

AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO MEDICAMENTOS OFTÁLMICOS

Fecha: 31/01/2024

Dependencia: Microsoft Teams - Virtual

ASISTENTES:

Ministerio de Salud y Protección Social: Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
EAPB/IPS: Gestarsalud
Gestores Farmacéuticos y Distribuidores: Cafam Subdirección medicamentos
Gremios y Asociaciones médicas: ACEMI, Fenalco Bogotá
Titulares Registros Sanitarios e Importadores: Xinetix Pharma SAS, Axon Pharma S.A.S. - Aristizábal & Jiménez S en C, Vitalis SACI, ABBVIE, LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA SAS, Opharm limitada, LABORATORIOS LA SANTE S.A., Industria Colombiana de Medicamentos ICOM – COOPIDROGAS, MUNDIPHARMA, Alcon, PROCAPS S.A.

Puntos clave:

Dentro de los objetivos principales de esta mesa de trabajo convocada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud – DMTS e Invima, están:

1. Socializar el resultado del seguimiento realizado al abastecimiento de medicamentos oftálmicos.
2. Identificar situaciones que puedan impactar la disponibilidad de medicamentos.
3. Buscar soluciones conjuntas y establecer compromisos en aquellos casos de riesgo o desabastecimiento.

Desde el Ministerio de Salud se informan los grupos de medicamentos por analizar en la mesa de trabajo:

Tabla 1. Medicamentos a analizar mesa de trabajo oftálmicos.

ATC	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	PRINCIPIO ACTIVO
S01EC03	PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIOTICOS-INHIBIDORES DE LA ANHIDRASA CARBONICA	Dorzolamida

ATC	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	PRINCIPIO ACTIVO
S01ED51	PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIOTICOS-AGENTES BETA-BLOQUEANTES	Dorzolamida + Timolol
		Brimonidina tartrato + Timolol
		Timolol + tavoprost
		Bimatoprost+Brimonidina+Timolol (Tripligan)
		Brimonidina + timolol + dorzolamida
S01EE01	PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIOTICOS-ANALOGOS DE LA PROSTAGLANDINA	Latanoprost
S01AB04	ANTIINFECCIOSOS	Sulfacetamida
S01BA04	AGENTES ANTIINFLAMATORIOS-CORTICOIDES	Prednisolona
S01CA01	AGENTES ANTI INFLAMATORIOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACION-CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACION	Tobramicina + dexametasona
S03CA01	CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACION	Moxifloxacina + dexametasona
S01GX09	DESCONGESTIVOS Y ANTIALERGICOS	Olopatadina
S01KA01	AUXILIARES EN CIRUGIA-SUSTANCIAS VISCOELASTICAS	Hialuronato de sodio
S01XA20	LAGRIMAS ARTIFICIALES Y OTRAS PREPARACIONES INDIFERENTES-OTROS OFTALMOLOGICOS	Carbomero 974 (ácido poliacrílico)
S01GX01	DESCONGESTIVOS Y ANTIALERGICOS-OTROS ANTIALERGICOS	Cromoglicato sódico

Adicionalmente, se detalla a los asistentes cuál es el mecanismo de seguimiento a la disponibilidad de medicamentos empleado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima con apoyo de la Dirección de medicamentos y tecnologías de salud del Ministerio - DMTS, constituido en tres etapas básicas: **i)** la identificación de los registros sanitarios (vigentes y en trámites en renovación), **ii)** Consulta en la base del *Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED* para el análisis de las tendencias de las cantidades comercializadas , y determinar la participación en el mercado para cada titular de registro sanitario; y **iii)** se consulta con cada titular de registro sanitario la disponibilidad del medicamento, con lo cual cada titular comparte información detallada acerca de la disponibilidad del medicamento (cantidades mensuales vendidas promedio en 2022 y 2023, la disponibilidad actual y en dos meses posteriores, así mismo en caso de presentarse novedades en la comercialización).

