AYUDA DE MEMORIA

MESA ANÁLISIS DISPONIBILIDAD MEDICAMENTOS HIPOGLICEMIANTES INSULINAS

Fecha: 03/07/2025 **Modalidad:** Virtual (*Vía Teams*)

ASISTENTES:

- **Ministerio de Salud y Protección Social**: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:** Dirección de Medicamentos
- **Superintendencia Nacional de Salud:** Delegatura Para Operadores Logísticos De Tecnologías en Salud y Gestores Farmacéuticos y Delegatura para Entidades de Aseguramiento en Salud,
- **Superintendencia de Industria y Comercio**
- **Representantes de las agremiaciones médicas:** Asociación Colombiana de Endocrinología – ACE
- **Representantes de las agremiaciones de aseguradores:** ACEMI, GestarSalud
- **Representantes de los gremios farmacéuticos:** Asociación de Regulatorios Independientes – ARI, ASINFAR
- **Titulares de registro sanitario o importadores:** Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, Novo Nordisk, Pisa Farmacéutica De Colombia S.A, Praxis Pharmaceutical, Sanofi, Tecnoquimicas S.A, Vesalius, sicmafarma, silanes
- **Gestores Farmacéuticos:** Cafam, Droguerías Colsubsidio, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Inversiones Todo Drogas S.A.S. COHAN
- **EPS y entidades relacionadas:** Nueva EPS, SaviaSalud

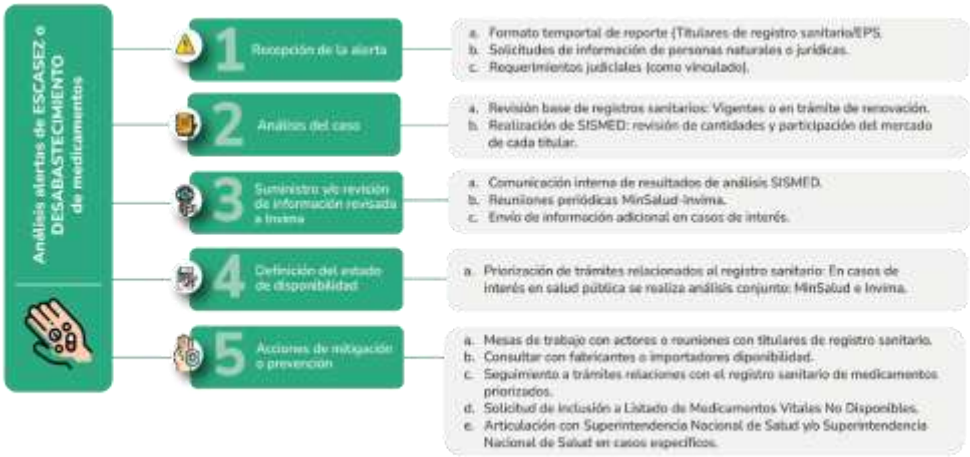
PUNTOS CLAVE:

La Dirección de Medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio de Salud y Protección Social inicia la reunión indicando que el objetivo principal es presentar los resultados del seguimiento realizado por el Ministerio sobre y otros hipoglicemiantes, así como obtener retroalimentación de los actores asistentes sobre la disponibilidad de estos medicamentos*:*

<u>Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud:</u>

Se da inició a la mesa, presentando el funcionamiento del ***"Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento"*****,** establecido desde septiembre de

2022 en el marco de lo establecido en la ***"Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria":***



Posteriormente, se indican los medicamentos analizados por el Ministerio de Salud, los cuales serán expuestos teniendo en cuenta la consolidación de la información de disponibilidad reportada por los titulares de registro sanitario, así como la revisión de las cantidades y tendencias en SISMED y los reportes de los gestores farmacéuticos y las EPS.

Insulinas
1.Insulina Glargina 2.Insulina Glulisina 3.Insulina Lispro 4.Insulina Aspartato 5.Insulina Degludec 6.Insulina Degludec + Liraglutida 7.Insulina Detemir 8.Insulina Glargina + Lixisenatida 9.Insulina Humana

Otros hipoglicemiantes (análogos de GLP-1)
1.Dulaglutida 2.Liraglutida 3.Semaglutida inyectable 4.Semaglutida oral

1. **Insulina Glargina:** Este medicamento es en 2025 es comercializado solo por Sanofi Aventis quien tradicionalmente ha tenido la mayor participación en el

mercado, bajo las marcas Lantus® y Toujeo®, con una participación de mercado del 38% y 62% respectivamente. Se ha observado un incremento en las unidades comercializadas. No obstante, durante los meses de abril y mayo se reportaron entregas incompletas y un aumento inesperado en la demanda.

2. **Insulina Glulisina:** Comercializada por Sanofi Aventis bajo la marca Apidra®, presenta una tendencia estable en su comercialización. Sin embargo, en abril y mayo se reportaron entregas incompletas por parte de algunos gestores farmacéuticos y EPS.

3. **Insulina Lispro:** Fabricada por Eli Lilly y comercializada como Humalog®, ha mostrado una disminución paulatina en su comercialización. Actualmente, solo está disponible en presentación tipo pen, ya que la presentación en vial fue descontinuada en diciembre de 2023. Durante abril y mayo se reportaron entregas incompletas.

4. **Insulina Aspartato:** Novo Nordisk es el oferente de este medicamento bajo la marca NovoRapid®. Se ha identificado una ligera disminución en las unidades comercializadas, aunque no se reportaron novedades por parte de gestores farmacéuticos ni EPS.

5. **Insulina Degludec:** Comercializada por Novo Nordisk como Tresiba®, ha presentado una disminución en las unidades comercializadas desde 2023, seguida de una estabilización. En abril y mayo se reportaron entregas incompletas.

6. **Insulina Degludec + Liraglutida**: Este medicamento, ofrecido por Novo Nordisk bajo la marca Xultophy®, mostró una recuperación en su comercialización tras una caída en 2023. A pesar de esta mejora, se reportaron entregas incompletas durante abril y mayo.

7. **Insulina Detemir:** Novo Nordisk comercializa este producto bajo la marca Levemir®. Se ha observado una disminución sostenida en las unidades comercializadas. Actualmente, solo se encuentra disponible en presentación tipo pluma y no se reportaron novedades recientes.

8. **Insulina Glargina + Lixisenatida:** Sanofi es el oferente de este medicamento, comercializado como Soliqua®. Se ha identificado una tendencia a la disminución en las unidades comercializadas, con reportes de entregas incompletas en los meses de abril y mayo.

9. **Insulina Humana:** Si bien en Colombia existen cuatro titulares de registro sanitario (Pisa Farmacéutica, Elyxim Biopharmaceutical, Biocon y Novo Nordisk), Actualmente comercializada únicamente PISA con la marca Insulex®, presenta una tendencia general a la disminución en su comercialización. Durante abril y mayo se reportaron problemas logísticos y entregas incompletas. Las insulinas humanas (Cristalina e Isófana) fueron declaradas como medicamentos "desabastecidos" por el Invima. Cabe destacar que este medicamento, se encuentra incluido en el incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (MVND), sin embargo a la fecha no ha ingresado por esta vía.

10. **Dulaglutida**: Este medicamento es ofrecido por Eli Lilly bajo las marcas Trulicity® 0.75 mg/0.5 mL y 1.5 mg/0.5 mL, con una participación de mercado del 44% y 56% respectivamente. Ha mostrado un incremento sostenido en las unidades comercializadas. Sin embargo, durante los meses de abril y mayo se reportaron problemas logísticos y entregas incompletas. En junio, la presentación de 0.75 mg/0.5 mL estuvio sin disponibilidad.

11. **Liraglutida**: Comercializada por Novo Nordisk, esta molécula se presenta en dos marcas: Saxenda® (indicada para pérdida de peso) y Victoza® (para diabetes tipo 1). Desde 2020 ha mantenido una tendencia estable en su comercialización, aunque actualmente Saxenda representa el 96% del mercado frente al 4% de Victoza. En abril y mayo se registró un reporte, y se ha observado una disminución sostenida en las unidades comercializadas de Victoza.

12. **Semaglutida** (inyectable): Novo Nordisk ofrece esta presentación bajo las marcas Ozempic® y Wegovy®. Ozempic® 1 mg/dosis tiene una participación del 53%, mientras que la presentación de 0.25–0.5 mg/dosis representa el 43%. Aunque desde 2020 ha mostrado un crecimiento sostenido, en el primer trimestre de 2025 se evidenció una tendencia a la disminución. Durante abril y mayo se recibieron reportes de desabastecimiento por parte de cuatro gestores farmacéuticos y dos EPS. Cabe destacar que Wegovy® aún no ha iniciado su comercialización.

Conclusiones:

1. Concentración de mercado:
   - La mayoría de las insulinas y análogos de GLP-1 tienen único oferente por principio activo.
2. Tendencias de comercialización:
   - Varias insulinas muestran disminución en unidades comercializadas (Lispro, Degludec, Detemir, Glargina + Lixisenatida).
   - Algunas presentan estabilidad o leve incremento (Aspartato, Glulisina, Dulaglutida).
   - Casos como Degludec + Liraglutida muestran recuperación tras caída en 2023.

- Frente a Insulina Humana el Único oferente es pisa farmacéutica, no ha ingresado como MVND

3. Presentaciones descontinuadas
   - Algunas presentaciones han salido del mercado (ej. vial de Lispro), lo que puede afectar la disponibilidad para ciertos pacientes.
4. Otros hipoglicemiantes
   - Dulaglutida y Semaglutida muestran crecimiento sostenido, pero también presentan reportes de desabastecimiento.
   - Liraglutida (Victoza) muestra disminución en participación frente a Saxenda.

Inquietudes planteadas a los asistentes:

Para laboratorios farmacéuticos:

- ¿Qué estrategias tienen para garantizar el abastecimiento continuo ante la alta concentración del mercado?
- ¿Existe interés en retomar la comercialización de insulina humana?
- ¿Qué novedades de disponibilidad están teniendo con otros hipoglicemiantes?

Para EPS y gestores farmacéuticos:

- ¿Cómo están gestionando la continuidad del tratamiento en pacientes ante cambios de presentación o escasez?

Para sociedades científicas EPS y GF:

- ¿Existe demanda de pacientes para insulina humana y para Insulina Lispro (Vial)?

Ante lo anteriormente expuesto desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud, se reciben las siguientes apreciaciones:

<u>Titulares de registro sanitario</u>

- **Novo Nordisk:** informó que ha superado las dificultades logísticas y de abastecimiento presentadas durante 2023. Actualmente, sus insulinas Degludec (Tresiba®), Degludec + Liraglutida (Xultophy®), Detemir (Levemir®) y Aspartato (NovoRapid®), para las cuales es el único oferente en el país, se encuentran disponibles y su comercialización se ajusta a la demanda actual del mercado. Esta recuperación ha sido posible gracias a la estabilización en la cadena de suministro y a una mejor planificación de inventarios.
  Para la insulina Asparta adicionalmente aclaro que se encuentra disponible en el mercado colombiano y está siendo comercializada conforme a la demanda actual.
  En el caso de insulina degludec, hay disminución de demanda, que se presentó después de la interrupción de 2023, por cambios que se dan en los patrones de prescripción ante estas situaciones, en que no se regresa al paciente a esquemas previos.

Frente a insulina determir indicó que han observado que se presenta una disminución de demanda posiblemente por preferencia a moléculas de insulina más modernas.

- **Eli Lilly:** único proveedor de Insulina Lispro (Humalog®) y Dulaglutida (Trulicity®), reportó disponibilidad normal para Lispro, la cual actualmente se comercializa exclusivamente en presentación tipo pen. En cuanto a Dulaglutida, se cuenta con buen inventario para la concentración de 1,5 mg, que representa la mayor participación de mercado. Sin embargo, la presentación de 0,75 mg ha presentado retrasos en la importación, lo que ha generado una reducción temporal en su comercialización.

