AYUDA DE MEMORIA

MESA PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN

SITUACIÓN INSULINAS

Fecha: 15/07/2025

ASISTENTES:

- **Ministerio de Salud y Protección Social**: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
- **Procuraduría General de la Nación:** Delegada para Asuntos del Trabajo y la Seguridad Social
- **Representantes de asociaciones de pacientes:** Fundación Voces Pacientes Colombia
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:** Dirección general y Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- **Superintendencia Nacional de Salud:** Dirección de Inspección y Vigilancia para la Protección al Usuario
- **Representante de la Asociación Colombiana de Endocrinología-ACE**
- **Representantes de los gremios de la industria farmacéutica:** ANDI, Afidro, Amcham

PUNTOS CLAVE:

Cada uno de los representantes de las entidades asistentes convocados por la Delegatura para Asuntos de Salud de la Procuraduría General de la Nación, realiza sus apreciaciones sobre la situación presentada con las dificultades al acceso de insulinas, reportadas por los pacientes representados por la ***Fundación Voces Pacientes*:**

- **Asociación Colombiana de Endocrinología-ACE**

Expresa, la percepción desde la comunidad médica la "*falta de dispensación"* de insulinas; esto trayendo consigo un impacto en la salud y vida de los pacientes, en donde el margen de acción es corto (horas) entre la no aplicación de una dosis de insulina y las complicaciones generadas derivadas de la situación de no entrega o no disponibilidad.

Para el caso particular de la ***Insulina Humana Regular***, resalta su importancia terapéutica para el manejo de la hiperglicemia a nivel intrahospitalario como medicamento de primera elección, en donde la ACE generó recientemente después de su participación en la mesa de trabajo realizada por el Ministerio el día 03/07/2025, un

comunicado informando a la comunidad médica, la situación presentada de desabastecimiento de insulina humana regular y realiza observaciones en dicho comunicado acerca del uso de otras insulinas de acción rápida tales como: insulina lispro, insulina aspartato e insulina glulisina, sin embargo se debe considerar sus limitaciones para la administración intravenosa y sobrecostos para el sistema de salud.

Para ***Insulina Humana Isofana NPH***, resalta el uso terapéutico en grupos de pacientes específicos como aquellos con diabetes inducida por glucorticoides y diabetes gestacional.

Así mismo, en cuanto a las insulinas análogas de tecnología recombinante (acción intermedia y prolongada) de administración subcutánea, destaca que son el estándar de manejo para el control de la diabetes en el paciente ambulatorio, para estas insulinas se conoce el monopolio del mercado presentado y las dificultades en el ingreso de medicamentos biosimilares ante dinámicas propias del mercado como lo ocurrido con biosimilares de insulina glargina para la cual el medicamento innovador bajo su precio y las dificultades en el acceso actuales presentadas para las pacientes derivadas por las interacciones entre actores del sistema (*falta de pagos*).

Ante lo comentado por Fundación Voces Pacientes y Gremios de la industria farmacéutica, sobre la necesidad de una actualización de la Guía de Práctica de Clínica de Diabetes, se enfatiza desde la ACE que esta comentada actualización podría no ser necesaria, actualmente los protocolos de manejo de Insulina ya están lo suficientemente fundamentados y establecidos.

- **Ministerio de Salud y Protección Social**

Se resalta desde la Dirección de Medicamentos y Tecnologias de Salud del Ministerio, el desarrollo del *Sistema de Monitoreo al Abastecimiento* de medicamentos desde el año 2022, en donde se tienen diversas fuentes de información en cuanto a las alertas presentadas de escasez o desabastecimiento de medicamentos, de dicho sistema de monitoreo se ha analizado y concluido que ante cada situación presentada se tienen una mezcla de circunstancias que originan la situación de no entrega de un medicamento, entre estas situaciones están las relacionadas con la oferta y las situaciones de interacción entre actores de la cadena de salud y suministro; de este *Sistema de Monitoreo al Abastecimiento,* se han obtenido importantes avances consolidados en información que ya es pública a través de los tableros dispuestos en la página del Ministerio, en cuanto al tablero de reportes de novedades en la disponibilidad de medicamentos realizada principalmente por EPS y gestores farmacéuticos y tablero de avance a los trámites de INVIMA.

Así mismo, se socializa a los asistentes de la mesa, la ruta instaurada para garantizar la disponibilidad de Insulina Humana Regular en el País, en donde inicialmente tras la

declaratoria de este medicamento como desbastecido, en octubre de 2023 se incluyó en el listado de medicamentos vitales no disponibles y bajo este mecanismo se puede importar las cantidades necesarias por parte de EPS, IPS o gestores farmacéuticos, a la fecha no se han recibido solicitudes de importaciones y por lo cual se insta a las EPS a hacer uso de este tipo de mecanismos alternativos cuando se presentan variaciones en la oferta de medicamentos con bajo interés comercial pero que se siguen necesitando para la atención de los pacientes.

Laboratorios Pisa ha informado el interés en el corto plazo de satisfacer la demanda de este medicamento a través de la importación de unidades bajo el mecanismo de vital no disponible (53.000 viales de Insulina Humana Regular y 73.800 viales de Insulina Isofana) y otras unidades con registro sanitario (14.900 viales de Insulina Humana Regular y 23.000 viales de Insulina Isofana); para lo cual Laboratorios Pisa ha compartido con el Ministerio el listado de sus clientes actuales, en donde están gestores farmacéuticos, mayoristas e IPS.

Se resalta por parte del Ministerio que Colombia ha sido pionera en la región en la inclusión de insulinas análogas, que han estado financiadas e incluidas en la UPC para su uso en el tratamiento de la diabetes, se ha presentado un monopolio del mercado para la mayoría de las insulinas, en donde Insulinas como la Glargina tiene una significativa participación en el mercado del total de insulinas.

Ante lo comentado de la realización de acciones como la compra centralizada de medicamentos, se aclara que dentro del Sistema de Salud actual, este mecanismo es exclusivo para medicamentos no cubiertos por la UPC, de esta manera medicamentos como la Insulinas, debe ser garantizado su acceso por parte de las EPS y la red contratada por estas para la dispensación de medicamentos.

Así mismo, se aclara que las entidades gubernamentales como el Ministerio, INVIMA y Superintendencia Nacional de Salud, no tienen la potestad de incidir directamente sobre las decisiones comerciales de titulares de registro sanitario o importadores, y las relaciones de estos con otros actores como EPS, IPS, mayoristas y gestores farmacéuticos.

- **Invima**

Se comenta por parte del director general, en cuanto a la disponibilidad y acceso de Insulinas, que las situaciones presentadas obedecen a una "*lógica del mercado"*, presentada de manera global, ante pérdida de interés comercial por parte de la industria farmacéutica de insulinas como la humana regular, las dinámicas propias del mercado de monopolios y oligopolios y las estrategias propias de marketing de este tipo de medicamentos.

Esta entidad ante el desabastecimiento de Insulina Humana Regular e Isofana, estará al tanto de las acciones a realizar para garantizar de manera prioritaria la disponibilidad de este medicamento, por lo cual hará las gestiones de las solicitudes realizadas por los titulares de registro sanitario o importadores en el marco del registro sanitario o importaciones como medicamento vital no disponible.

- **Afidro/Amcham/Andi**

Confirman lo expresado como causa de no comercialización por parte de los titulares de registro sanitario de *Insulina Humana Regular e Isofana*, en donde el número de productores a nivel global ha disminuido, ya que se considera que este tipo de medicamentos ya no se usan.

En cuanto a las *Insulinas Análogas* se considera actualmente solucionados los problemas en la oferta presentados, tal como la presentada en el primer semestre del año 2023 con Insulina Glargina; se considera por parte de esta organización que las novedades en el acceso presentadas al día de hoy de Insulinas, se deben a la "*insuficiencia de recursos",* en donde la deuda a industria farmacéutica se estimó para el año 2024 en 6 billones frente a los 3 billones del año 2021. Ante esta situación, Amcham ha recopilado información de la cartera actual que tiene la industria farmacéutica.

Afidro comenta como alternativa la posibilidad de implementar metodologías de adquisición como la compra centralizada.

- **Fundación Voces Pacientes**

Esta fundación como representante de los pacientes diagnosticados con Diabetes desde octubre del año 2023, ha recibido alarmas de *"no entrega"* de insulinas, originados en su momento por la situación particular presentada con Insulina Glargina de Sanofi Aventis por su situación presentada con la planta de producción en Alemania, sin embargo, a pesar de haberse superado estas situaciones en la oferta, al día de hoy se continúa con la situación de no entrega de insulinas a los pacientes, originadas principalmente por los *"no pagos"* en el sistema de salud.

Solicita así mismo, se convoque permanentemente a los representantes de los pacientes a las mesas de análisis, considerando que los pacientes son quienes conocen en primera instancia las situaciones presentadas en el entorno de la atención del paciente con diabetes.

Expresa su preocupación, sobre la agudización actual del no acceso a insulinas especialmente las de uso ambulatorio como las comercializadas por *Sanofi Aventis* y *Novo Nordisk*, en donde manifiesta la falta de capacidad de respuesta de la Superintendencia Nacional de Salud a la solución de los casos reportados y el número creciente de tutelas incumplidas; lo cual ha repercutido en situaciones como la necesidad

de cambios de terapias en los pacientes, el incremento de la morbilidad y mortalidad y la presencia de riesgos psicosociales en los pacientes con diabetes en el entorno laboral y educativo.

Solicita a la Superintendencia Nacional de Salud un canal expedito para la solución de los casos reportados, de manera general expresa a la mesa la necesidad de revisión del impacto del cambio de terapias en el marco del sistema de farmacovigilancia y la actualización de la Guía de Práctica Clínica de Diabetes.

- **Superintendencia Nacional de Salud**

En la Dirección de Inspección y Vigilancia para la Protección al Usuario, recibe a través de los canales dispuestos las peticiones, quejas y reclamos, relacionadas con la no entrega de medicamentos, para cada una se realiza la respectiva gestión y respuesta final al usuario, se resalta por esta entidad que ha dado trámite a las solicitudes recibidas en lo relacionado con el acceso a medicamentos como insulinas y otros, sin embargo se destaca que el número de solicitudes recibidas podría estar superando las capacidades de esta entidad, en donde se van solucionando las solicitudes, pero así mismo se presenta la radicación de otro número importante de solicitudes nuevas.

Adicionalmente, esta entidad desde otras delegaturas como la de gestores farmacéuticos realiza las respectivas acciones de inspección, vigilancia y control, con el objetivo de garantizar el acceso a medicamentos por parte de los usuarios.

COMPROMISOS:

Ministerio de Salud-Superintendencia Nacional de Salud:

- El día 18/07/2025, en conjunto Ministerio de Salud, Superintendencia Nacional de Salud y la Fundación Voces Pacientes, se realizará una reunión con el objetivo de analizar el consolidado de casos conocidos por esta fundación con el objetivo de analizar y buscar soluciones conjuntas a la situación presentada.

Gremios de la Industria Farmacéutica (Amcham/Afidro/Andi):

- Se solicita a los laboratorios farmacéuticos con registros sanitarios en estado *temporalmente no comercializado* de Insulina Humana Regular e Isofana, definir el interés de comercializar estos medicamentos, por lo cual deberán realizar las correspondientes notificaciones al INVIMA.

- Amcham compartirá el estudio realizado sobre la cartera de los laboratorios farmacéuticos realizado por este gremio.

Superintendencia Nacional de Salud

- Continuara con las actividades de Inspección, Vigilancia y Control entre las que están la recopilación y análisis de información de cartera que puedan estar afectando el acceso a los medicamentos por parte de los usuarios, así mismo esta entidad desde los canales dispuestos recepción, tramita y da respuesta al usuario de cada uno de los casos reportados.