AYUDA DE MEMORIA

MESA ANÁLISIS DISPONIBILIDAD MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Fecha: 23/07/2025 **Modalidad:** Virtual (*Vía Teams*)

ASISTENTES:

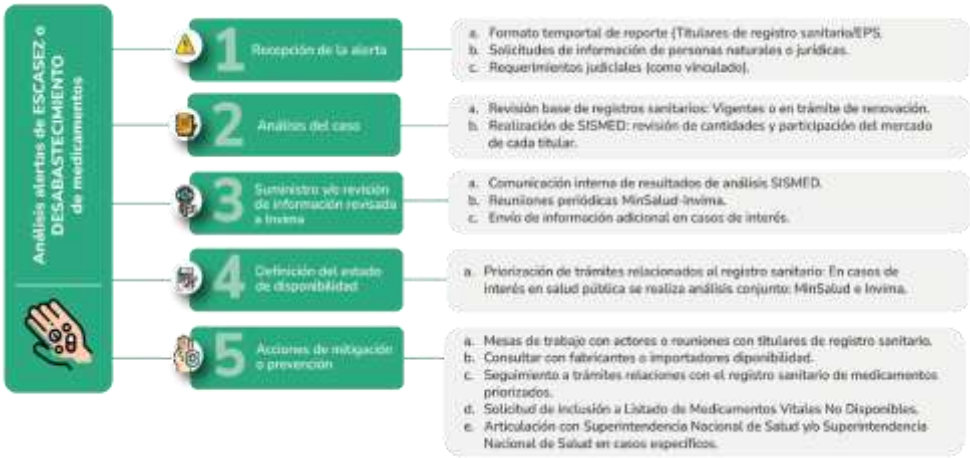
- **Ministerio de Salud y Protección Social**: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
- **Representantes de asociaciones de pacientes:** Fundación Pacientes Alto Costo
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:** Dirección de Medicamentos
- **Representantes de las agremiaciones médicas:** Asociación Colombiana de Hematólogia y Oncología-ACHO, y Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica-ACHOP
- **Representantes de las agremiaciones de aseguradores:** ACEMI, GestarSalud
- **Representantes de los gremios farmacéuticos:** ARI, Amcham, Asinfar, Afidro
- **Titulares de registro sanitario o importadores:** Adium S.A.S, Advance Scientific De Colombia S.A.S, Al Pharma S.A.S, Amgen, Next Pharma Sourcing S.A.S, Aspen Colombiana S.A.S, Astellas Farma Colombia S.A.S, Aurobindo Pharma Colombia S.A.S, Bayer, Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, Bristol Myers Squibb De Colombia S.A.S, Celltrion Healthcare Colombia S.A.S, Cipla Colombia S.A.S, Dr.Reddy´S Laboratories Colombia, Eli Lilly, Exeltis S.A.S, Fresenius Kabi Colombia S.A.S, HB Human Bioscience S.A.S, I.D. Pharma-Lab S.A.S, Janssen Cilag S.A, Laboratorios La Santé, Laboratorios Baxter S.A, Laboratorios Biopas, Laboratorios Legrand S.A y Tecnoquimicas S.A.
- **Gestores Farmacéuticos:** Audifarma S.A, Droguerías Cafam, Droguerías Colsubsidio, Droguerías y Farmacias Cruz Verde, Éticos SAS e Inversiones Todo Drogas S.A.S.
- **EPS y entidades relacionadas:** Fomag, Nueva EPS, SaviaSalud, Famisanar y Sanitas
- **Instituto Nacional de Cancerología**
- **Superintendencia de Industria y Comercio**

PUNTOS CLAVE:

Cada uno de los representantes de las entidades asistentes y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud del Ministerio, realiza sus apreciaciones sobre la la disponibilidad de medicamentos oncológicos, en el marco del *Sistema de Monitoreo al Abastecimiento:*

Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud:

Desde esta Dirección, se inicia la mesa, en primer lugar, explicando a los asistentes el ***"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":***



Seguidamente, se resaltó que para los medicamentos usados en el tratamiento el cáncer, se debe seguir lo establecido mediante: ***"Circular Externa Conjunta 010 de 2024 Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Cancerología - Superintendencia Nacional de Salud",*** en cumplimiento a la Implementación del Plan de Choque contra el Cáncer en Colombia:

Realizar seguimiento al abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, dar respuesta oportuna a la solicitud de información relacionada con el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos y notificar los casos de escasez o desabastecimiento a través de la herramienta para la recepción de alertas del Sistema de Monitoreo del Abastecimiento dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 1411 de 2022. Hasta cuando la mencionada herramienta entre en funcionamiento, los reportes de escasez o desabastecimiento deberán realizarse a través del correo electrónico desabastecimiento@minsalud.gov.co empleando los formatos de reporte dispuestos en el micrositio https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx , con copia a los correos electrónicos desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co, en el caso de medicamentos o desabastecimientodm@invima.gov.co, en el caso de dispositivos.

Posteriormente, se presentó la caracterización de los reportes del ***Sistema de Monitoreo*** en el corte del 30/05/2025, para lo cual se tiene un TOP 7 de medicamentos, en donde 4 o más reportantes han manifestado novedades en la disponibilidad, es así como principalmente EPS (*Nueva EPS, Savia Salud EPS, Famisanar, Sanitas EPS, Comfenalco Valle*) y gestores farmacéuticos (*Droguerías Colsubsidio, Audifarma, Droguerías y Farmacias Cruz Verde*) han reportado los siguientes medicamentos oncológicos:

1. Imatinib Tableta*
2. Hidroxiurea cápsula*
3. Dasatinib cápsula*
4. Capecitabina Tableta**
5. Metotrexato Tableta/Inyectable*
6. Anastrozol Tableta*
7. Gefitinib Tableta

* Incluidos en Listado INVIMA mayo/2025: *En Monitorización*
** no desabastecido (31/03/2025)

Lo anterior, acorde con lo incluido en el Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Mayo 2025. Publicado en: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos www.invima.gov.co, en este listado se pueden revisar el consolidado completo de medicamentos oncológicos en seguimiento por parte del INVIMA.

De esta manera, se presentó el comportamiento de la comercialización de cada uno de los siete medicamentos más reportados en el ***Sistema de Monitoreo***, no obstante, se resalta que se viene realizando seguimiento a la disponibilidad de todos los medicamentos usados contra el cáncer **(ATC L01, L03 y L04)**, para lo cual los titulares de registro sanitario y/o importadores han ido suministrando información de disponibilidad y distribución.

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

Titulares de registro sanitario

Blau Farmacéutica S.A.S: expresa la disponibilidad de los medicamentos comercializados por esta compañía, así como inquietudes en lo relacionado a la información de distribución compartida con el Ministerio por parte de titulares e importadores en donde se determina las novedades de índole comercial entre actores de

la cadena de suministro, en donde a pesar de la disponibilidad manifestada se presentan situaciones de no entrega o entregas incompletas; adicionalmente, comenta lo relacionado a los trámites en el INVIMA en curso de medicamentos ya declarados como medicamentos vitales no disponibles.

Adicionalmente, desde la Gerencia General de Blau Farmacéutica S.A.S, reconfirma la cobertura nacional y la venta directa de su portafolio de medicamentos oncológicos tanto a clínicas, hospitales, instituciones de oncología, sin embargo, llama la atención de esta compañía los reportes presentados en el *Sistema de Monitoreo*. Así mismo, expresa: "*somos un eslabón del servicio de atención, pero también tenemos unas demandas en términos de financieros que en algún momento no se están cubriendo ni de modo ni de tiempo, en cuanto a temas de suficiencia de recursos, por lo cual es un mecanismo que vale la pena, que todos entendamos y miremos cómo va a ser la mejor salida para encontrar solución pensando en los pacientes".*

Laboratorios Legrand: informa la disponibilidad de los medicamentos oncológicos dentro su portafolio, para lo cual confirma la disponibilidad continua de medicamentos como dasatinib y anastrozol comentados en la mesa, y realizará las aclaraciones necesarias en la disponibilidad de estos productos de acuerdo con lo reportado previamente al Ministerio.

Next Pharma Sourcing: informa la disponibilidad de metotrexato sln iny 500mg, a partir de esta semana, asi mismo, informa la disponibilidad de los medicamentos como Hidroxiurea capsula 500 mg y Bacillus Calmete.

Laboratorios Biopas: informa la disponibilidad de Hidroxiurea capsula 500 mg y de Erlotinib tableta 100 mg y 150 mg.

Advance Scientific de Colombia: informa la disponibilidad del medicamento Hidroxiurea(Hydrine) capsula 500 mg en el País.

Asociación Colombiana de Hematología y Oncología-ACHO

Esta asociación se pone a disposición para revisar los casos en donde el volumen del mercado no da para que el tamaño del lote permita importarlo, desde la asociación consideran que se podría revisar e informar a los asociados de esta asociación y establecer acciones como promover estrategias tales como la definición de terapéuticas alternativas.

Asociación Colombiana de Hematología Oncológica Pediátrica

Esta asociación expresa inquietudes acerca de la percepción que aún continua de "*desabastecimiento*", que aún se puede presentar del medicamento Hidroxiurea cápsula 500 mg, en donde se asume que como medicamento vital no disponible se debe tramitar su prescripción y entrega por la plataforma Mipres, por lo cual se aclara desde el Ministerio a los asistentes que el medicamento Hidroxiurea cápsula 500 mg, es un medicamento PBS e incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, por lo cual su adquisición es a través del mecanismo de importación de vital no disponibilidad en la modalidad de "*mas de un paciente*", por lo cual no se requiere tramite alguno en la plataforma Mipres.

Desde el Ministerio se comparte la estrategia de comunicación en cuanto al mecanismo de importación de medicamentos vitales no disponibles: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/infografia-medicamentos-vitales-no-disponibles.pdf

Adicionalmente, comenta lo ocurrido en relación con: "*la ausencia de las patologías en el CIE 10, la ausencia de registros, Invima para la mayoría de los medicamentos oncológicos, que son, antiguos y nunca, a nadie le interesó inscribir el registro Invima para niños",* para lo cual esta asociación se pone a disposición para la búsqueda conjunta de soluciones a esta situación presentada.