- **Sanofi:** mantiene una comercialización estable de Insulina Glargina, comercializada bajo las marcas Lantus® y Toujeo®, Insulina Glulisina (Apidra®) y de la combinación Glargina + Lixisenatida (Soliqua®). Frente a la informacion presentada previamente en el que se reportaba una disminución de unidades en el mes de agosto para insulina glulisoina, informó que el dato de agosto era anticipándose a una situación que ya estaban solucionando, por lo cual no se va a ver impactada la disponibilidad en ese mes.

- **Pisa farmacéutica:** La empresa informó que cuenta con la capacidad para abastecer el mercado colombiano de insulina humana, mediante un producto que posee registro sanitario vigente y es fabricado en México, con posibilidad de importación aérea. Se tiene prevista una importación en los días posteriores a la realización de la mesa de trabajo. Paralelamente, se proyecta radicar ante el INVIMA la solicitud de registro sanitario para insulina cristalina e insulina isofana. En total, se estima el ingreso de 60.000 unidades por la vía del producto Insulina cristalina y 95.000 unidades Insulina isofana, por las 2 vías antes descritas.

Asociación Colombiana de Endocrinología-ACE

Para el caso particular de la ***Insulina Humana Regular (Cristalina)***, resalta su importancia terapéutica para el manejo de la hiperglicemia a nivel intrahospitalario como medicamento de primera elección. En manejo de crisis agudas en cuidados intensivos donde no existe alternativa, ya que este es el medicamento estándar en el manejo clínico del paciente hospitalario. Señalan que debe existir mas competencia de insulina cristalina en el país. Se debe revisar la disponibilidad de otros hipoglicemiantes como dapaglifozina.

EPS y gestores farmacéuticos

COHAN: indican que tienen problemas de cartera con Boheringer, considerando que a ellos les debe varias EPS. En cuanto a empaglifozina indican que la demanda es creciente y esta siendo superior a la oferta.

Nueva EPS: informa que actualmente solo cuenta con novedades en la disponibilidad de dulaglutida e insulina lispro.

Savia salud: informa que actualmente solo cuenta con novedades en la disponibilidad de vidagliptina y la combinación vidagliptina + metformina

SaviaSalud EPS: informa los eventos de no disponibilidad presentados con los medicamentos como: Hidroxiurea, Imatinib y Metotrexato.

Colsubsidio: resalta el tema de las cuentas por pagar que tienen EAPB con gestores farmaceuticos, lo cual genera limitaciones, están trabajando en llegar a acuerdos con industria farmacuetica y EAPB con el fin de recuperar los niveles de servicio

Supersalud

Se solicitó información clara sobre las barreras que tienen los gestores farmacéuticos para la entrega de medicamentos particularmente los relacionados con pagos. Se enfatizó la importancia de contar con esta información para la toma de decisiones orientadas a garantizar el acceso oportuno de los pacientes a los tratamientos. Frente al tema de confidencialidad manifestado por algunos laboratorios, reiteró el llamado a priorizar el interés público sobre los intereses comerciales. Asimismo, se instó a los gestores presentes a manifestar si enfrentaban problemas de cartera y con qué EPS, destacando que la falta de disponibilidad de medicamentos afecta directamente a los usuarios del sistema de salud.

Minsalud

Al finalizar la mesa desde el Ministerio se un llamado enfático a priorizar el interés público y el derecho de los pacientes al acceso oportuno a los medicamentos, por encima de cualquier interés comercial. Asimismo, instó a fortalecer la transparencia en la información relacionada con los gestores farmacéuticos que presentan dificultades en la disponibilidad de medicamentos.

COMPROMISOS:

- El Ministerio de Salud enviará una matriz de seguimiento sobre la disponibilidad a los demás titulares de hipoglicemiantes.
- Novo Nordisk deberá aclarar si retomará o no la comercialización de insulina humana en el país.
- Eli Lilly realizará una comunicación dirigida a los interesados sobre la disponibilidad y comercialización de insulina lispro y dulaglutida.
- Los gestores farmacéuticos deberán reportar a la Superintendencia Nacional de Salud los bloqueos de cartera que enfrentan por parte de los laboratorios farmacéuticos.
- El Ministerio de Salud hará seguimiento a la disponibilidad del producto de PISA, tanto en su presentación con registro sanitario como en la proyección como medicamento vital no disponible (MVND).
-