

## AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS

**Fecha:** 30/05/2024

**Dependencia:** Microsoft Teams - Virtual

### ASISTENTES:

<b>Ministerio de Salud y Protección Social:</b> Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
<b>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA:</b> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
<b>EAPB/IPS:</b> Subredes de Hospitales-Bogotá, Nueva EPS, Fundación Cardio Infantil, Clínica Red Humana, Clínica Esensa
<b>Gestores Farmacéuticos y Distribuidores:</b> Depósito de Drogas Boyacá, Cruz Verde, Discolmedica Eticos Serrano; Medihos S.A.S.
<b>Gremios y Asociaciones médicas:</b> SCARE
<b>Titulares Registros Sanitarios e Importadores:</b> Reprefarco S.A.S, Fresenius, ASPEN, Vitalis, Baxter, Chalver, Procaps, Feparvi, B-Braun Medical, Humax Pharmaceutica, Quimicos Farmacéuticos y Abogados, ARI, Sicmafarma S.A.S, NextPharma, AG Pharmaceutical , HolandGroup S.A.S, ProclinPharma

### 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 anestésicos.
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.

Posteriormente, se socializa el resultado del seguimiento a la disponibilidad de medicamentos anestésicos, indicando que desde el mes de enero se ha incrementado el número de expedientes únicos reportados por EPS y gestores farmacéuticos para Propofol y Remifentanilo. En los reportes para el grupo de medicamentos anestésicos las causas principales son: problemas logísticos (67,5%). Así mismo, se han recibido reportes y solicitudes de información por parte de personas naturales o jurídicas sobre novedades en la disponibilidad de medicamentos anestésicos (Clínica Hispanoamericana, Clínica Infantil Los Ángeles, Subred Norte).

Se ha realizado el análisis del grupo, dividiéndolo así:

**-Anestesia general:** Hipnóticos (Propofol, midazolam, ketamina, tiopental), Analgésicos (remifentanilo), Relajantes (succinilcolina)

**-Anestesia local:** lidocaína con o sin epinefrina, bupivacaina con o sin epinefrina, bupivacaina con dextrosa.

#### **Anestesia general**

**a. Propofol 1%-2% emulsión inyectable:** este medicamento cuenta con 7 titulares de registro sanitario, sin embargo, más de la mitad el mercado se concentra en un titular, FRESENIUS (58,9% de participación en el mercado para 2023). **Durante el año 2024, los reportes mensuales de SISMED en 2024 no muestran ventas de FRESENIUS.** Los demás titulares BRAUN MELSUNGEN y SERANEST han informado disponibilidad, sin embargo, no alcanzan a suplir la cantidad comercializada por FRESENIUS.

Invima comenta que para los meses de abril y mayo se inició el seguimiento a la disponibilidad de Propofol, donde los titulares informaron las siguientes barreras:

-Sobredemanda no esperada

-Escasez de insumos

-Trámite nuevo registro sanitario en curso

-Caso Baxter: el titular Baxter informó migración de comercialización del producto Profol 1% a SPIVA<sup>®</sup> MCT-LCT (para el cual se confirmó la disponibilidad para el periodo consultado (mayo-agosto 2024).

Gestión Invima:

---

**Ministerio de Salud y Protección Social**

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Código postal 110311, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043

Resto del país: 018000960020

-Inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, acta 01 de 2024 Quinta Parte-SEM.

-Aplicación de la circular 1000-0012-2024-Gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos para la priorización de trámites asociados al registro sanitario.

Se informa que el medicamento en el listado de abastecimiento y desabastecimiento Invima está en monitorización para el mes de mayo 2024 y cambiará a estado en riesgo de desabastecimiento para el listado de junio 2024.

**b. Midazolam solución inyectable (15mg/3ml, 50mg/10ml, 5mg/5ml):** El mercado de este medicamento se distribuye en 8 titulares de registro sanitario. Respecto a 2023, en 2024 los titulares Biosano, Chalver y Sanderson tuvieron una disminución de las unidades comercializadas. Específicamente, para la presentación de 5mg/5ml el SISMED muestra no comercialización en enero de 2024 y nuevamente comercialización a partir de febrero 2024.

Invima comenta que las barreras reportadas por los titulares de registro sanitario como respuesta al seguimiento iniciado por esta entidad son:

- Sobredemanda no esperada
- Escasez de insumos
- Trámite nuevo registro sanitario en curso

Así mismo, Invima indica que los titulares no reportan disponibilidad del medicamento en la concentración de 5mg/ml así (el periodo consultado fue mayo-agosto): Laboratio Biosano S.A. sin disponibilidad para mayo-julio, Sanderson sin disponibilidad mayo-agosto y Chalver sin disponibilidad para agosto. Para las concentraciones de 15mg/3ml y 50mg/10ml los titulares reportan no tener novedades en la disponibilidad.

