



AYUDA DE MEMORIA – MESA DE TRABAJO SITUACIÓN DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS

Fecha: 24/04/2023

Dependencia: Virtual – Microsoft Teams

ASISTENTES:

Titulares de registro sanitario y sus agremiaciones, EPS y sus agremiaciones, Gestores Farmacéuticos y sus EPS, Coopidrogas, Asociación Colombiana de Medicina Vascular, Invima, Minsalud

Puntos clave:

- Se presenta por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y el Invima, la información obtenida sobre el seguimiento a la disponibilidad de los medicamentos antihipertensivos priorizados para la socialización en la mesa de trabajo. El análisis consideró tres etapas: el análisis SISMED desde octubre de 2019 a diciembre de 2022 para determinar tendencia en el comportamiento de las unidades vendidas por los laboratorios y participación en el mercado de los mismos, el reporte de gestores farmacéuticos que consolida Minsalud, y el reporte de titulares solicitado por el Invima para la conclusión de estado realizado por este mismo instituto, encontrando las siguientes conclusiones para los medicamentos analizados:

Tabla 1. Estado de disponibilidad para los antagonistas de canales de calcio priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
NIFEDIPINA	10 MG	AMERICAN GENERICS CON RS VIGENTE, SE ESPERA INICIO DE LA COMERCIALIZACIÓN	DESABASTECIDO INCLUIDO LMVND
VERAPAMILO	80 MG Y 120 MG	LA SANTE - 83% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	MONITORIZACIÓN
NIFEDIPINA	30 MG	NOVAMED - 65.6% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	MONITORIZACIÓN
NIMODIPINO	30 MG	PAULY 86% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	MONITORIZACIÓN
AMLODIPINO	5MG Y 10MG	GENFAR - 86% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	NO DESABASTECIDO
DILTIAZEM	60 MG	GENFAR -99%	NO DESABASTECIDO
AMLODIPINO+HCTZ	5/12.5 mg y 10/20 MG	LAFRANCOL 85.3% PARTICIPACIÓN	NO DESABASTECIDO
AMLODIPINO+INDAPAMID	1.5MG/5MG	LES LABORATOIRES SERVIER 100%	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED



Tabla 2. Estado de disponibilidad para los ARA II priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
IRBESARTÁN	75mg	Sin registro sanitario	DESABASTECIDO sin RS
VALSARTAN	40mg	Sin registro sanitario	DESABASTECIDO No se comercializa el producto desde el año 2021.
TELMISARTAN+AMLODIPINO	5mg/40mg	5mg/40mg: DESABASTECIDA	DESABASTECIDO
EPROSARTAN + HCTZ	Sin registro sanitario	LAFRANCOL RS TEMPORALMENTE NO COMERCIALIZADO	DESABASTECIDO
LOSARTAN	50 mg y 100 mg	FARMACAPSULAS 31% WINTHROP 21% BIOQUIFAR 12% BUSSIÉ 16%	MONITORIZACIÓN: 100MG POR FALTA DE INFORMACIÓN Y ANALISIS SISMED SE OBSERVA DISMINUCIÓN EN LAS UNIDADES
CANDESARTAN + AMLODIPINO	5/16 MG 5/32 MG 10/16 MG	LAFRACOL 53% MEGALABS 47%	MONITORIZACIÓN
VALSARTAN+AMLODIPINO	10mg/160mg 10mg/320mg 5mg/320mg 10mg/80mg 2,5mg/320mg 2.5mg/160mg 2,5mg/80mg 5mg/160mg 5mg/80mg 5mg/50mg	VALSARTAN + AMLODIPINO 10MG/160MG – LEGRAND 40%, NOVARTIS 27% Y PROCAPS 21% VALSARTAN + AMLODIPINO 10MG/320MG; 5MG/320MG NOVARTIS 84% Y PROCAPS 16% VALSARTAN + AMLODIPINO 10MG/80MG - PROCAPS 100% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	MONITORIZACIