

## AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON ACCER Y PROFAMILIA

Fecha: 24/01/2024

Dependencia: Sala de juntas Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Piso 9-Microsoft Teams – Virtual

### ASISTENTES:

Representantes del grupo de abastecimiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) y representantes de la Asociación de Centros de Reproducción Humana (ACCER) y Profamilia.

### Puntos clave:

- Revisar el estado de disponibilidad y las solicitudes puntuales de ACCER y Profamilia relacionados con el abastecimiento de medicamentos usados en protocolos de reproducción asistida.
- Andrés Gutiérrez, presidente de ACCER, manifiesta que ACCER es una iniciativa que busca unificar el manejo en las treinta y tres (33) unidades de reproducción distribuidas en el país, teniendo en cuenta que los tratamientos de producción asistida son de alta sensibilidad por lo que no es fácil que se realice un intercambio entre las moléculas disponibles. Adicionalmente, se debe considerar que los usuarios de estos tratamientos son individuos sanos, por lo que una interrupción después de iniciado el tratamiento puede llevar a eventos adversos serios.  
Así mismo, manifiesta no tener un canal directo o un ente al cual dirigirse sobre el abastecimiento de medicamentos, de ahí el interés de establecer comunicación con el Ministerio de Salud.
- ACCER y Profamilia exponen el caso del medicamento **triptorelina**, empleado en protocolos de inducción de ovulación. Como causa principal de desabastecimiento en el año 2023, según lo informado por el titular Ferring (importador Laboratorios Biopas), fue la regulación de precios de la circular 013 de 2022.
- La DMTS aclara que la regulación de precios se hace mediante una referenciación internacional sobre la marca específica y no sobre el principio activo. En este caso, se reguló por ser un mercado monopólico (concentración del mercado). Además, el fabricante según Decreto 334 de 2022, el titular debió informar al Invima la no comercialización como un acto de responsabilidad social.
- ACCER y Profamilia dan algunas precisiones sobre el uso de las dos marcas comerciales de triptorelina:

#### TRIPTORELINA DAILY 95.6MCG

-Esta marca ha incrementado su uso por los buenos resultados obtenidos, sin embargo, aumenta a “cuentagotas” la comercialización en Colombia.

Profamilia ha adelantado el contacto con Ferring quienes dijeron que pueden apoyar a Colombia para realizar cuatro despachos de unidades durante el 2024, quienes indicaron que lo hacen por un tema de “responsabilidad social”, más no por la rentabilidad del producto.

-Empleando este medicamento la hiperestimulación ovárica se reduce prácticamente a 0 en pacientes sanas, lo que evita complicaciones y que se generen costos adicionales en salud.

#### TRIPTORELINA DEPOT

-Empleada en preparación del endometrio para recibir los embriones y se aplica de manera ambulatoria (vía intramuscular).

-Salió del mercado sin tener una causa clara.

- Para estos dos productos si bien existes algunas alternativas terapéuticas en el mercado, la misma requiere procedimientos de administración más controlados y con mayores riesgos. De igual manera, estas interrupciones repentinas en el mercado conllevan a que constantemente se realicen cambios en el protocolo por alternativas que no necesariamente representan las mismas ventajas en el tratamiento.

- ACCER y Profamilia también exponen los casos de:

a) Valerato de etinilestradiol (Progynova), el cual se había suspendido su comercialización probablemente a causa de regulación de precios, generando desabastecimiento por un año y medio. Manifiestan que durante el tiempo que estuvo agotado fue necesario hacer uso de otra alternativa del mercado que era hasta tres veces más costosa que el medicamento Progynova antes de la regulación de precios. No obstante, se tuvo contacto con el titular (Bayer) quien informó retomar la comercialización en el mercado.

b) Para el principio activo didrogesterona de administración oral comercializado bajo la marca Duphaston también tuvo un impacto por la regulación de precios. De igual manera, ante su desabastecimiento fue homologado por acetato de medroxiprogesterona (Provera); sin embargo, se indica que en la práctica clínica no es posible hacer esta homologación terapéutica. Sobre este punto se resalta que los protocolos de tratamiento de reproducción asistida son muy sensibles y requieren de un adecuado conocimiento de la molécula para garantizar los resultados del tratamiento.

- Se debe considerar que, pese al tamaño reducido de la población usada de estos tratamientos, puede afectar al incremento en la frecuencia de eventos adversos serios además de impactar en el gasto de bolsillo de estos usuarios.
- Desde la DMTS se indica que fue iniciado el seguimiento al titular FERRING sobre la disponibilidad del producto TRIPTORELINA, por lo que a partir de la información que brinden se actualizará el estado de disponibilidad del producto.

De igual manera, a PROFAMILIA y ACCER se les solicita enviar un listado con los productos identificados con estos problemas de disponibilidad, con el detalle necesario para entender

las dificultades en el uso de alternativas terapéuticas, y si es posible estimar la demanda que se tendría para estos productos.

Lo anterior para poder adelantar el seguimiento y el análisis de disponibilidad correspondiente.

Finalmente, se precisa que desde la DMTS se adelantará la revisión de los casos señalados en la mesa relacionados con la regulación de precios.

- ACCER y Profamilia finalizan reiterando la solicitud al Ministerio participar en las mesas de trabajo y ser visibilizados como gremio cuando hay situaciones de desabastecimiento o escasez.

#### Compromisos y/o conclusiones de la mesa se tienen:

1. La DMTS esperará respuesta de laboratorio Ferring a la solicitud de información de disponibilidad realizada el 23/01/2024
2. La DMTS revisará lo relacionado a la regulación de precios para la triptorelina, teniendo en cuenta la casuística y la indicación porque también se usa como oncológico. De igual manera se revisará lo pertinente para los otros medicamentos señalados en la mesa.
3. Profamilia y ACCER enviarán listado de medicamentos empleados en los tratamientos de fertilidad (marca comercial, principio activo, concentración forma farmacéutica, breve explicación del uso y estimación de la demanda o promedio de consumo)