



Invima
RADICACIÓN SALIDA
RADICADO: 2022260005 FECHA Y HORA: 10/10/2022 1:00pm DEPENDENCIA REMITENTE: DIRECCION GENERAL DESTINATARIO: H.R VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO - CONGRESO FOLIOS: 3 ANEXOS:

Bogotá, D.C., octubre de 2022

Doctor
VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO
REPRESENTANTE A LA CAMARA VALLE DEL CAUCA

ASUNTO: PROPOSICIÓN CITACIÓN DEBATE DE CONTROL POLITICO

Estimado Doctor,

Con el fin de atender la solicitud, nos permitimos dar respuesta al cuestionario propuesto en los siguientes términos:

1. ¿En lo corrido de 2022 cuantas alertas de desabastecimiento de medicamentos ha emitido el Invima?

Respuesta: Es importante aclarar que el Invima no emite Alertas de Desabastecimiento. Ahora, ante la alerta de un posible desabastecimiento, es decir, cuando un ciudadano o entidad comunica a este instituto la no disponibilidad de un medicamento, se inicia un proceso de verificación de los registros sanitarios vigentes para el respectivo “principio activo” y el seguimiento con los titulares sobre la disponibilidad del producto, así como de la estadística en la variabilidad de su comercialización (SISMED); una vez finalizado el análisis de abastecimiento, desde la competencia sanitaria, el Invima resuelve en cuál de los siguientes estados se encuentra el principio activo:

NO DESABASTECIDO: Independientemente del número de registros y titulares, la oferta cubre totalmente la demanda del medicamento.

MONITORIZACIÓN: No está en riesgo de desabastecimiento, pero se encuentran razones para hacer un seguimiento periódico, por prevención.

RIESGO DE DESABASTECIMIENTO: No esta desabastecido, pero queda en seguimiento y se toman acciones para evitar el desabastecimiento.

DESABASTECIDO: Esta desabastecido, queda en seguimiento y se toman acciones para lograr el abastecimiento.



De manera periódica el Invima pública en su página web el listado de medicamentos desabastecidos.

Ahora, el abastecimiento es un tema de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes, alejándose del aspecto comercial, por lo cual el análisis de posible desabastecimiento se hace sobre el principio activo y no sobre las marcas específicas.

2. Detalle el nombre de medicamentos incluidos en las alertas de desabastecimiento emitidas por Invima, la fecha en la que se emitió la alerta y una descripción de las patologías que se tratan con dichos medicamentos.

Respuesta: Se reitera que el Invima no emite alertas de desabastecimiento. Cada 4 meses se actualiza el listado de medicamentos desabastecidos publicado en la página web del Invima. El último listado de desabastecimiento informa los siguientes principios activos en desabastecimiento:

PRINCIPIO ACTIVO	PATOLOGÍA
Abacavir solución oral	Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humano (VIH)
Alopurinol 100 mg y 300 mg	LLC: Tratamiento de leucemia linfocítica crónica en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludaravina no sea adecuada. LNH: Linfomas no-hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab. MM: Tratamiento del mieloma múltiple en combinación con prednisona en pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico presenten una europatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomina o bortezomib.



Bicarbonato de Sodio solución inyectable	ANTIACIDO: Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.
Biperideno	Agente antiparkinsoniano
Cefuroxima suspensión oral	Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.
Desmopresina spray nasal y oral	Tratamiento de la diabetes insípida central
Estrógenos conjugados 0,625 mg/g crema vaginal	En mujeres premenopáusicas: <ul style="list-style-type: none">- Durante el embarazo y la lactancia- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/minuto)- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.
Fenilefrina 10mg/ml solución inyectable	Tratamiento de la hipotensión arterial
Gluconato de Calcio solución inyectable 10%	Embarazo o sospecha de este. Déficit inmunitario, congénito o adquirido. Tratamiento con corticosteroides o antimicóticos, radioterapia leucemia o tumores malignos, enfermedades infecciosas agudas periodo de cuatro semanas después de la vacunación con otra vacuna viva, periodo de ocho semanas después de aplicación de inmunoglobulina homologa.
Inmunoglobulina humana normal solución inyectable 5% (50 mg/1ml)	Embarazo o sospecha de este. Déficit inmunitario, congénito o adquirido. Tratamiento con corticosteroides o antimicóticos, radioterapia leucemia o tumores malignos, enfermedades infecciosas agudas periodo de cuatro semanas después de la vacunación con otra vacuna viva, periodo de ocho semanas después de aplicación de inmunoglobulina homologa.
Inmunoglobulinas específicas neutralizantes del veneno de las especies micrurus (anti-veneno)	Se indica en la mordedura de serpientes del género micrurus (corales).



Paracetamol (acetaminofén) 1G/100 ml solución	Analgésico, Antipirético.
Protamina solución inyectable	Inactivador de la heparina.
Risperidona tabletas 1,2,3 Mg	Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica.
Ritonavir-Lopinavir solución oral	Lopinavir/ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por vih-1.
Suplemento dietario NUTROF	No es un medicamento, es un suplemente complementa las necesidades diarias de vitaminas, oligoelementos.
Tenecteplase (activador fusilar del plasminógeno humano) (1000u) polvo para reconstituir a solución inyectable 50 mg	Está indicado para el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio (IAM). el tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible dentro de las 6 horas siguientes a la aparición de los síntomas del evento cardiovascular.

3. Indique cuales son las razones por las que se presenta desabastecimiento de medicamentos de medicamentos y si corresponde a factores de mercado, problemas en la logística de transporte, dificultades en la fabricación del producto, agotamiento por alta demanda, etc.

Respuesta: Frente al abastecimiento de medicamentos en el país, es importante aclarar que la competencia del Invima es respecto a la evaluación y aprobación de los registros sanitarios, así como de sus modificaciones, ya que estos trámites son los que permiten la autorización para la comercialización de los medicamentos; así, lo referente a la distribución y/o suministro de estos no es competencia de este instituto.

Ahora, los titulares han referido como principales causas de desabastecimiento de medicamentos:



- Problemas en la adquisición de materia prima y material de empaque, así como transporte y contenedores.
- Problemas para la importación
- Aumento de demanda
- Insuficientes oferentes
- Decisión de no comercialización de los titulares (insuficientes oferentes)

4. Indique si a la fecha existen medicamentos con alto riesgo de desabastecimiento en el país

Respuesta: El ultimo listado de desabastecimiento informa los siguientes principios activos en desabastecimiento:

PRINCIPIO ACTIVO
Abacavir solución oral
Alfametildopa
Alopurinol 100 mg y 300 mg
Bicarbonato de Sodio solución inyectable
Cefuroxima suspensión oral
Estrógenos conjugados 0,625 mg/g crema vaginal
Estradiol – Gel 0.06%
Gluconato de Calcio solución inyectable 10%
Inmunoglobulina humana normal solución inyectable 5% (50 mg/1ml)
Inmunoglobulinas específicas neutralizantes del veneno de las especies micrurus (anti-veneno)
Paracetamol (acetaminofén) 1G/100 ml solución
Protamina solución inyectable
Risperidona tabletas 1,2,3 Mg
Ritonavir-Lopinavir solución oral
Suplemento dietario NUTROF
Tenecteplase (activador fusilar del plasminógeno humano) (1000u) polvo para reconstituir a solución inyectable 50 mg

5. ¿Qué acciones puntuales han tomado las autoridades de Salud del País para mitigar el desabastecimiento de medicamentos?



Respuesta:

El Invima esta realizando semanalmente mesas de trabajo con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, a fin de compartir información, detectar medicamentos en riesgo de escasez o desabastecimiento y tomar las medidas posibles para mitigarlo, dentro de las competencias de cada entidad.

Ahora, ante un desabastecimiento de un principio activo, el Invima procede a priorizar los trámites que estén en curso sobre ese medicamento, con el fin de evitar barreras que impidan su comercialización, la cual depende de los titulares del producto; igualmente, cuando se cumplen los requisitos del Decreto 481 de 2004, la Comisión Revisora procede a incluirlo en el Listado de Vitales No disponibles, a fin de permitir su importación por esta vía.

Así, las medidas que puede ejecutar el Invima, dentro del marco de sus competencias, a fin de mitigar el desabastecimiento de medicamentos, son:

- Mesas de trabajo con MinSalud
- Priorización de los registros sanitarios en curso
- Inclusión en Listado de Vitales No Disponibles por la Comisión Revisora

Cordialmente,

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)

Revisó y Aprobó: Guillermo Jose Perez Blanco, Director de Medicamentos y Productos Biologicos- Invima