



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO CON ACTORES: ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS - ANTIBIÓTICOS

Fecha: 30/09/2022

Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

ASISTENTES:

Memphis, La Santé, Venus Remedies, Laboratorios Delta, Aurobindo, Glaxosmithkline – Gsk, Coaspharma, CNQF, Megalabs – Pentacoop, ACHC, Abbott, Faesfarma, ACQFH, Sanofi, Sandoz – Novartis, Syntofarma, ARI, Ipca Laboratories Ltd. Sucursal Colombia, Laboratorios Legrand, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – MSPS, Invima

Puntos clave:

- Se observa que para los antibióticos analizados (amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulánico, claritromicina, azitromicina y meropenem) hay un incremento en el número de unidades comercializadas tanto por el nivel comercial como por el institucional.
- Se tiene la siguiente información por cada medicamento líquido oral:

| Medicamento | Unidades promedio mensual 2022 | Observación | Titulares con mayor participación |
|-------------------------------|--------------------------------|--|---|
| Amoxicilina | 532.382 | Incremento unidades. Amoxidal duo se tiene únicamente el frasco de 120mL. La concentración de 750mg/5mL está disponible a nivel institucional y comercial. | La sante, tecnoquímicas, Pentacoop, Lafranco, Genfar, Bioquifar, Roemmers y GSK |
| Amoxicilina+Acido Clavulánico | 17.309 | Incremento unidades. Amoxidal plus solo se está comercializando a nivel comercial, sin disponibilidad en institucional. | Sandoz-Novartis, GSK, Siegfried, Momenta, Europharma y Lafranco |
| Claritromicina | 12.997 | Intermitencia en unidades | Pentacoop, Labquifar, Lafranco, Lasante, MK, Sandoz |
| Azitromicina | 122.157 | Intermitencia en unidades | Pentacoop, Genfar, Tecnoquímicas, La sante, Patmar y Pfizer |
| Cefuroxima | 1.322 | Disminución de unidades | GSK |

- Respecto a las formas sólidas orales de amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulánico, y claritromicina se observa un incremento en la cantidad promedio de unidades comercializadas en el año 2022.
- Para la azitromicina sólido oral y Meropenem inyectable se ve una fluctuación, con una reducción en las unidades comercializadas en el segundo trimestre del año 2022.
- Se han presentado más de dos picos respiratorios en lo que se lleva del año, lo que se intensifica con la temporada de lluvias. La incidencia incrementa en los menores de 5 años, lo que incrementa consultas externas, urgencias servicios de hospitalización lo cual ha llevado a una sobredemanda en el uso de los antibióticos en sus presentaciones líquidas.



- Se ha presentado una sobredemanda que no se ha reportado de forma oportuna. La sobredemanda está superando la capacidad de producción. La demanda está creciendo, pero no se observa cual es el margen que hace que no está desabastecido.

Es importante conocer la información sobre la demanda. Se debe centralizar la información de la demanda.

- Se informa que no se están ofertando estos medicamentos a las instituciones hospitalarias.
- Se han tenido retrasos a nivel internacional en la producción. Se ha tenido que reexportar desde otros países para salvaguardar el stock de seguridad.
- Hay trámites para la obtención de un registro sanitario nuevo para las formas en solución y suspensión de Amoxicilina + Acido clavulánico.
- Con el avance para el cumplimiento del informe 37, la validación no es tan laxa para manejar con varios fabricantes de materia prima, por lo que un cambio en el fabricante del principio activo implica una modificación del registro sanitario. Considerando que se ha presentado un incremento en los costos de principios activos, poder contar con proveedores de materia prima alternos es necesario, no obstante, los requisitos en cuanto a validaciones y modificación del registro sanitario es una limitación.
- Se ha buscado los procesos de incremento de tamaños de lote. Una solución intermedia puede ser el aumento de tamaños de lote con respecto a los aprobados en Invima. Para esto se requeriría del acompañamiento del Invima para analizar y priorizar los casos que se requieran.
- Los laboratorios manifiestan poder llegar a incrementar las unidades de comercialización, siempre y cuando se tenga certeza sobre la demanda y las instituciones que requieran de estas unidades.
- Por parte del Ministerio queda como compromiso articular la comunicación entre los actores que requieren las unidades y el número de unidades requeridas para compartir dicha información con los laboratorios.

Se solicitará a gestores, EPS e IPS ACHC, ICESI, QF hospitalarios la información de antibióticos sobre su demanda insatisfecha estimada mediante los formatos dispuestos por este Ministerio.

- De igual manera, los laboratorios por medio de los formatos dispuestos podrán informar sobre los trámites pendientes para su recopilación y remisión al INVIMA.
- El Ministerio trabajará en articulación con el Invima para la priorización que se requiera. Pendiente la confirmación con Invima sobre los procesos de validación para el cambio de fabricante.