#### Gestión Invima:

-Inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, acta 01 de 2024 Quinta Parte-SEM.

-Aplicación de la circular 1000-0012-2024-Gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos para la priorización de trámites.

Se informa que el medicamento en el listado de abastecimiento y desabastecimiento Invima está clasificado como “no desabastecido” para el mes de mayo 2024 y cambiará al estado en riesgo de desabastecimiento para el listado de junio 2024.

**c. Ketamina solución inyectable:** Para este medicamento, SISMED muestra disminución de la oferta en enero y febrero de 2024, normalizándose para marzo 2024. El titular principal FEPARVI (99,4% del mercado) confirmó a este Ministerio disponibilidad del medicamento para el periodo consultado (mayo-agosto). Así mismo, el titular Vitalis informa disponibilidad del medicamento para el mes de octubre (registros sanitario nuevo) y así se ampliaría la oferta del medicamento en el país.

**d. Tiopental polvo inyectable:** El titular Feparvi confirmó disponibilidad del medicamento para el periodo consultado (mayo-agosto 2024).

**e. Remifentanilo polvo inyectable:** Este medicamento cuenta con 6 titulares de registro sanitario vigente, sin embargo, actualmente el mercado se concentra en un único titular con disponibilidad, Vitalis (99,9% del mercado). Respecto a 2023, se evidencia disminución significativa del titular Aspen (36,3% del mercado en 2023), Chalver (28,8% del mercado en 2023) y Damipe (16,9% del mercado en 2023). El titular Vitalis informó a este Ministerio y al Invima disponibilidad de 30.000 unidades mensuales, sin embargo, no ha sido suficiente para cubrir la demanda del medicamento.

El Invima también informa que para este medicamento otros titulares confirmaron disponibilidad en el periodo consultado (mayo-agosto 2024): Damipe (8000 unidades mensuales para el periodo consultado), Aspen (65988 unidades para julio y 135594 unidades para agosto), Veros Health S.A.S. (2000 unidades mensuales para el periodo consultado) y Chalver (20000 unidades para el mes de julio 2024 y 4100 para el mes de agosto 2024).

Invima comenta que las barreras reportadas por los titulares de registro sanitario como respuesta al seguimiento iniciado por esta entidad son:

- Sobredemanda no esperada
- Inversión y rentabilidad
- Trámite regulatorio de adición de fabricante y ante el FNE
- Capacidad de producción

#### Gestión Invima:

-Aplicación de la circular 1000-0012-2024-Gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos para la priorización de trámites.

**f. Succinilcolina:** El único titular del registro sanitario es AG PHARMACEUTICAL, el cual confirmó disponibilidad para el periodo mayo-agosto en cantidad superiores a lo reportado en vigencias previas al SISMED. Así mismo, el titular Vitalis informa disponibilidad para el mes de octubre de 2024 de medicamento con registro sanitario nuevo.

### **Anestésicos locales**

**a. Lidocaína 1%-2% solución inyectable:** El medicamento cuenta con 2 titulares de registro sanitario (Ropsohn con 2,2% de participación en el año 2023 y Corpaul con el 97,5% participación en 2023 según SISMED). El titular Ropsohn según SISMED no ha comercializado el medicamento en el 2024 y el titular Corpaul muestra periodo de no comercialización para enero y febrero 2024, retomando en marzo 2024. Se destaca que el medicamento está incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Acta No. 02 de 2018 SEM Segunda Parte)

**b. Lidocaína con epinefrina 1%-2% solución inyectable:** El único titular de registro sanitario es Ropsohn, el cual informó a este Ministerio que el medicamento estuvo en un periodo de reabastecimiento durante los primeros meses del año (expediente 20263958) en la presentación vial por 20ml y 50ml y confirma que actualmente se encuentra disponible. Se destaca que el

medicamento está incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Acta No. 02 de 2018 SEM Segunda Parte).

**c. Bupivacaína 0,5% solución inyectable:** Para este medicamento hay 3 titulares de registro sanitario vigente, sin embargo, el 100% del mercado se concentra en el titular Biosano, el cual ha mostrado comercialización fluctuante desde finales de 2023.

**d. Bupivacaína con epinefrina 0,5% solución inyectable:** El único titular de registro sanitario es Ropsohn, el cual, según SISMED, no muestra comercialización en el año 2024. Se está revisando si corresponde a las novedades de reporte mensual a SISMED.

**e. Bupivacaína con dextrosa 0,5% solución inyectable:** En el año 2023 el mercado estaba concentrado en Ropsohn (90,5% del mercado), Setaa (4,8% del mercado) y Troikaa (4,7% del mercado). En 2024, el mercado está concentrado en el titular Troikaa (100%). La comercialización ha sido fluctuante.

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:

- 1. Feparvi SAS:** El titular indica amplia disponibilidad de Tiopental (1gramo y 0.5gramos) y Ketamina para 2024 y 2025.  
Contacto: [feparvi@cable.net.co](mailto:feparvi@cable.net.co); celular:3162342424; telefono: 6012119037
- 2. Vitalis:** Solicita confirmar qué medicamentos quedaron incluidos en el LMVND, Invima confirma que son propofol y midazolam. Adicionalmente, Vitalis solicita revisar la información de disponibilidad de midazolam 15mg/3ml y 50mg/10ml, dado que ellos estarían en capacidad de abastecer el mercado de estas concentraciones. Sobre lo cual, Invima indica que se revisará el caso y se recuerda que la inclusión en el LMVND es temporal. Vitalis enviará en el transcurso del día la capacidad de producción para el medicamento midazolam. Adicionalmente, Vitalis informa que está tramitando registros sanitarios nuevos para ketamina y succinilcolina.
- 3. SCARE- Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación:** La presidente de la sociedad expone la importancia de conocer las causas de la no comercialización por parte del titular Fresenius.  
**-Intervención Invima:** indica que Fresenius reportó escasez de insumos.  
**-Intervención de Fresenius:** Al respecto Fresenius indica que sí han tenido comercialización durante el 2024 (para la presentación de 50ml y 100ml han aumentado la comercialización y para la presentación de 20ml han vendido por debajo del promedio, pero no ha sido de 0 unidades), teniendo un periodo de back order solo para el mes de mayo 2024. Así mismo, informan que desde el día 29/05/2024 se retomó la distribución con normalidad *“en línea con los históricos del año pasado”*, contando con 130.000 unidades disponibles para el mes de junio 2024.

Fresenius enviará la información actualizada de disponibilidad de Propofol a Invima y a MinSalud.

**SCARE** indaga sobre las rutas de acción planteadas por Invima para la situación de abastecimiento de los medicamentos anestésicos.

Sobre esto, el Invima indica que activa la aplicación de la circular 1000-0012-2024-Gestión del riesgo de desabastecimiento de medicamentos para la priorización de trámites y también la Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sobre la priorización de trámites de registros sanitarios nuevos, MinSalud aclara que se toma como medida para contribuir en la solución de situaciones a abastecimiento que tienen múltiples causas, así como mitigar el riesgo de desabastecimiento, pero que se debe tener en cuenta que, pese a que se gestione el trámite, en muchas ocasiones el medicamento no está disponible en el corto plazo y puede tardar varios meses en estar disponible en el mercado por parte del laboratorio.

**SCARE** también resalta la importancia de conocer cómo es la distribución de propofol en el país, pues indica que hay 17 departamentos en Colombia con 0 unidades del medicamento y los departamentos que tienen disponibilidad, la tienen para un periodo de 15 días. Paralelamente, manifiesta que están haciendo una campaña de educación a los anestesiólogos sobre anestésicos de segunda línea.

Así mismo, propone reactivar el comité de desabastecimiento como se trabajó en la pandemia para dar solución a los casos de desabastecimiento.

4. **Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.:** Interviene comentando la movilidad de precios de medicamentos cuando los medicamentos están agotados y la evaluación del impacto de tener otras presentaciones comerciales de midazolam en el sobre costo para la adecuación de dosis en las IPS y también su impacto en la seguridad del paciente. Por parte de MinSalud se sugiere a la Subred Sur reportar y realizar un resumen del caso comentado.
5. **Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.:** Interviene informando que pese a que los titulares indican disponibilidad, en la realidad los medicamentos no están llegando a las clínicas y hospitales. Así mismo, indica que ha solicitado carta de agotamiento a los titulares, los cuales se niegan a entregarla con argumento de que la compra no es directa con el laboratorio. También reitera el aspecto de incrementos desmesurados por parte de los laboratorios a medicamentos agotados. Por último, sugiere revisar si las unidades presentadas para cada medicamento sí suplen la demanda en el país.
6. **Reprefarco:** Resalta que la situación de no entrega de medicamentos no solamente puede ser un asunto económico por parte de los titulares, sino que también es un asunto de salud, por lo tanto, deben gestionarse “soluciones de vida” a los pacientes. De otra parte, Informa que la compañía comercializa medicamentos vitales no disponibles, pero ve la limitante de que falta pedagogía en las instituciones de salud sobre el concepto de MVND. Así mismo socializa trámite pendiente de registro sanitario nuevo para ketamina.

