

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA CON TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Fecha: 30/04/2024

Hora: 11:00 a.m a 1:00 p.m

Dependencia: Microsoft Teams - Virtual

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 y Productos Biológicos
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Laboratorios Abbott-Lafracol, CYH Clínicos y Hospitalarios, GSK, Tecnoquimicas, Humax Pharmaceutical, Laproff, Procaps, ASPEN, Actifarma, Siegfried, Xinetix Pharma, Janssen, Procaps, Novamed

Puntos clave:

Dentro de los objetivos principales de esta mesa de trabajo convocada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud – DMTS e Invima, están:

1. Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informa la ruta de análisis para de alertas de escasez o desabastecimiento de medicamentos:

1.Recepción de la alerta a través de la coordinación con diferentes actores del sistema de salud (se emplea el formato temporal de reporte enviado a titulares de registro sanitario, EPS y gestores farmacéuticos o a través de solicitudes de información de personas naturales o jurídicas y vinculación en acciones constitucionales de tutela).

2.Análisis del caso: revisión de titulares con registro sanitario vigente y análisis de la información extraída del SISMED (Sistema de Información de Precios de Medicamentos) por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Suministro y/o revisión de información revisada a Invima: Comunicación interna de resultados del análisis SISMED, reuniones periódicas MinSalud-Invima, envío de información adicional en caso de interés.

4. Definición del estado de disponibilidad: En caso de que haya lugar, se realiza la priorización de trámites relacionados con el registro sanitario y para casos de interés en salud pública, se realiza análisis conjunto MinSalud-Invima.

5. Acciones de mitigación o prevención: mesas de trabajo con actores o reuniones con titulares de registro sanitario; consulta directa a importadores o fabricantes sobre la disponibilidad del medicamento; seguimiento a trámites relacionados con el registro sanitario; solicitud de inclusión al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles; articulación con la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en casos específicos.

Seguidamente, se realiza la presentación de la disponibilidad de medicamentos con indicación como anticonvulsivante/antiepiléptico, para los cuales se tienen alertas en cuanto a novedades en el acceso de estos medicamentos por parte de los pacientes:

1. ACIDO VALPROICO Y SALES

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Ácido Valproico - Cápsulas 250 mg	Ferbin [®] : 63% del mercado – NOVAMED Depakene [®] : 0,7% del mercado - LAFRANCOL	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.
Ácido Valproico - Tabletas 250 mg	Valcote [®] : LAFRANCOL	Único Oferente
Ácido Valproico - Tabletas 500 mg	Valcote [®] : LAFRANCOL	Único Oferente
Ácido Valproico – Líquido Oral	Ferbin [®] : 77% del mercado – NOVAMED Depakene [®] : 22% del mercado – LAFRANCOL	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.

2. FENITOINA

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Fenitoína– Sólido Oral	Epamin [®] : 85,7% del mercado PFIZER/ASPEN Epamin [®] XR: 8,6% del mercado PFIZER/ASPEN Fenitoína: 5,3% del mercado MK	No se comercializa la forma farmacéutica capsula dura (EPAMIN [®]), disponibilidad en las próximas semanas de la forma farmacéutica cápsula de liberación programada (EPAMIN [®] XR). Único Oferente SIN
Fenitoína– Líquido Oral	ASPEN	disponibilidad del medicamento

3. CARBAMAZEPINA

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Carbamazepina– Sólido Oral	Tegretol®: 16,3% del mercado Novartis Carbamazepina 200 mg: 83,3 % del mercado Laproff	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.
Carbamazepina– Líquido Oral	Tegretol®: 42,4% del mercado Novartis Carbepil: 27% del mercado Memphis Carbamazepina: 30,6% del mercado Bussié	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.

4. LAMOTRIGINA

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Lamotrigina– Sólido Oral	Humax : 81,2% del mercado GSK: 13,5% del mercado	Comercialización variable de acuerdo con concentración específica 100 mg: Humax, GSK 200 mg: GSK, Tecnoquimicas 50 mg: Humax, GSK 25 mg: GSK 5mg: GSK

5. LACOSAMIDA

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Lacosamida– Sólido Oral	Clínicos y Hospitalarios : 40,9% del mercado Monteverde: 24,1% del mercado	Comercialización variable de acuerdo con concentración específica
Lacosamida– Líquido Oral	UCB Pharma	Único Oferente

6. LEVETIRACETAM

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Levetiracetam – Sólido Oral	MegaLabs: 57,6% del mercado GSK: 29% del mercado	Comercialización variable con disminución de unidades principalmente en enero de 2024
Levetiracetam – Líquido Oral	Clínicos y Hospitalarios: 58,2% del mercado GSK: 41,8% del mercado	Comercialización estable en un mercado concentrado en pocos oferentes.

7. TOPIRAMATO

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Topiramato – Sólido Oral	Janssen: 91,8% del mercado Monteverde: 7,1% del mercado	Comercialización variable por salida de un titular (SANDOZ); sin embargo otros titulares tienen la capacidad de cubrir la demanda.

