

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO METOTREXATE

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 23/06/2015

Medicamento	Metotrexate tabletas 2.5 mg
Fecha de alerta	Mayo de 2013
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	<ol style="list-style-type: none">1. Deficiencia de materia prima en el mundo2. Suministro depende de bajo número de oferentes.
Descripción de la causa	Baja disponibilidad de la materia prima a nivel internacional por exigencias regulatorias que obligaron a los fabricantes a hacer adecuaciones que retrasaron la producción y en algunos casos ocasionaron la discontinuación del producto por su baja rentabilidad. En Estados Unidos, la FDA autorizó la fabricación e importación del producto al mercado norteamericano por parte de laboratorios farmacéuticos distintos al titular del registro.
Nombre y contactos del (los) titular (es):	
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>A mediados de mayo de 2013 se notificaron problemas de desabastecimiento de Metotrexate en Colombia. El Ministerio de Salud declaró el riesgo de desabastecimiento dado que la demanda aproximada mensual (cerca de un millón de tabletas) no podría ser cubierta con las unidades disponibles por los tres titulares de registro autorizados (12.800 unidades disponibles en agosto de 2013).</p> <p>La evidencia de su utilidad y la confirmación del desabastecimiento permitieron al INVIMA, por solicitud del Ministerio de Salud, declararlo como</p>



	<p><i>medicamento como vital no disponible</i>, para facilitar su importación.</p> <p>La información del caso se divulgó en la página web del Ministerio y a través de comunicados de prensa para conocimiento del público</p> <p>La coordinación de los agentes de la cadena logística facilitó la importación de 400.000 unidades del medicamento, provenientes de Perú y de la India</p>
Seguimiento	<p>14/03/2015</p> <p>Alpharma informó la disponibilidad del producto solicitando excluir del listado de Vitales No Disponible, sin embargo no se ha evaluado si este titular está en capacidad para cubrir la demanda nacional por lo cual no se hizo esta solicitud al INVIMA.</p> <p>4/06/2015</p> <p>Se solicitó información al INVIMA de las importaciones como vitales no disponibles para contactar a los involucrados y evaluar disponibilidad sin respuesta por parte de INVIMA.</p> <p>19/06/2015</p> <p>Se reitera solicitud a INVIMA.</p> <p>23/06/2015</p> <p>Se recibe información solicitada. Quedando pendiente análisis para definir disponibilidad de unidades de Alpharma con respecto a la demanda.</p>



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN