

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO SUEROS ANTIOFÍDICOS

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 23/06/2015

Medicamento	Sueros Antiofídicos y Antivenenos
Fecha de alerta	1 de mayo de 2014
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	Suministro depende de bajo número de oferentes.
Descripción de la causa	<p>En el país la producción de sueros antiofídicos (principalmente polivalente) se realiza por parte del Instituto Nacional de Salud (INS) y la empresa Probiol.</p> <p>Algunos antivenenos se abastecen por importación desde México.</p> <p>En el caso del suero antilonómico la única producción disponible está en el Instituto Butantán de Brasil y es necesaria la medida de emergencia para facilitar su importación.</p> <p>Al ser reducido el número de proveedores en cada caso, el riesgo de desabastecimiento se incrementa cuando existan factores asociados a los procesos productivos y/o de materias primas.</p>
Nombre y contactos del (los) titular (es):	<p>Instituto Nacional de Salud Néstor Fernando Mondragón Godoy Katherine Socha Tel. 2207700 ext 1922 o 2212216</p> <p>Ana Dorelly Agudelo Oficina Emergencias y Desastres, Ministerio de Salud y Protección Social Tel 3305000 ext 1733</p>



	<p>aagudelov@minsalud.gov.co</p> <p>Probiol Oscar Torres Rivera Cra 8 No. 187^a-53 Tel 6691398, 6691470, 6789134</p>
<p>Resumen de gestión realizada y pendiente</p>	<p>Desde 2004 se presentaron dificultades en la disponibilidad de estos sueros, por lo cual se declaró la emergencia sanitaria entre 2004 y 2010 con el fin de facilitar los mecanismos de producción, importación y verificación de requisitos de calidad por parte de los proveedores dada la importancia en salud pública de estos medicamentos. Entre otras actividades se estableció el Grupo Técnico para el Seguimiento y Control de la situación de emergencia declarada</p> <p>Ante el riesgo identificado por el INS y otros reportantes, con respecto a la disponibilidad de los sueros en 2014, el comité realizó varias reuniones periódicas y desarrolló diferentes acciones tales como la nueva declaración de emergencia sanitaria mediante la expedición de las Resoluciones 1300, 1301 y 1302 de abril de 2014. Estas acciones resultaron en la expedición del Decreto 1375 de 2014 en el cual “se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación e importación de sueros antiofídicos y antilonómicos durante la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria) en el territorio nacional”.</p> <p>El Decreto adoptó medidas excepcionales relacionadas con el registro de fabricación e importación de sueros antiofídicos locales y sueros antilonómicos importados, para facilitar su disponibilidad en el territorio nacional.</p> <p>Gracias a esta medida, se protegió la disponibilidad de sueros antiofídicos mediante producción local por parte del INS y Probiol.</p> <p>Con respecto a la disponibilidad de suero antilonómico y otros antivenenos, se viabilizó su entrada al país, dado que al no cumplir el Instituto</p>



	<p>Butantan con las Buenas Prácticas de Manufactura, no contaba con Certificado de Venta Libre para el producto. Sin embargo el decreto estableció los requisitos básicos para asegurar su calidad sin perder oportunidad en su disponibilidad en Colombia.</p>
Seguimiento	<p>02/06/2015</p> <p>Se recibe nueva alerta de desabastecimiento de suero anticoral por parte de Gran Tierra Energy Colombia Ltda enviada a su vez por Probiol a la entidad. Se solicita información del caso a INVIMA con el fin de verificar estado actual de liberación de lotes de Probiol.</p> <p>03/08/2015</p> <p>El INS informa que en reunión realizada el 6 de julio en las instalaciones del Ministerio de Salud con el grupo de Emergencias y Desastres, el INVIMA reportó la liberación de lotes de suero anticoral de probiol.</p>