8. OXCARBAZEPINA

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Oxcarbazepina – Sólido Oral	Novartis 300 mg 600 mg	Único Oferente Otros titulares de registro sanitario (Tecnoquímicas/Legrand) sin participación significativa
Oxcarbazepina – Líquido Oral	Novartis	Único Oferente

9. CLOBAZAM

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Clobazam Tableta 10 mg – Sólido Oral	Humax Pharmaceutical Sanofi Aventis	Oferentes SIN disponibilidad del medicamento
Clobazam Tableta 20 mg – Sólido Oral	Humax Pharmaceutical Sanofi Aventis	Humax Pharmaceutical: SIN disponibilidad del medicamento Sanofi Aventis: Informa disponibilidad del medicamento en cantidad suficiente para cubrimiento de demanda

10. CANNABIDIOL

Medicamento	Principales Oferentes	Observación
Cannabidiol – Sólido Oral/Líquido Oral	Procaps	Único Oferente: Comercialización variable con disminución de unidades principalmente en enero de 2024

De acuerdo con el comportamiento de abastecimiento observado para cada medicamento, y otros aspectos particulares por cada principio activo o aspectos generales entorno a la disponibilidad de los medicamentos, mencionados anteriormente; se tienen las siguientes apreciaciones relevantes, por parte de los asistentes:

JANSEEN: informa que desde noviembre del año pasado ha identificado un incremento en la venta del producto Topamac® en donde empezaron a identificar como incremento de la demanda exponencial durante varios meses, tienen modificaciones al registro sanitario en curso y hasta el momento han respondido a la demanda.

ASPEN: informa que ahora son los titulares del medicamento comercializado bajo la marca EPAMIN®, para el cual especialmente para la forma farmacéutica cápsula dura tienen limitantes desde el fabricante y por lo cual no les ha sido posible la entrega; es así como para EPAMIN® XR puede tenerse una fecha estimada en agosto de reingreso y actualmente cursa un trámite autorización por única vez para el ingreso de cantidades por esta vía en el mes de Junio. Para Epamin® suspensión, tienen una visual de ingreso finalizando el año más o menos en noviembre, ante la programación ya realizada de la producción.

ABBOTT/LAFRANCOL: informa la suficiente disponibilidad de ácido valproico de las marcas que comercializa este titular de registro sanitario; para medicamentos como levetiracetam informan: *“no tenemos fabricación para comercialización local, sino para otros países en este momento”*.

LABORATORIOS LAPROFF: informan que a pesar de las coyunturas logísticas que se pueden estar presentando en el mercado internacional como la crisis del mar rojo, esta compañía ha venido cumpliendo con la fabricación de medicamentos como carbamazepina tableta 200 mg (aprox. 9.000.000 tabletas); a pesar de esto, han recibido llamadas directas en donde les preguntan la disponibilidad del medicamento, por lo cual recomienda revisar la cadena logística en otras partes de la cadena como EPS e IPS.

SIEGFRIED/ASCIF: esta compañía y ASCIF informan su deseo de conocer cuáles son las medidas más allá de una comunicación a la superintendencia de salud que pudieran tomar los laboratorios que hoy están afrontando una situación crítica de pagos, reflejándose en una disminución en la entrega de los medicamentos a los pacientes; por lo cual la conclusión *“no es que no haya el medicamento en el país”*. De esta manera, expresan: *“Puede haber algunos cambios desde el punto de vista de la demanda y la oferta, pero lo que más nos está afectando en este momento precisamente es que esa no entrega del medicamento por parte del gestor o de la EPS se debe a que también hay una situación grave crítica de pagos a los laboratorios y eso puede estar afectando la cadena de suministro”*.

HUMAX PHARMACEUTICAL: informa que no ha tenido tampoco restricción en la comercialización para las concentraciones de lamotrigina que comercializa este laboratorio.

CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS (CYH): informa para los primeros meses del año la entrada de nuevos clientes, por lo cual están aumentando su participación en el mercado de Lacosamida.

PROCAPS: Tuvimos, digamos 111, pequeño inconveniente con la adquisición de materia prima en la en marzo, EH, pero el tema se subsanó y digamos que no pasaron los 30 días como mencionaban ahorita de la norma para poderlo digamos notificar como temporalmente no comercializado y en este momento digamos que se encuentran unidades disponibles en y normalidad en la operación de la fabricación del producto.

XINETIHX PHARMA: este titular de registro sanitario informa la comercialización de las presentaciones de Lamotrigina de 50, 100, 150 y 200 mg, no son los primeros proponentes por precio, para su mercado específico informa no tener desabastecimiento.

Conclusiones

1. Se registra en SISMED para algunos medicamentos la disminución de la comercialización para el año 2024 (I Trim o solo marzo). “Disminución de Ventas VS Inconsistencias en reporte SISMED (Circular 17)”
2. Se continua con la percepción de “desabastecimiento” de este grupo de medicamentos en los pacientes, comunidad médica y comunidad en general.
3. Se presenta la concentración del mercado en un único oferente o pocos oferentes, por lo cual ante novedades en la comercialización de un solo titular de registro sanitario, es de gran impacto para el abastecimiento Ejemplo: Fenitoína y Clobazam.
4. Se pueden presentar barreras de acceso derivadas de las otras partes de la cadena de suministro del medicamento (EPS, IPS, gestores), sin que esto determine escasez o desabastecimiento del medicamento.

Compromisos

1. Desde el Ministerio, se hace una llamada especial para que desde los titulares de registro sanitario analicen el tema de no comercializar un medicamento o de tenerlo para solo exportación, cuando un registro sanitario ya ha sido concedido, por lo cual se considera importante que se comercialicen los productos en el país.
2. Desde el INVIMA, se hace el llamado a cumplir con lo determinado en el Decreto 1474 del año 2023, en cuanto al reporte de no comercialización; a través de canal establecido: nocomercializacion@invima.gov.co.
3. Por parte del Ministerio e INVIMA se continuará con el seguimiento a la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, ante la presencia de oligopolios y monopolios en donde ante cualquier eventualidad de un titular de registro sanitario coloca en riesgo el abastecimiento de este tipo de medicamentos.