



INFORME INSTITUCIONAL

REALIDAD SOBRE EL DESABASTECIMIENTO O LA ESCASEZ DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)
Miércoles 22 de marzo de 2023.

Desde hace algunos años, el desabastecimiento o escasez de medicamentos es una problemática presente a nivel mundial, que se ha acentuado después de la pandemia de la COVID-19, por lo que cada país desarrolla diversas acciones a fin de prevenirlo o mitigarlo.

El desabastecimiento o escasez puede presentarse de manera temporal o definitiva para el caso de un principio activo específico, por diferentes causas. Es siempre un proceso dinámico que debe ser analizado e intervenido permanentemente por las entidades competentes. En Colombia ha sido objeto de análisis por parte del Ministerio de Salud y Protección Social desde 2013, pero a partir de mayo del 2018, la competencia para recibir notificación y gestionar las alertas se trasladó al INVIMA.

Para las agencias regulatorias el desabastecimiento o la escasez se entiende como un fenómeno recurrente, que se explica en buena medida en la producción y distribución de medicamentos; dinámicas que se desarrollan en el marco de la iniciativa privada, de acuerdo con la lógica del mercado de oferta y demanda. Sin embargo, los productores tienen la obligación de reportar sus decisiones de no comercializar algunos medicamentos a las agencias, a fin de que se puedan tomar decisiones oportunas, se activen otros mecanismos de producción y se garantice en todo momento el debido flujo de medicamentos para la seguridad y bienestar de la población.

Se entiende, que las acciones realizadas a nivel de agencias regulatorias de acuerdo con su competencia, están relacionadas con la gestión de los reportes de alertas, la no comercialización, y la búsqueda de mecanismos de concertación con los diferentes actores. En Colombia, esta última tarea la lidera el Ministerio de Salud y Protección Social.

Actualmente, estas gestiones buscan determinar el nivel de abastecimiento de un medicamento en particular, indicando de manera precisa la categoría en la que se encuentra: no desabastecido, en monitorización, en riesgo de desabastecimiento y desabastecido.

Cuando se ha identificado una situación de desabastecimiento o de escasez, es posible aplicar a la mayor brevedad varias medidas tendientes a mitigar su impacto o con el fin de gestionar el medicamento por otra vía, cuando es viable. Hablamos de la priorización en los trámites asociados con el registro sanitario, autorización de importación por única vez, inclusión en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND), activación de mecanismos para garantizar el abastecimiento y evaluación de alternativas terapéuticas.

En la página web del [INVIMA](#) se encuentra publicado el listado de productos sobre los que se han presentado alertas de desabastecimiento, con un resumen del análisis de cada caso, acciones gestionadas con el Ministerio y el estatus de abastecimiento actual. El listado incluye 201 casos desde 2013 hasta la fecha, 33 de los cuales se han actualizado como no desabastecidos, 115 se encuentran en monitorización, 14 se consideran en riesgo de desabastecimiento y 39 medicamentos han sido declarados como desabastecidos.

En 2004, mediante la expedición del decreto 481, se autorizó el ingreso al país de medicamentos sin registro o que teniendo registro sanitario, las cantidades disponibles por el titular no suplían la demanda, a través de la declaración como Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND). El INVIMA ha incorporado al listado de MVND un total de 425 medicamentos discriminados por principio activo, forma farmacéutica y concentración, habiéndose excluido 115 por considerar que la situación de desabastecimiento fue resuelta.

Es así, como de los 39 medicamentos clasificados como desabastecidos, 22 fueron declarados MVND, 2 están en seguimiento para la actualización del estado, 13 no fueron incluidos por considerar que tienen sustitutos en el mercado y 2 están a la espera del concepto por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora. La lista y el estatus se encuentra en la página web del INVIMA¹.

¹Los Medicamentos Vitales No Disponibles, son aquellos que resultan indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, pero que no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes. Para mayor información ver en:

Acciones y soluciones

Frente a este panorama, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con la Dirección de Medicamentos del INVIMA, han venido liderando diversas iniciativas para evitar que una situación de desabastecimiento y/o escasez vulnere el derecho fundamental a la salud.

Hacer frente a esta situación de manera efectiva y oportuna, exige de la acción diligente de los actores del sistema. Los reportes presentados por la industria y los gestores, principales fuentes de alertas, han permitido priorizar los medicamentos a intervenir, y avanzar en el diseño de las mesas de trabajo, orientadas a atender cada caso.

En estas mesas de trabajo se priorizaron inicialmente 30 principios activos para convocar la búsqueda de soluciones, sin embargo, estos registros han ido variando con el tiempo, de acuerdo con la necesidad y los reportes realizados. A cada una de las mesas fueron convocados los actores más relevantes en cada caso, y para varios de estos fueron encontradas las principales causas y sus soluciones.

Algunas de estas mesas se realizaron entre agosto y septiembre de 2022 con los gremios del sector salud, incluyendo la industria, los gestores, las EPS, las IPS y organizaciones de usuarios, y se avanzó en el diseño de una agenda de compromisos por parte de cada uno de los actores intervinientes.

Las mesas fueron las siguientes:

- Mesa de trabajo del 2022-10-05 - Abastecimiento de medicamentos oncológicos en el marco del Consejo Nacional Asesor de Cáncer Infantil
- Mesa de trabajo del 2022-10-22 - Asociación Colombiana de Infectología
- Mesa de trabajo del 2022-10-26 - Asociación Colombiana de Radiología
- Mesa de trabajo del 2022-11-02 - Supersalud
- Mesa de trabajo del 2022-11-08 - Proveedor Inmunoglobulinas (CSL Bhering)

- Mesa de trabajo del 2022-11-08 - Proveedores de material de vidrio
- Mesa de trabajo del 2023-01-10 - Departamento de Boyacá
- Mesa de trabajo del 2023-01-10 - Campaña DCI
- Mesa de trabajo del 2023-01-12 - Abastecimiento de oxígeno en Nariño
- Mesa de trabajo del 2023-02-23 - Fibrosis Quística
- Mesa de trabajo del 2023-02-27 - Medicamentos del Sistema Nervioso Central.

Posteriormente, se desarrollaron diez mesas adicionales de trabajo focalizado para grupos específicos de medicamentos, y se analizaron otras situaciones que pudieran impactar en su abastecimiento. En éstas se contó con la participación de las Asociaciones Médicas, la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el Fondo Nacional de Estupefacientes, gestores, proveedores de material de envase, secretarías de salud y algunos laboratorios farmacéuticos².

Aunque la gestión de estas alertas depende de la capacidad productiva, los cambios en el patrón de prescripción, las actividades comerciales y las relaciones entre las empresas productoras proveedoras de tecnologías en salud y las empresas prestadoras de estas tecnologías, las soluciones a una alerta de escasez no siempre ocurren de manera inmediata, como quisiéramos.

La complejidad en las causas asociadas a su escasez o desabastecimiento lleva a que algunos productos sigan pendientes de respuesta cuando se esperarían soluciones concretas. De hecho, derivado de las mesas periódicas de trabajo y del análisis adelantado, se ha observado de manera general que, para varios de los medicamentos reportados, los problemas de disponibilidad obedecen a diferentes causas, como:

- Incremento de la demanda para varios grupos de medicamentos.
- Restricciones por marcas o fabricantes en la contratación entre EPS y gestores farmacéuticos.
- Entregas incompletas o a destiempo a los gestores farmacéuticos.
- Requisitos regulatorios.
- Trámites en curso ante el INVIMA.
- Problemas de adquisición de materias primas.

² Las ayudas de memoria de las mesas de trabajo, se encuentran en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>

- Pérdida de interés por parte de la industria en comercializar ciertos productos por baja rentabilidad, aunque sean esenciales para la atención en salud.
- Diferencias comerciales entre fabricantes y distribuidores.
- Escasez de algunas marcas comerciales, pero no de medicamentos con la misma composición (principio activo, concentración y forma farmacéutica) disponibles en el mercado.
- Falta de oportunidad en la información sobre la demanda insatisfecha y la oferta disponible.

La lista de medicamentos con problemas de disponibilidad que son objeto de seguimiento en la actualidad, incluye las inmunoglobulinas, medicamentos antihipertensivos como el valsartán y metoprolol succinato, electrolitos, algunos hipoglicemiantes, analgésicos como la oxicodona, agentes del sistema nervioso central, algunos antibióticos y antirretrovirales.

Igualmente, vale resaltar dentro de las causas antes señaladas, que un número importante de productos desabastecidos o escasos, corresponden a aquellos que, si bien son relevantes desde una perspectiva de salud pública, su producción no es rentable para los laboratorios, como lo son aquellos para enfermedades tropicales como la Malaria, la enfermedad de Chagas, del complejo teniasis – cisticercosis, la tungiasis, la TBC y la Leishmaniasis.

Esta situación llevó a que el Ministerio de Salud, con el liderazgo de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud, suscribiera en diciembre de 2022 un memorando de entendimiento con la Universidad de Antioquia para la producción pública de medicamentos estratégicos.

Igualmente, se han desarrollado reuniones de concertación para la recuperación de la soberanía sanitaria en la producción de vacunas y biológicos, privilegiando las alternativas de producción pública, particularmente con la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y con Vecol.

Información clara, oportuna y transparente

Todas estas iniciativas han sido presentadas ante la opinión pública a través de diferentes canales y medios de difusión. Sin embargo, aún persisten las dudas y la tergiversación del tema, y la falta de rigor a la hora de explicar el contexto y la multiplicidad de agentes que intervienen en un proceso tan dinámico y multisectorial como la producción y distribución de

medicamentos, insumos y dispositivos, tanto para fines comerciales como institucionales.

El pasado mes de febrero, como parte de una estrategia informativa y formativa, el Ministerio de Salud realizó un taller para comunicadores, periodistas y actores del sistema con el fin de dar a conocer conceptos básicos del mercado farmacéutico, dispensación de medicamentos, políticas públicas y regulación de precios y de la cadena de suministros, entre otros³.

Adicional a ello, el pasado 15 de marzo, el director (e) del INVIMA Francisco Rossi, atendió la citación a la Audiencia Pública de control político en el Congreso de la República, donde varios actores, incluyendo ACEMI y la Cámara Farmacéutica de la ANDI, hicieron un llamado a despolitizar el debate y a continuar buscando soluciones conjuntas entre los actores. Rossi declaró la necesidad de lograr una sólida articulación entre todos los actores para que los usuarios del sistema de salud no sigan siendo los más afectados⁴.

Durante el debate se afirmó que una de las causas, no la principal, para el desabastecimiento o la escasez de algunos productos farmacéuticos son los retrasos en los trámites ante el INVIMA para los registros sanitarios, debido, en algunos casos, a la falta de soportes en las solicitudes. Por lo anterior, se adelantó una revisión al interior del Instituto, identificando 48 principios activos desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento, con trámites en curso en el INVIMA.

Otros productos que también presentan escasez tienen causas diferentes. En algunos casos falta disponibilidad en diferentes ciudades por temas de distribución o mercado, se presenta una alta rotación en el canal institucional, algunas marcas predominan en la red comercial y por tanto no están disponibles en algunas IPS o puntos de dispensación, o también se advierten problemas comerciales entre fabricantes y distribuidores.

Como una alternativa de respuesta, el Ministerio de Salud y el INVIMA, con el objetivo de concertar soluciones específicas con los actores correspondientes, resolvieron, ante la imposibilidad jurídica de intervenir

³ El taller dirigido por el Dr. Enrique Alejandro Robayo Duarte, Químico Farmacéutico y por la Dra. en Economía, Nydia Romero Rodríguez, se puede ver a través del siguiente enlace:

<https://www.youtube.com/watch?v=qLf7XGrepIU>

⁴ Las intervenciones en el debate de control político pueden verse en el siguiente enlace: <https://www.youtube.com/live/tjCaPiAscZM?feature=share>

en las transacciones comerciales entre privados, articularse con otras entidades con la suficiente competencia para intervenir en estos casos, como la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud.

Una consecuencia adicional, propia del enfoque de mercado para los medicamentos y la salud, se refiere al interés de cada fabricante en promocionar su propio producto. La libre iniciativa ha generado una gran dispersión de alternativas, que pueden no estar disponibles en todos los puntos de dispensación. Por ejemplo, para manejo de la hipertensión, existen los ARA II (Azilsartán, Candesartán, Eprosartán, Irbesartán, Losartán, Olmesartán, Telmisartán, Valsartán) cada uno de los cuales tienen 1 o 5 titulares. También existen los IECAs (Benazepril, Captopril, Enalapril, Fosinopril, Lisinopril, Moexipril, Perindopril, Quinapril), que también pueden tener uno o varios proveedores. Similar situación se presenta en algunos grupos terapéuticos, lo que, sumado a la diversidad de actores, regiones y sus situaciones particulares puede complejizar logística, administrativa y financieramente la posibilidad de atender todas las opciones para un mismo medicamento a nivel nacional.

No sobra recordar que en algunos países con economías de mercado, pero con una fuerte tradición de intervención del Estado, se ha aplicado una política de restricción en el ingreso (no se conceden registros a moléculas *me too*), o se elaboran listados de productos financiados con recursos públicos.

En diferentes escenarios hemos hecho alusión a que la reforma estructural al sistema de salud apunta a restar relevancia a las concepciones de mercado en la prestación de servicios y en el suministro de los medicamentos y tecnologías en la salud. No se trata de sustituir la economía de mercado en la fabricación y distribución de medicamentos, pero sí de diseñar mecanismos e instrumentos que permitan alinear las consideraciones de mercados a las prioridades de la salud pública.

El principal objetivo que tenemos, es trabajar de manera organizada con todos los actores del sistema de salud y con los laboratorios farmacéuticos para garantizar el acceso a los medicamentos a toda la población colombiana, para que el derecho fundamental a la salud sea una realidad en el país y para que sobre cualquier lógica en disputa, se imponga siempre el deber humano, social y político de defender la vida.