendo en cuenta que los titulares HETEROLABS y TECNOQUIMICAS son los principales proveedores de este mercado para los canales institucional y comercial respectivamente. No obstante, la marca SEROQUEL® ya no estará disponible en el mercado.
- Como medidas para la gestión de los problemas de desabastecimiento se tienen las siguientes:
  - Comunicación con los otros proveedores para evaluar la viabilidad del incremento en las unidades comercializadas para cubrir la demanda. PORCAPS manifestó poder contribuir con la disponibilidad si el producto se incluye como vital no disponible. GENFAR y ADIUM adelantarán la consulta para validar si es posible contribuir con la disponibilidad de la presentación de liberación modificada.
  - Comunicación del titular de registro sanitario con asociaciones médicas y aseguradores con las recomendaciones para no iniciar nuevos tratamientos con el producto SEROQUEL y considerar el uso de las otras marcas y formas de liberación inmediata.
  - Priorización y gestión de trámites que puedan contribuir en la disponibilidad.
  - Inclusión de la presentación de **quetiapina tabletas de liberación modificada de 50mg** como vital no disponible.

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD**