



Salud



Mesa de trabajo Disponibilidad de Medicamentos Empleados en Salud Respiratoria

27/02/2025

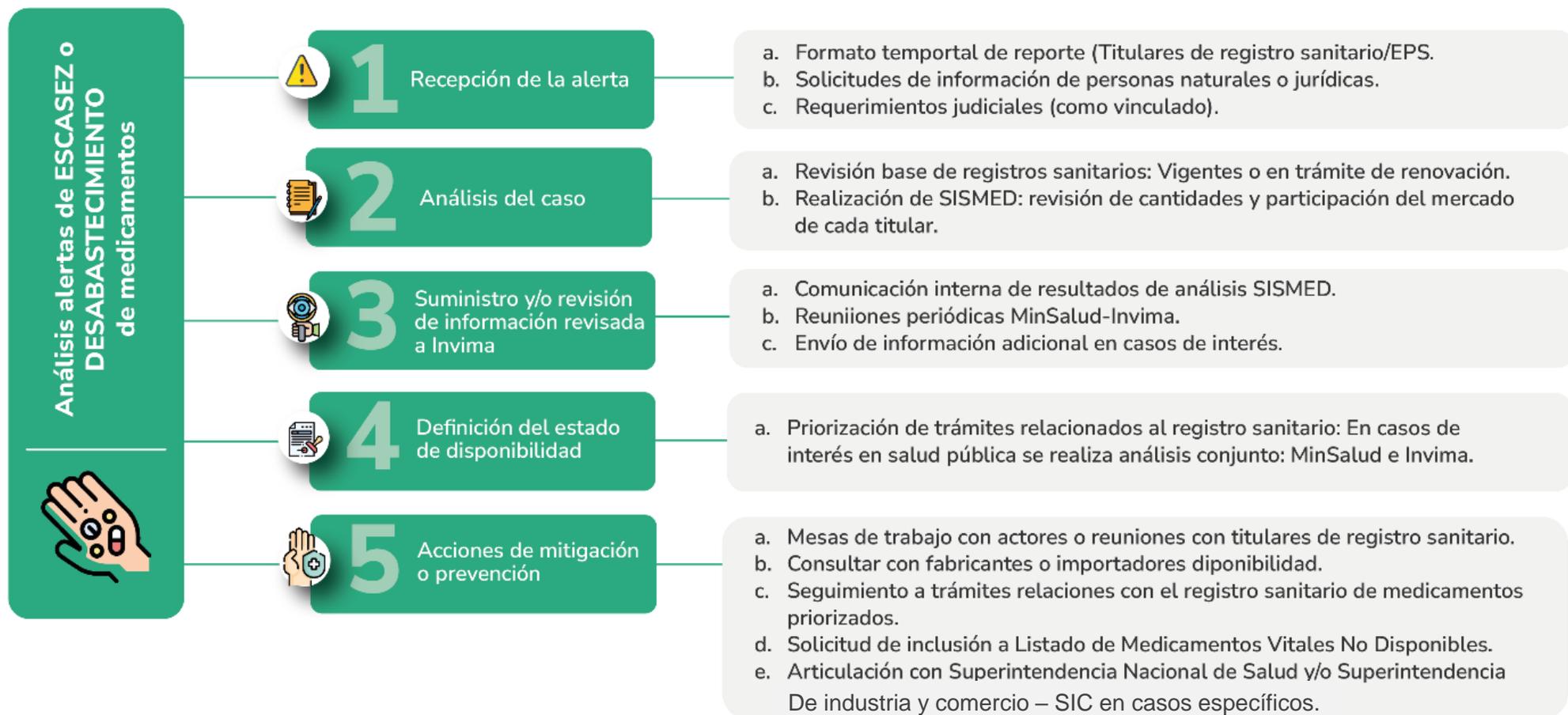


Sistema de monitoreo al abastecimiento de medicamentos

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



Medicamentos a analizar en la mesa

Fibrosis pulmonar

- Nintedanib
- Pirfenidona

Fibrosis quística

- Dornasa Alfa
- Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor
- Elexacaftor/Ivacaftor
- Ivacaftor
- Tobramicina solución para nebulización

Asma grave

- Benralizumab
- Mepolizumab
- Omalizumab

Inhalatorios general

- Ipratropio Bromuro
- Salbutamol 5 mg/mL Solución para Nebulizar

Hipertensión pulmonar

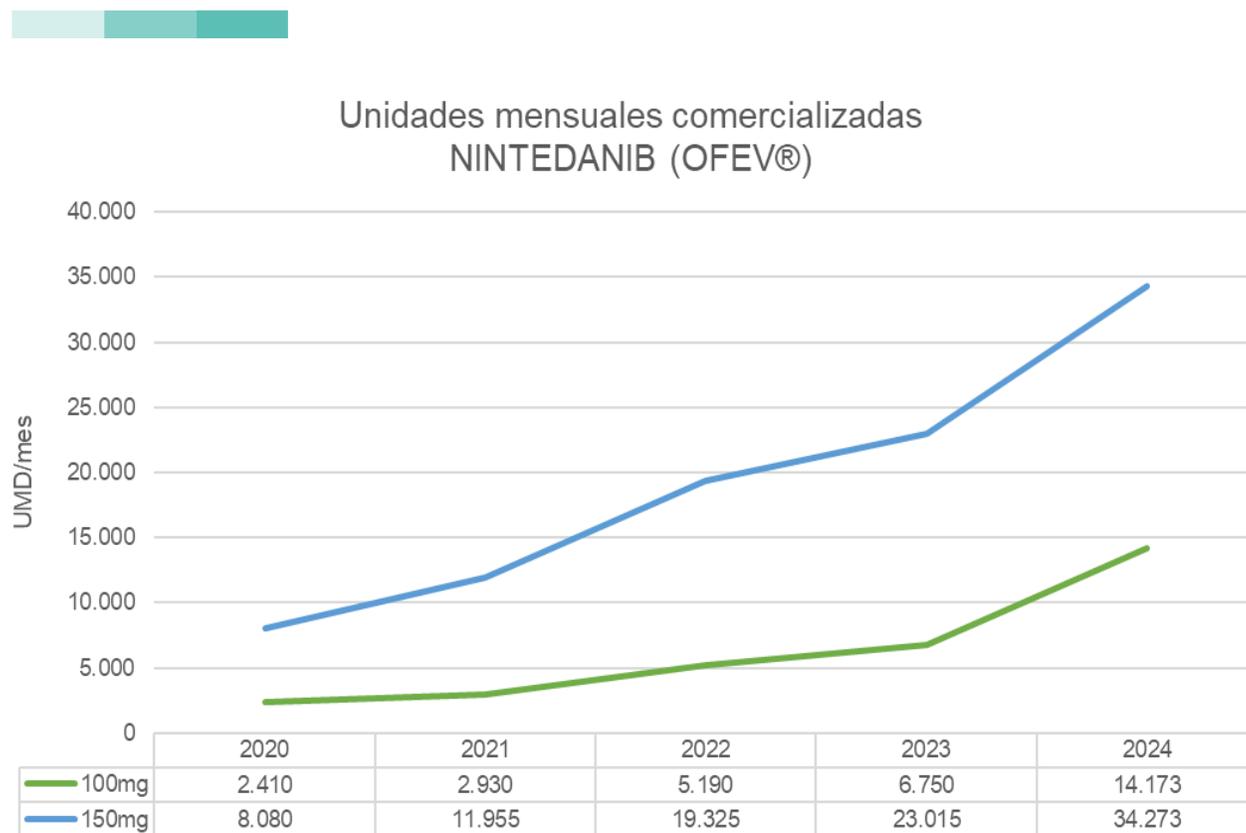
- Treprostinil
- Epoprostenol
- Iloprost
- Riociguat
- Selexipag

Fibrosis pulmonar

- **Nintedanib**
- **Pirfenidona**

Nintedanib

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



Registros sanitarios

- Único oferente: Boehringer Ingelheim comercializa dos marcas: VARGATEF y OFEV®.
- OFEV® está indicado para la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

SISMED, corte 2024Q3

- Incremento en las dos concentraciones de OFEV®.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- No hay reportes de incumplimientos en la entrega por parte de EPS y gestores farmacéuticos.

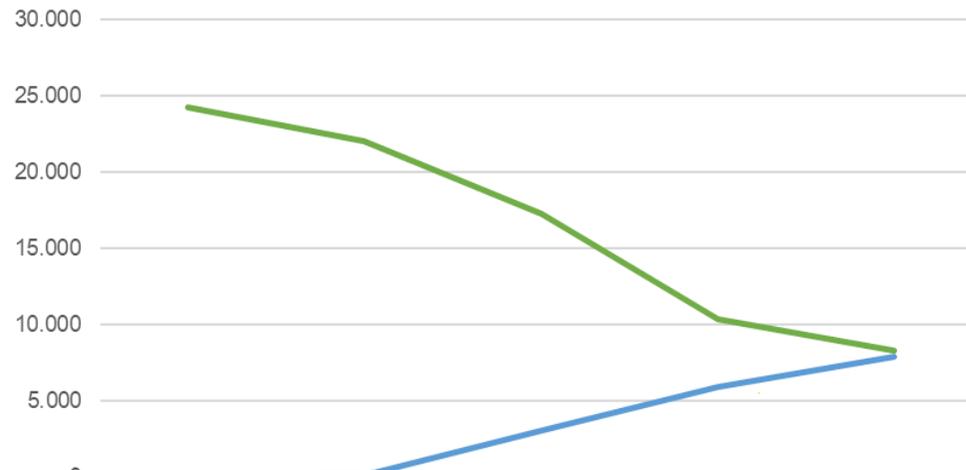
Otros

- No incluido en PBS.
- Aumento del 76% en las cantidades comercializadas de 100 mg y del 30% en las de 150 mg en 2024 comparado con 2023.

Pirfenidona

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades mensuales comercializadas
Pirfenidona



UMD/Mes

	2020	2021	2022	2023	2024
ESBRIET® CÁPSULAS DURAS 267 MG	24.233	22.028	17.213	10.328	8.250
ESBRIET® PIRFENIDONA	0	45	3.023	5.858	7.900
ESGRINIL® 267 MG CAPSULAS DURAS					210
ESGRINIL® 801 MG TABLETAS RECUBIERTAS					1.300

Registros sanitarios

- Anteriormente solo tenía registro sanitario de LABORATORIOS ROCHE (ESBRIET®).
- En 2023, se otorgaron registros sanitarios a CIPLA (PIRFENEX) y ASOFARMA (ESGRINIL®), este último inició la comercialización en 2024.

SISMED, corte 2024Q3

- Las UMD de tabletas aumentaron con ROCHE y ASOFARMA.
- En el caso de las cápsulas, ASOFARMA comercializó el producto, pero ROCHE disminuyó sus unidades mensuales comercializadas.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- En diciembre y enero, Famisanar reportó novedad en la disponibilidad de la marca ESBRIET sin establecer causa.

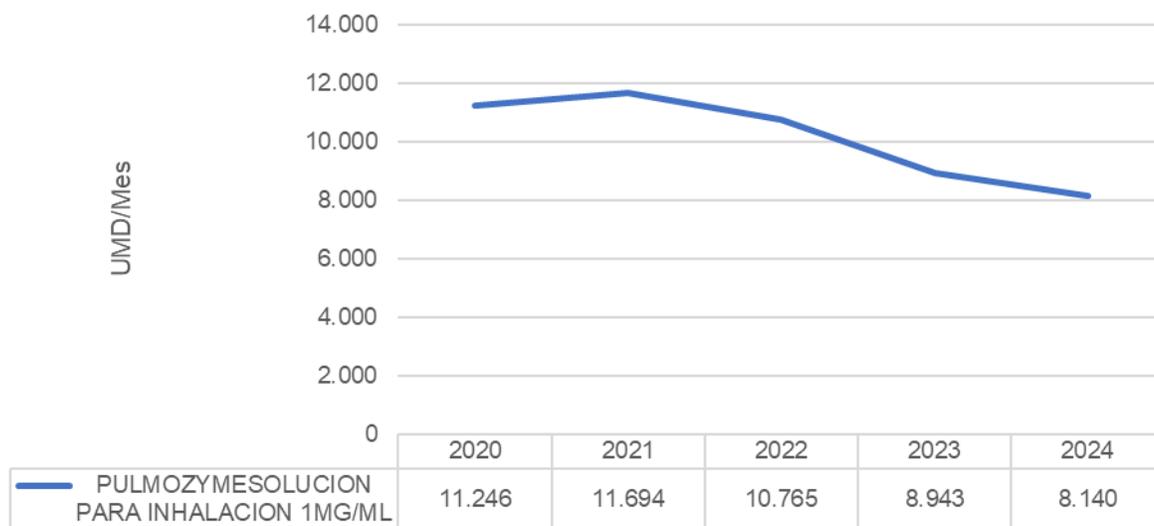
Fibrosis quística

- **Dornasa Alfa**
- **Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor**
- **Elexacaftor/Ivacaftor**
- **Ivacaftor**
- **Tobramicina**

Dornasa Alfa

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades mensuales disponibles de Dornasa alfa
PULMOZYMESOLUCION PARA INHALACION 1MG/ML



Registros sanitarios

- Único registro sanitario con titular ROCHE y distribuido por Amarey Nova Medical.
- En 2024-12 ROCHE informó a Minsalud que no hay problemas de abastecimiento, pero si cambios en las relaciones entre operadores logísticos y EPS.

SISMED, corte 2024Q3

- Se observa disminución de las unidades mensuales comercializadas reportadas en SISMED.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

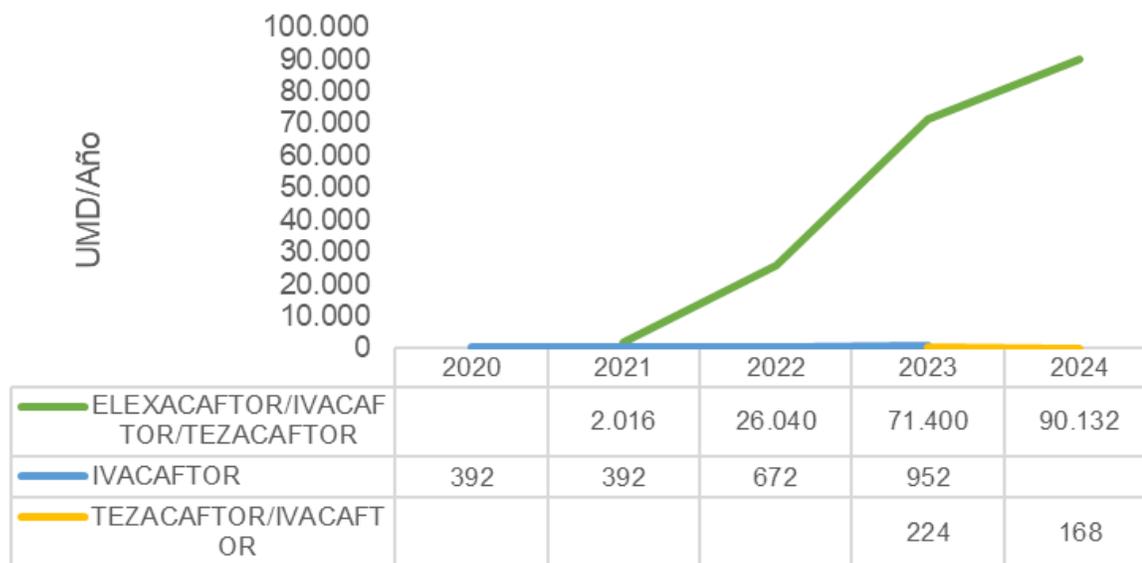
- No hay reportes desde mediados de 2024

Moduladores de fibrosis quística

Autorización MVND y Análisis de SISMED



Unidades por año medicamentos moduladores de fibrosis quística



Autorización MVND

- Estos medicamentos no cuentan con registro sanitario en el país.
- Sus importaciones por paciente específico son autorizadas por el Invima según el Decreto 481 de 2004.
- Fabricante Vertex Pharmaceutical e Importador en el país Valentech Pharma Colombia.
- Gestifarma: autorización para marca TRIXACAR P de Gador.

SISMED, corte 2024Q3

- La última importación de IVACAFTOR (KALYDECO) fue en 2023.
- Desde 2023 se está importando IVACAFTOR/TEZACAFTOR (SYMDEKO).
- Se presenta un incremento de las unidades de ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR (TRIKAFTA).

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

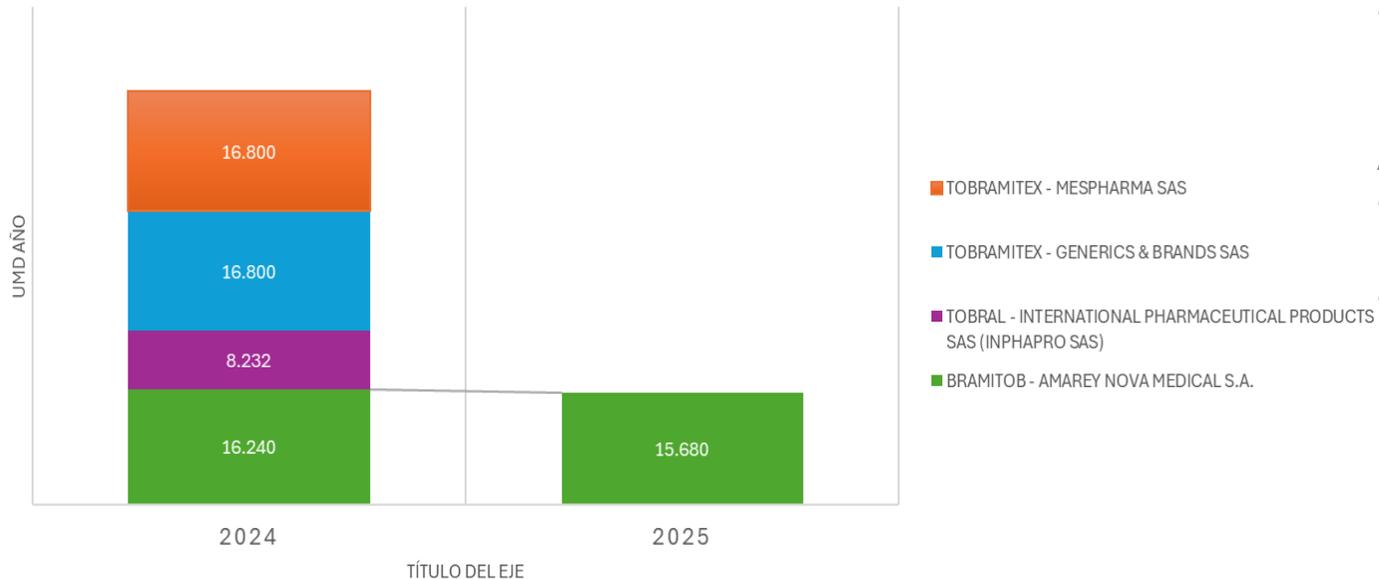
- No hay reportes.

Tobramicina nebulización

Registros sanitarios, Autorización MVND y reporte de gestores



UNIDADES AUTORIZADAS MVND
TOBRAMICINA SOLUCION PARA NEBULIZACION



Registros sanitarios

- 2 RS vigentes
- TOBI® SOLUCION PARA NEBULIZACION 300 MG/5 ML (MYLAN SPECIALTY LP / PHARMARIS COLOMBIA)
- BRAMITOB® (CHIESI FARMACEUTICI S.P.A / AMAREY): 2024/07

Autorización MVND

- Incluido en el LMVND mediante Acta 01 2024 SEM Primera parte
- Sus importaciones para más de un paciente son autorizadas por el Invima según el decreto 481 de 2004 para:
 - Amarey Nova Medical
 - Inphapro S.A.S
 - Mespharma S.A.S
 - Generics & Brands.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre a enero reportes de Famisanar, Cruz Verde, Sanitas, Nueva EPS: Problemas logísticos y sin RS vigente.

Asma grave

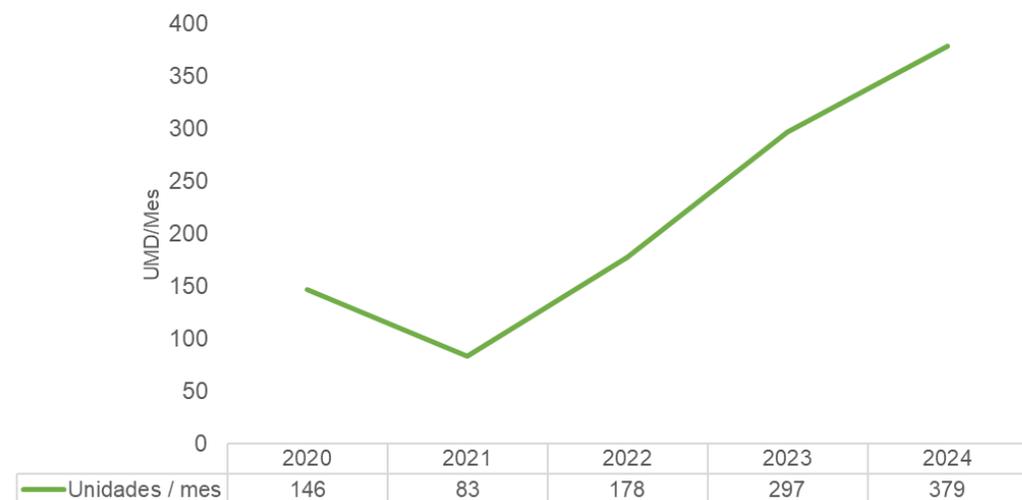
- **Benralizumab**
- **Mepolizumab**
- **Omalizumab**

Benralizumab

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



Unidades comercializadas BENRALIZUMAB
FASENRA®



Registros sanitarios

- ASTRAZENECA con la marca FASENRA®

SISMED, corte 2024Q3

- Incremento en unidades comercializadas

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- En noviembre 2024 y diciembre 2025 reportes de nueva EPS, problemas logísticos.

Información titular

- El 26 de febrero de 2025 manifiesta "PRODUCTO DISPONIBLE EN EL MERCADO" y hace la siguiente aclaración:

"CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL. La presentación de jeringa prellenada fue descontinuada y reemplazada por la presentación en autoinyector. Tener en cuenta que las dos presentaciones comerciales están amparadas en el mismo registro sanitario, y la presentación de autoinyector ha estado disponible de forma permanente, por esa razón no se ha requerido reportar descontinuación del producto"

En enero y febrero se ha distribuido a diversos GF e IPS

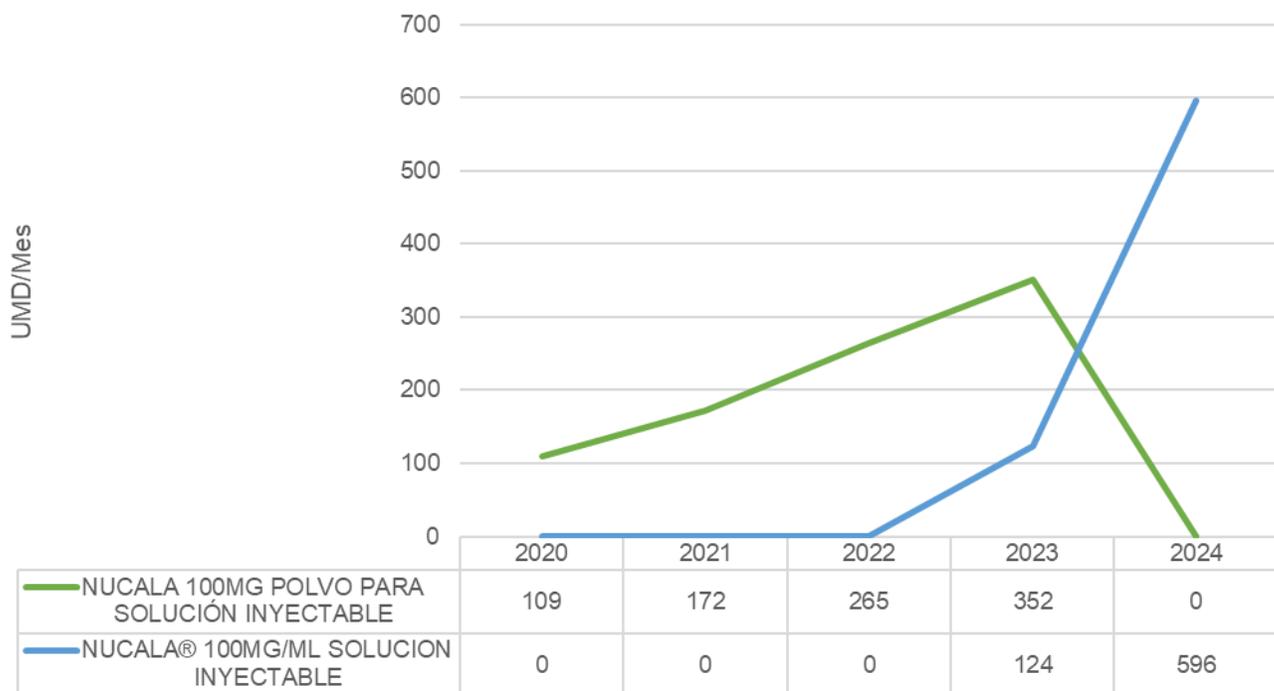
DISTRIBUCIÓN MEDICAMENTO EN ENERO Y FEBRERO DE 2025



Mepolizumab

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades mes comercializadas de Mepolizumab



GSK aclara: "se realizó una transición entre la forma polvo y líquida siempre manteniendo el supply de polvo mientras se lograba la transición de todos los pacientes"

Registros sanitarios

- GLAXOSMITHKLINE con la marca NUCALA® 100MG/ML SOLUCION INYECTABLE

SISMED, corte 2024Q3

- El polvo para reconstituir se dejó de comercializar en 2021
- Incremento en las unidades comercializadas de la solución inyectable.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- En noviembre y diciembre de 2024, reportes de Famisanar, Nueva EPS y sanitas indicando: sin registro sanitario vigente (expediente del polvo para reconstituir).

Información titular

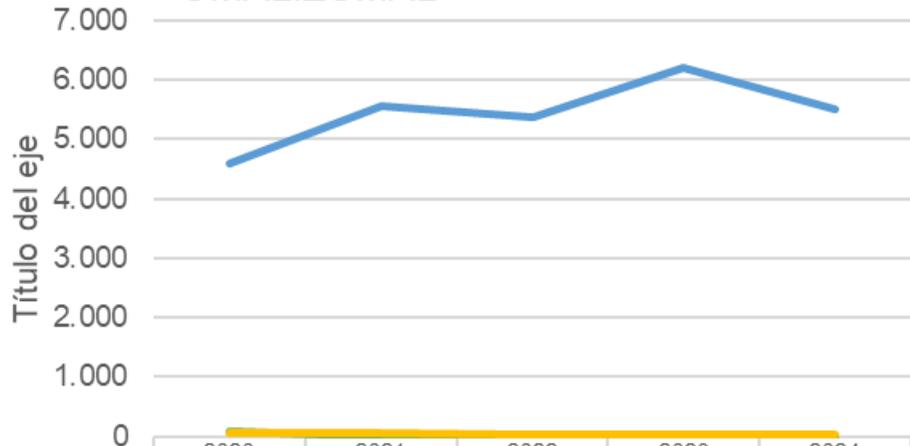
- El 14 de febrero de 2025 remite datos de disponibilidad hasta el mes de junio de 2025 indicando que no está desabastecido y realizando la siguiente aclaración:

"Las importaciones de producto se planean en función del forecast de venta y capacidad global de producción".

Omalizumab

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades mensuales comercializadas de
OMALIZUMAB



	2020	2021	2022	2023	2024
XOLAIR @ 150 MG	96	12	0	0	0
XOLAIR @ SOLUCIÓN INYECTABLE 150MG /1ML	4.595	5.543	5.380	6.199	5.498
XOLAIR @ SOLUCIÓN INYECTABLE 75MG /0.5ML	72	55	47	46	32

Registros sanitarios

- Novartis bajo la marca XOLAIR® SOLUCIÓN INYECTABLE en dos concentraciones: 75 mg/0.5 ml y 150 mg/1 ml.

SISMED, corte 2024Q3

- El polvo para reconstituir se dejó de comercializar en 2021
- La concentración 150 mg/1 ml tiene la más alta comercialización, sin embargo, presentó una disminución de cerca al 11% en las cantidades mensuales vendidas en 2024, en comparación con 2023. Debido a la disminución presentada en agosto y septiembre.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- Reportes en agosto y septiembre de 2024 de Savia Salud y Sanitas.

Información titular

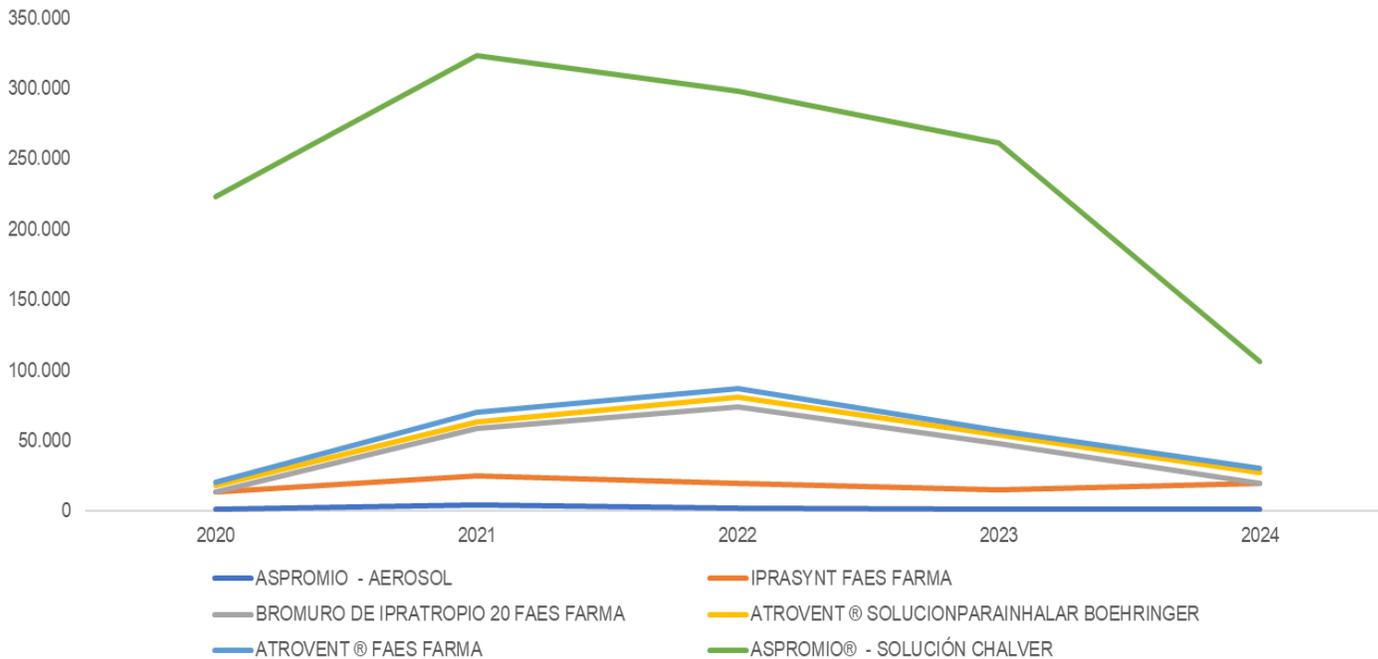
- El 27 de febrero informó al Ministerio disponibilidad hasta abril de 2025: producto disponible

Inhalatorios Generales

- **Ipratropio Bromuro**
- **Salbutamol 5 mg/mL Solución para Nebulizar**

Bromuro de ipatropio

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



Registros sanitarios

- Chalver, Boehringer, faes farma, Syntesis

SISMED, corte 2024Q3

- En 2023 Chalver tenía el 78% del mercado y disminuyó unidades en 2024
- Los otros titulares incrementaron unidades

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre de 2024 a enero de 2025 se han presentado reportes de Cruz Verde, Sanitas, Savia salud, Famisanar y Nueva EPS.

Información titular

- Se presentó interrupción en la fabricación por temas regulatorios
- Laboratorios Chalver informó que cuentan con BPM y que ya estas comercializando.

Salbutamol 5 mg/mL Solución para Nebulizar

Registros sanitarios y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



Registros sanitarios

- Comercializado por Glaxosmithkline bajo la marca VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5 MG/ML

Disponibilidad

- Agosto a octubre de 2024: Desabastecido
- Noviembre: monitorización
- Causa del desabastecimiento informada por el titular: sobredemanda global que supera la capacidad de producción.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre de 2024 a enero de 2025 se han presentado reportes de Cruz Verde, Savia Salud, Famisanar

Información titular

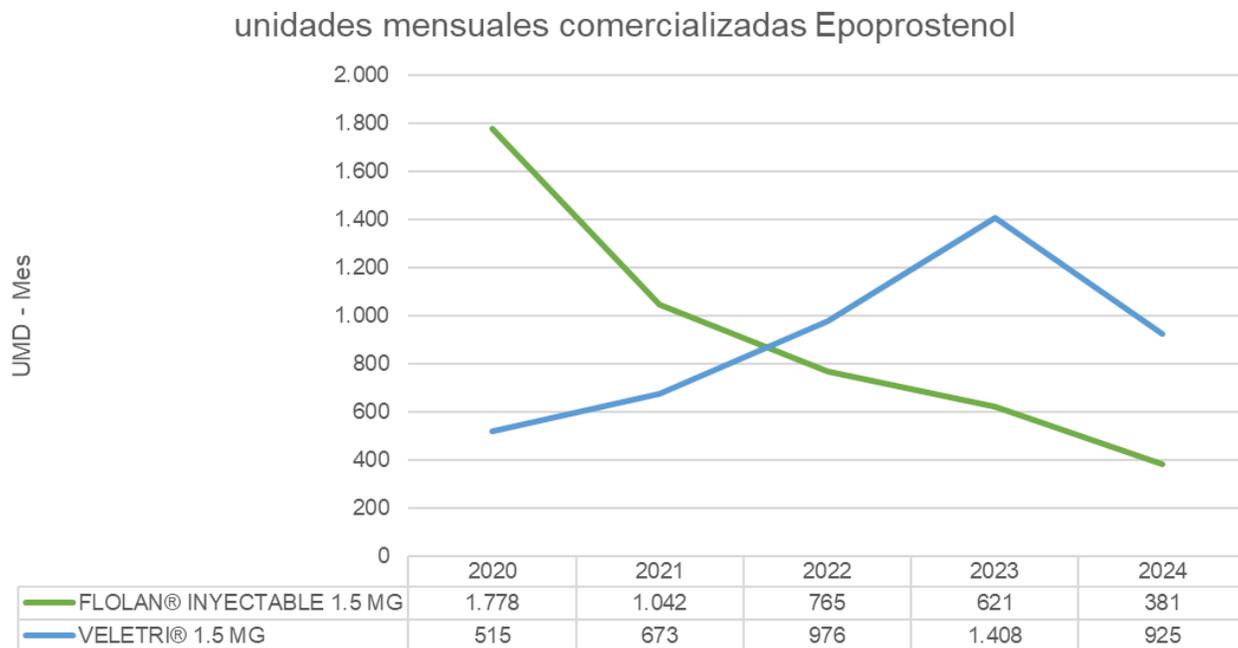
- El 16/10/2024 el titular informa el reingreso del medicamento al mercado al INVIMA, solicitando el cambio de estado a Vigente.
- 26/11/2024: se informa por parte del titular la disponibilidad de 180.688 unidades

Hipertensión pulmonar

- **Treprostinil**
- **Epoprostenol**
- **Iloprost**
- **Riociguat**
- **Selexipag**

Epoprostenol

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



GSK aclara: "la notificación anticipada de discontinuación definitiva del medicamento Flolan® Inyectable 1,5mg, fue enviada a los stakeholders involucrados en la distribución, formulación y entrega de este medicamento"

"se ha logrado la transición completa de todos los pacientes al medicamento competidor "

Registros sanitarios

- Se comercializa bajo dos marcas: FLOLAN® INYECTABLE 1.5 MG y VELETRI® 1.5 MG.
- Compañías: Glaxosmithkline y Janssen.

SISMED, corte 2024Q3

- Disminución de las cantidades comercializadas en relación a 2023

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre de 2024 a enero de 2025 se han presentado reportes de Nueva EPS.

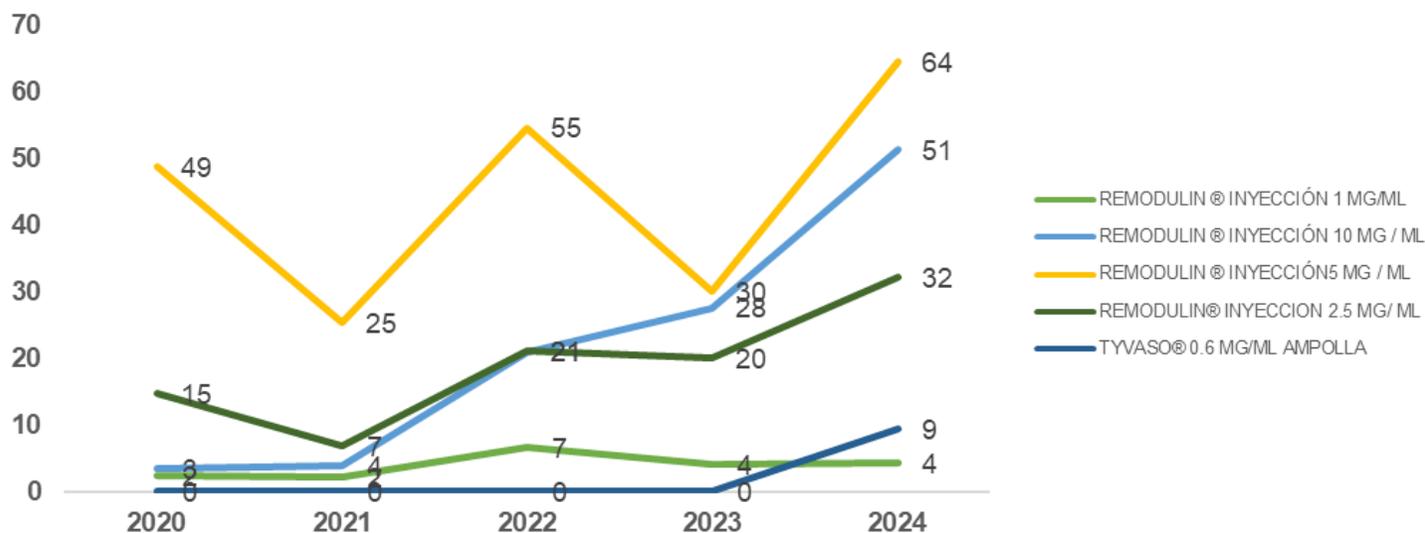
Información titular

- GSK informa el 26 de febrero a este Ministerio que solicitó pérdida de fuerza ejecutoria a desde septiembre a Invima para FLOLAN® .
- JANSSEN el 27 de febrero informó disponibilidad que tiene para los meses de enero a junio siendo el mínimo 2.500 unidades mes (promedio 3.400)

Treprostinil

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades mensuales comercializadas treprostinil



Registros sanitarios

- Se comercializa con las marcas
- REMODULIN® de FERRER INTERNACIONAL S.A con importador intpharma
- TIMERAXONE® DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, con importador Pyxispharmaceutical

SISMED, corte 2024Q3

- Incremento en la comercialización de REMODULIN®
- Sin datos para TIMERAXONE®

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- Sin reportes

Información Pintpharma

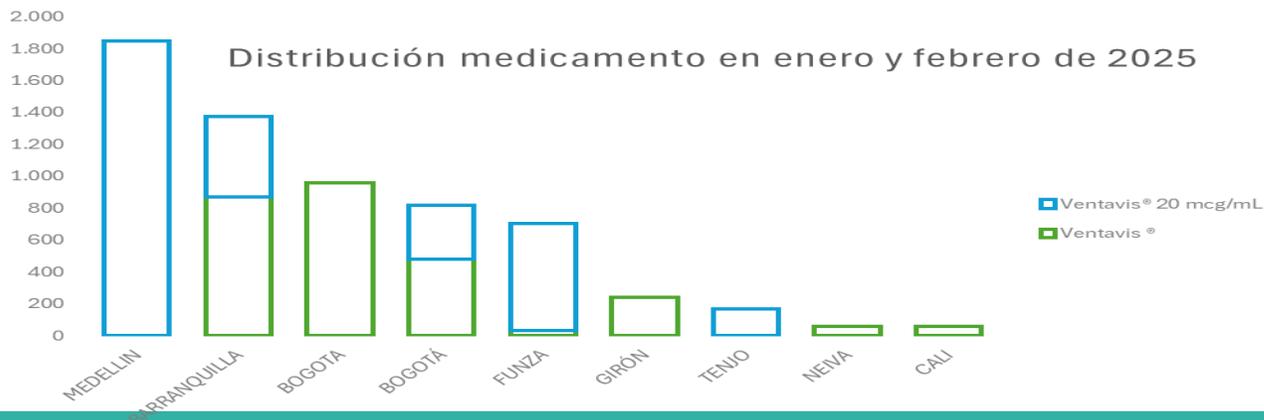
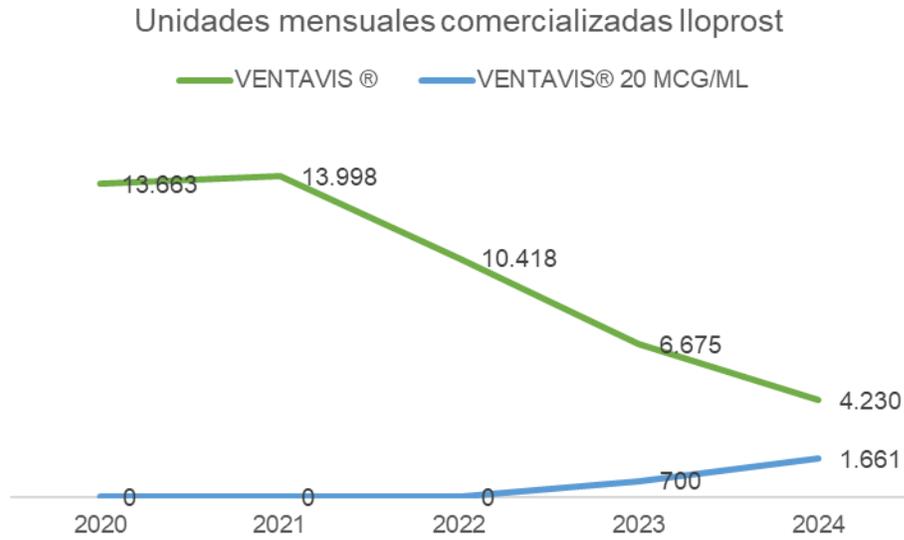
- Pintpharma en enero de 2025 remitió información a este Ministerio de disponibilidad de enero a marzo de 2025.
- Distribución realizada entre noviembre a enero

Información Pyxispharmaceutical

- Pyxispharmaceutical en febrero de 2025 remitió información a este Ministerio de disponibilidad de enero a abril de 2025.
- Distribución realizada con GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S

Iloprost

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS



Registros sanitarios

- Comercializado por un único titular de registro sanitario: Bayer.
- Marca: VENTAVIS®.

SISMED, corte 2024Q3

- Disminución de las cantidades comercializadas.

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre de 2024 a enero de 2025 no se han presentado reportes.