Es de resaltar durante la primera etapa, los titulares de registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el **artículo 18 del Decreto 334 de 2022** tienen la obligatoriedad de notificar al Invima la no comercialización temporal de un medicamento para el cual obtuvieron el registro sanitario.

Se resalta por parte de INVIMA y la DMTS que para algunos titulares de registro sanitario no se obtiene esta respuesta de manera oportuna lo cual dificulta el análisis del estado de abastecimiento para cada medicamento.

Con el resultado del análisis, el Invima concluye para cada principio activo en una forma farmacéutica y en algunos casos concentración el estado de abastecimiento: no desabastecido, en monitorización, en riesgo de desabastecido y desabastecido. Para los 2 últimos o desde el Invima se inicia con las acciones de su competencia para mitigar o prevenir el desabastecimiento del medicamento.

Con este contexto, se adelantó el seguimiento conjunto entre **Minsalud-Invima**, a la disponibilidad atendiendo los reportes del año 2023 de los niveles de incumplimiento por la industria farmacéutica de las cantidades solicitadas por los gestores farmacéuticos y/o EPS; para 16 medicamentos diferentes, entendido el medicamento como principio activo, forma farmacéutica y concentración. Para lo cual Invima presentó el estado de disponibilidad de acuerdo con la información con la que se contaba al momento de la mesa de trabajo.

Definición de los estados de clasificación de los principios activos, contemplados por el INVIMA

- A. No hay desabastecimiento: Cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes son suficientes para satisfacer la demanda del medicamento a nivel nacional.
- B. Monitorización: cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes del registro sanitario son limitadas para los siguientes tres meses de comercialización o por la falta de reporte de la información solicitada a los titulares del registro sanitario, ocasionando una limitación para concluir con exactitud la disponibilidad, conllevando a un seguimiento permanente y así reclasificar su estado siendo estos a no desabastecido, riesgo de desabastecimiento o desabastecido.
- C. Riesgo de desabastecimiento: Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) para los que existe alguna contingencia que pueda llevar a que la oferta de un producto farmacéutico sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país.

D. Desabastecimiento: Situación donde existe una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un producto farmacéutico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país.

E. Temporalmente no comercializado: Son aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, durante la vigencia del registro sanitario, debido a aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos u otros y que no perjudican el abastecimiento nacional.

F. Descontinuado: Es la interrupción definitiva de la fabricación de Aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que se comercializaron en algún momento en el país y que, en la actualidad por decisión voluntaria del titular del registro sanitario deciden suspender la comercialización, o que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) puede ordenar el retiro preventivo de todos los lotes de los medicamentos con principio activo detectados por generar un riesgo para la salud, ya sea por alertas emitidas por agencias internacionales o por el mismo Instituto.

Fuente: [Listado abastecimiento y desabastecimiento enero 2024](#)

1. PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS					
No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	ANÁLISIS SISMED	ESTADO
1	DORZOLAMIDA	Solución oftálmica	20mg/mL	Actualmente solo se está comercializando en el canal comercial el producto DORZOLAM PF de Tecnoquímicas.	EN RIESGO DE DESABASTECIDO
2	DORZOLAMIDA + TIMOLOL	Solución oftálmica	20mg + 5mg/mL	Titulares mayoritarios: Procaps, Blaskov, Laboratorios Sophia. En 2023 se evidencia aumento de unidades comercializadas promedio mes respecto a 2022.	EN MONITORIZACIÓN
3	BRIMONIDINA + TIMOLOL	Solución oftálmica	2mg + 5mg/mL	Titular mayoritario: Abbvie. En 2023 se evidencia disminución de unidades comercializadas promedio mes respecto a 2022.	EN MONITORIZACIÓN
2. ANTIINFECCIOSOS					
1	SULFACETAMIDA	Solución oftálmica	10%	Titular mayoritario: Blaskov. En 2023 se evidencia disminución de unidades	EN MONITORIZACIÓN