Pacientes Alto Costo

Desde esta asociación se considera pertinente: Revisar los trámites en curso de medicamentos oncológicos declarados como vital no disponible, y pone a disposición de los médicos, la página web de la organización pacientes de alto costo: *www.altocosto.org*, en donde se cuenta con un enlace de registro de quejas para que los pacientes reporten sus novedades en el acceso a medicamentos.

Así mismo esta asociación expresa: "*los principales problemas que tal vez estamos afrontando más es el pago a proveedores para que puedan tener adecuado suministro de medicamentos y vale la pena mencionar aquí porque es que hay mucha contratación, también con IPS que no son gestores".*

De esta manera, realiza el llamado ético para que se entienda el problema, su magnitud, y por tanto los obstáculos presentados por el tema de pagos a los gestores, por la capacidad de pago y los bloqueos presentados de ciertas líneas que están afectando a unas EPS más que a otra.

Instituto Nacional de Cancerología

No cuentan con alertas adicionales a las comentadas durante el desarrollo de la mesa en cuanto a disponibilidad de medicamentos oncológicos; se resalta por esta entidad el impacto presentado por las variaciones en la disponibilidad del medicamento Imatinib.

Reitera el compromiso en cuanto a una buena comunicación con los laboratorios fabricantes frente a las posibles novedades, para realizar los correspondientes reportes al Ministerio e Invima.

EPS y entidades relacionadas

Nueva EPS: informa que actualmente no cuenta con novedades determinadas como desbastecimiento de medicamento oncológicos, pudiéndose presentar novedades en la atención derivadas del proceso de intervención de conocimiento público.

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

FOMAG: expresa que se debe considerar que a pesar de la disponibilidad de medicamentos informada se debe tener en cuenta, que un proveedor en especifico puede no tener contratos de adquisición de medicamentos con ciertas EPS, IPS o gestores farmacéuticos, por lo cual estas entidades "*no están creados como clientes con ese proveedor"*, impactando en la oportunidad de la cadena de suministro y por ende en el acceso de los medicamentos.

CONCLUSIONES:

1. Se presenta concentración del mercado para los medicamentos de uso oncológico: Al pharma, Blau Farmacéutica, HeteroLabs, Fressenius, Novartis, Pfize, Legrand, Dr Reddys, Novartis, HB Human Bioscience, Cipla (50% del mercado).
2. Se recomienda definir el interés de la comercialización y reportar oportunamente al INVIMA (inicios y continuidad).
3. Para medicamentos como: capecitabina, erlotinib, hidroxiurea y anastrazol, a pesar de la disponibilidad del medicamento, se pueden presentar "*novedades comerciales",* que dificultan el acceso a estos medicamentos ante la concentración del mercado.

COMPROMISOS:

1. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud, desarrollará un Boletín con información de disponibilidad de medicamentos oncológicos.
2. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud en conjunto con las agremiaciones médicas revisarán estrategias para determinar el impacto de la causa de escasez o desabastecimiento referida por parte de titulares de registro sanitario e importadores, como "*tamaño de lote superior al consumo local*", en donde existen medicamentos oncológicos de *baja demanda* pero aún con interés terapéutico en determinadas poblaciones.
3. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud e INVIMA en conjunto con las agremiaciones médicas revisarán el estado actual de las postulaciones de Usos No Identificados en el Registro Sanitario-UNIRS de medicamentos oncológicos ya incluidos en Guías de Práctica Clinica-GPC.
4. Las asociaciones médicas podrán hacer llegar al Ministerio, reportes de casos en donde no se tenga acceso a medicamentos como Hidroxiurea capsula 500 mg, con el objetivo de realizar las revisiones especificas requeridas en la cadena de suministro y realizar los respectivos reportes a la Superintendencia Nacional de Salud.
5. Se debe seguir implementando, el reporte al Sistema de Monitoreo lo determinado en la Circular Externa Conjunta 010 de 2024 Ministerio de Salud y Protección Social-Instituto Nacional de Cancerología - Superintendencia Nacional de Salud, en cuanto al reporte de novedades en la disponibilidad de medicamentos oncológicos, principalmente por parte de EPS, IPS y gestores farmacéuticos.
6. El INVIMA, realizará la revisión de los trámites vinculados con medicamentos oncológicos declarados medicamentos vitales no disponibles.
7. Los titulares de registro sanitario y/o importadores reportarán las novedades de comercialización de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente; así mismo, de acuerdo con solicitudes realizadas por este Ministerio y el INVIMA atenderán el envío de información de disponibilidad y distribución de medicamentos oncológicos.
8. EPS, IPS y gestores farmacéuticos, para aquellos medicamentos incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles e incluidos en el Plan de Beneficios de Salud, deben garantizar el acceso a este tipo de medicamentos mediante mecanismos alternativos de adquisición como la importación para más de un paciente como medicamentos Vitales No Disponibles-VND, como por ejemplo para medicamentos oncológicos tales como Hidroxiurea Cápsula 500 mg y Metotrexato Tableta 2.5 mg.