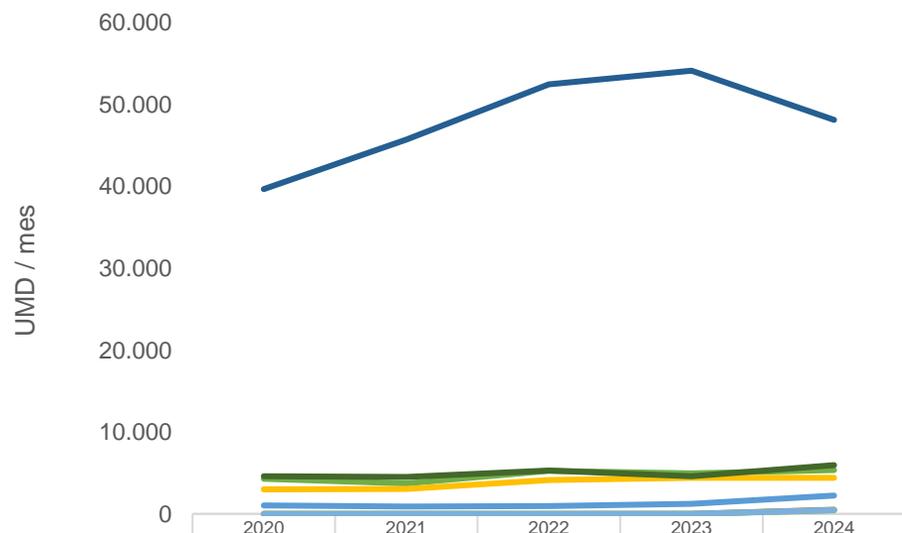
Información titular

- Bayer informa el 26 de febrero a este Ministerio disponibilidad entre enero a abril de 2025, con un promedio mes de 2500 unidades para ventavis® y 2900 para ventavis® 20 mcg/mL.

Riociguat

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades comercializadas riociguat



ADEMPAS 1.0 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	4.298	3.724	5.255	4.937	5.360
ADEMPAS@ 0.5 MG	1.022	900	963	1.225	2.240
ADEMPAS@ 1.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2.996	3.064	4.120	4.396	4.410
ADEMPAS@ 2.0 MG	4.606	4.517	5.290	4.601	5.962
ADEMPAS@ 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	39.694	45.742	52.511	54.166	48.160
PULLMOGUAT@ 1 MG TABLETA RECUBIERTA	0	0	0	0	509
PULLMOGUAT@ 1.5 MG TABLETA RECUBIERTA	0	0	0	0	429
PULLMOGUAT@ 2 MG TABLETA RECUBIERTA	0	0	0	0	467
PULLMOGUAT@ 2.5 MG TABLETA RECUBIERTA	0	0	0	0	10.089

Registros sanitarios

- Bayer y The Labs bajo las marcas ADEMPAS® y PULLMOGUAT®

SISMED, corte 2024Q3

- Disminución de las cantidades comercializadas de ADEMPAS® 2,5 mg.
- En 2024 inició comercialización de PULLMOGUAT®

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- De octubre de 2024 a enero de 2025 no se han presentado reportes.

Información titular

- Bayer informa el 26 de febrero a este Ministerio disponibilidad entre enero a abril de 2025, en el promedio/mes que se muestra a continuación:

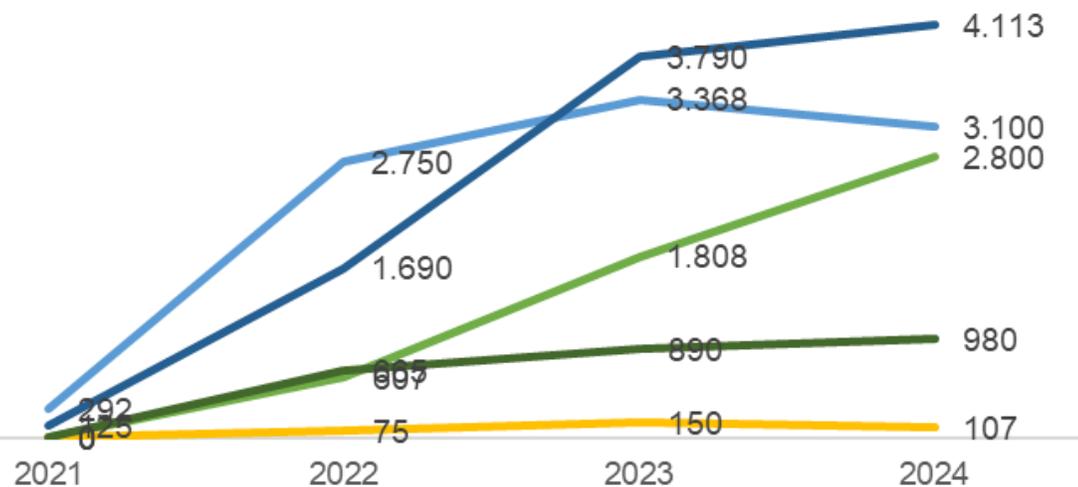
Adempas 0,5 mg	1.176
Adempas 1,0 mg	3.344
Adempas 1,5 mg	3.476
Adempas 2,0 mg	3.964
Adempas 2,5 mg	29.521

Selexipag

Registros sanitarios, Análisis de SISMED y reportes de gestores farmacéuticos/EPS

Unidades comercializadas selexipag

- UPTRAVI® 1000 MCG TABLETA RECUBIERTA
- UPTRAVI® 200 MCG TABLETA RECUBIERTA
- UPTRAVI® 400 MCG TABLETA RECUBIERTA
- UPTRAVI® 600 MCG TABLETA RECUBIERTA
- UPTRAVI® 800 MCG TABLETA RECUBIERTA



Registros sanitarios

- JANSSEN bajo la marca UPTRAVI®

SISMED, corte 2024Q3

- Incremento en la comercialización

Reportes de gestores farmacéuticos/EPS

- Sin reportes

Conclusiones

- Se presenta concentración en el mercado de medicamentos usados en salud respiratoria (alto costo y/o enfermedades huérfanas) en un único titular o pocos titulares de registro sanitario, los cuales son importadores de estos medicamentos: *Valentech, GSK, Astrazeneca, Janssen, Novartis, Dr Reddys, Pintpharma y Bayer.*
- Se presenta aumento de las cantidades comercializadas para medicamentos tales como: *nintedanib, benralizumab, treprostinil y selexipag.*
- Se continuará con el seguimiento para establecer el estado de disponibilidad de medicamentos con tendencia a la disminución de cantidades comercializadas o disminución de oferentes: *Bromuro de ipratropio, Dornasa Alfa, Epoprostenol y Omalizumab.*
- Se continuará el seguimiento desde el Ministerio de Salud en conjunto con INVIMA, SuperSalud o SIC, a la disponibilidad y acceso de medicamentos, para el tratamiento de la fibrosis quística, asma grave, fibrosis pulmonar e hipertensión pulmonar.



Salud