				comercializadas promedio mes respecto a 2022.	
3. CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN					
1	MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA	Solución oftálmica	0,5% + 0,1%	Titulares mayoritarios: Tecnoquímicas y Novartis. En 2023 se evidencia disminución de unidades comercializadas promedio mes respecto a 2022.	EN MONITORIZACIÓN
4. LAGRIMAS ARTIFICIALES Y OTRAS PREPARACIONES INDIFERENTES-OTROS OFTALMOLOGICOS					
1	CARBÓMERO 974 (ÁCIDO POLIACRÍLICO)	Gel oftálmico	0,20% y 0,25%	0,20%: Único titular Megalabs. En 2023 se evidencia disminución de unidades promedio mes respecto a 2022. 0,25%: Único titular laboratorios Thea. En 2023 se evidencia aumento de unidades promedio mes respecto a 2022 de la presentación monodosis.	EN MONITORIZACIÓN
5. DESCONGESTIVOS Y ANTIALERGICOS-OTROS ANTIALERGICOS					
	CROMOGLICATO SÓDICO 2% Y 4%	Solución oftálmica	2% y 4%	2%: Titular mayoritario laboratorios Richmond. En 2023 se evidencia ligero aumento de unidades promedio mes respecto a 2022. 4%: Titular mayoritario Vitalis. En 2023 se evidencia disminución de unidades promedio mes respecto a 2022.	EN MONITORIZACIÓN

Fuente: Consulta SISMED-Sistema de Información de Precios de Medicamentos a III Trimestre de año 2023 y reportes de disponibilidad de cantidades comercializadas de titulares de registro sanitario.

De acuerdo con el comportamiento de abastecimiento observado para cada principio activo, y otros aspectos particulares por cada principio activo o aspectos generales entorno a la disponibilidad de los medicamentos, mencionados anteriormente; se tienen las siguientes apreciaciones relevantes, por parte de los asistentes:

1. Abbvie: la mesa de trabajo es un espacio provechoso para generar planes de acción y menciona la necesidad de realizar, además del análisis de abastecimiento de un principio activo y una vez se identifique una situación de desabastecimiento, la búsqueda de alternativas terapéuticas. Sobre el medicamento del cual son titulares de registro y tienen

una participación mayoritaria en el mercado (Brimonidina + timolol, 2mg + 5mg/mL-Combigan) indica que se revisará al interior de la compañía la posibilidad de aumentar la producción ante un probable aumento de la demanda.

2. La Santé: expresa agradecimiento por la información presentada y enseguida menciona que muchos de los medicamentos pueden que estén en trámite ante el Invima y propone que el Ministerio directamente pueda conocer por parte de Invima y filtrar cuáles de los medicamentos cuentan con trámite pendiente. La Santé compartirá al Ministerio e Invima la información del trámite particular pendiente para poder revisarlo.
3. Mundipharma: indica que desde hace tiempo tienen sometidos varios trámites de solicitud de pérdida por fuerza ejecutoria y solicita al Invima tener prioridad con este tipo de solicitud para que así sea más visible al público en general (página del Invima) y ayude a mitigar trámites en paralelo, por lo cual sugiere filtrar en la base de datos y revisar diversos trámites anclados al mismo expediente.
4. Tecnoquímicas: la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de MinSalud pregunta a Tecnoquímicas sobre el lote de producción planeado de dorzolamida 2% (TQ DORZOLAM) que se informó iba a estar disponible en el mes de diciembre de 2023. Sobre este lote particular no se hace ninguna precisión desde tecnoquimicas. Adicionalmente, indican que tendrán disponibilidad solo a partir de marzo 2024 (en ambos canales) y DORZOLAM PF a partir de febrero 2024 (solo canal comercial), indicando que dicha información detallada será remitida durante la próxima semana. Sobre TQ DORZOLOL, indica que el 16 de noviembre envió la información de disponibilidad y la volverá a reenviar el día de hoy.
5. Laboratorios Alcon: preguntan si se puede conocer la información sobre los demás medicamentos no presentados en la mesa, sobre lo cual la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de MinSalud indica que próximamente se subirá en el micrositio de abastecimiento la presentación completa para todos los medicamentos.
6. Acemi: Se resalta la importancia de conocer la información de Tecnoquímicas sobre disponibilidad de dorzolamida para comunicarle a las EPS, donde los cumplimientos están alrededor del 32%. Así mismo, resalta otros medicamentos que no se trabajaron durante la mesa pero que requieren revisar si existe algún cambio en los patrones de prescripción: dexametasona + gatifloxacina (1mg + 3mg/mL-suspensión oftálmica) con cumplimientos del 86% y dexametasona + neomicina (1mg + 3,5mg-solución oftálmica). Al respecto, DMTS e Invima iniciarán seguimiento a estos medicamentos.
7. Vitalis: indica no tener inconvenientes de disponibilidad para cromoglicato sódico en el canal institucional. En caso de tener alguna novedad, la informarán.
8. Sociedad médica de oftalmología: indica que los pacientes manifiestan que al momento de reclamar sus medicamentos en gestores farmacéuticos no están disponibles, pero cuando

preguntan en el canal comercial sí se encuentran. Así mismo, resalta que los gestores indican que se cambie el medicamento, lo cual genera que el paciente vuelva a consulta médica.

Se recuerda a laboratorios y titulares de registro sanitario, la solicitud enviada por el Ministerio de Salud desde el 07 de diciembre de 2023 sobre medicamentos en riesgo de desabastecido y desabastecidos sobre el listado de los 414 medicamentos priorizados para que los laboratorios remitan de manera oportuna la información y así, el análisis realizado de abastecimiento también pueda ser oportuno.

Participante de la mesa de trabajo consulta a través de qué canal solicitar el retiro definitivo de comercialización de un medicamento Al respecto, el reporte de retiro definitivo de medicamentos se puede realizar a nocomercializacion@invima.gov.co

Conclusiones

- Se evidencia para los medicamentos analizados pocos oferentes (1-3 titulares/importador) con lo cual se pueden generar periodos de no disponibilidad temporal de acuerdo con el comportamiento del mercado por parte de cada titular.
- Se puede presentar para diferentes medicamentos del grupo analizado fidelización y reconocimiento de marcas por parte de los pacientes.
- Los cambios en los patrones de prescripción podrían explicar la disminución de la demanda para algunos medicamentos.
- Según decisiones corporativas de titulares de registro sanitario, el canal institucional puede quedar desabastecido como en el caso de la dorzolamida al 2%.
- Se siguen recibiendo reportes de gestores farmacéuticos y EPS sobre incumplimiento en entrega de medicamentos cuyo registro sanitario no está vigente.

Compromisos

- **MinSalud-INVIMA:** Iniciar seguimiento a la disponibilidad de dexametasona + gatifloxacina (1mg + 3mg/mL-suspensión oftálmica), dexametasona + neomicina (1mg + 3,5mg-solución oftálmica) y dexametasona 1mg/mL o 1%-solución oftálmica.
- **INVIMA:** Revisar el estado actual de trámites de pérdida por fuerza ejecutoria del laboratorio Mundipharma.
- **Laboratorio Tecnoquímicas:** enviar información de manera prioritaria sobre la disponibilidad del medicamento dorzolamida al 2%, detallando la distribución (en número de unidades) en el canal institucional y el canal comercial.
- **Laboratorio La Santé:** compartir al Ministerio e Invima los trámites pendientes para realizar el respectivo seguimiento.
- **Titulares de registro sanitario e Importadores:** Informar oportunamente, según el Decreto 334 de 2022, la no comercialización temporal, desarrollando los planes de acción requeridos para mitigar la no disponibilidad durante el periodo de no

disponibilidad; y dar respuesta oportuna a las consultas de disponibilidad realizadas por el Invima a través del formato definido y a la solicitud del Ministerio de Salud el 07/12/2023 sobre disponibilidad de medicamentos en riesgo de desabastecidos y desabastecidos junto con el listado de 414 medicamentos priorizados.