7. **Depósito de Drogas Boyacá:** Expone la situación actual sobre generación de cartas de los titulares de registro sanitario donde prohíben “divulgar con clientes la no disponibilidad del producto” y la situación de “asignación de producto”, donde se presume que el laboratorio no tiene la capacidad de producción que informa al Invima. Adicionalmente, menciona que sobre la norma donde los medicamentos deben cumplir con el 75% de vida útil, hay productos como tiopental y ketamina que llegan como 4-7 meses de vencimiento y clínicas y hospitales no están recibiendo medicamentos con fechas próximas al vencimiento. Solicita a Invima revisar dicha normatividad.  
MinSalud solicita al Depósito compartir las cartas enviadas por los titulares de registro sanitario e Invima comenta que cuando se concede un registro sanitario, la vida útil se estima según los estudios de estabilidad y se garantiza conservando las condiciones de almacenamiento.
8. **Laboratorios Baxter:** confirma disponibilidad de los medicamentos anestésicos (incluyendo los inhalados) y abastecimiento del mercado según el histórico de comercialización de la compañía.
9. **Braun Melsungen:** comenta que tienen disponibilidad tanto en canal comercial como institucional y abastecimiento normal del mercado según el histórico de comercialización de la compañía.
10. **Cruz Verde:** Considera que para subsanar la situación de cartas confidenciales por parte de titulares de registro sanitario se requiere emitir una normatividad al respecto.  
También manifiesta que, desde las intervenciones de EPS y liquidación voluntaria de EPS, se han aumentado la de manda de medicamentos, en el caso particular de anestésicos las radicaciones de autorizaciones de cirugías para los afiliados.  
Así mismo, indica que los medicamentos vitales no disponibles tienen un sobrecosto porque entre otros se debe asumir e costo del trámite de autorización de medicamentos vitales no disponibles ante Invima.
11. **Discolmédica:** Informa que para el medicamento propofol, Fresenius les asignó 4.000 unidades de 30.000 unidades solicitadas.
12. **MinSalud:** La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud hace un llamado a la transparencia en la información sobre la disponibilidad de medicamentos para tomar acciones preventivas y correctivas de manera oportuna. También aclara que los medicamentos propofol, remifentanilo y midazolam no están incluidos en la regulación de precios actual, por ende no puede ser una razón de no comercialización. Según necesidad, los casos informados por parte de los actores donde el precio no corresponde a los reportado en SISMED, se trasladarán a la Superintendencia de Industria y Comercio.  
Sobre el comité de abastecimiento solicitado por SCARE se indica desde este Ministerio se están realizando mesas de trabajo mensuales a partir de grupos terapéuticos, no se realizan quincenal debido al volumen de información que se maneja a diferencia de la pandemia. Así mismo, se hace el llamado a las IPS para que reporten los incumplimientos de entrega a nivel intrahospitalario.

Se recuerda a todos los asistentes de la mesa de trabajo que en la página web del Ministerio de Salud se encuentran publicados los tableros de reportes de EPS y gestores farmacéuticos



sobre incumplimientos en entrega de medicamento  
(<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>)

## Conclusiones

- A pesar de contar con varios titulares de registro sanitario vigente a 16/04/2024, para la mayoría de los medicamentos, hay una concentración en el mercado en donde hay uno o dos como máximo oferentes principales en el mercado.
- Para el primer trimestre del año 2024, se evidencia “NO COMERCIALIZACIÓN” o “NO CUMPLIMIENTO AL REPORTE SISMED (Circular 17)” de algunos titulares de registro sanitario en estado vigente.
- En algunos casos que los laboratorios informan contar con disponibilidad de medicamentos, las instituciones indican que esta disponibilidad no se ve reflejada en sus existencias.
- MinSalud realiza un llamado a la transparencia en la información de disponibilidad de los medicamentos principalmente a la industria farmacéutica, pues partiendo de información veraz y oportuna es posible tomar acciones preventivas y correctivas en materia de abastecimiento de medicamentos.

## Compromisos

- Vitalis: enviara Invima y MinSalud información de capacidad de producción para el medicamento midazolam solución inyectable.
- Fresenius: enviar a Invima y MinSalud la información actualizada sobre la disponibilidad de Propofol, teniendo en cuenta la información suministrada en la presente mesa de trabajo.
- Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. y Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.: informar y reportar a MinSalud los casos mencionados de sobrecostos de medicamentos agotados en las instituciones.
- Depósito de Drogas Boyacá: remitir a MinSalud cartas de los titulares de registro sanitario donde prohíben socialización de la situación de disponibilidad a los clientes.
- El Ministerio de Salud realizará consulta a titulares para que diligencien, no solo la información de disponibilidad actual, sino también la información de distribución que se ha realizado en 2024 de estos medicamentos.
- Minsalud y SCARE se reunirán para tratar el tema de lineamientos para uso de medicamentos de segunda línea de anestesia.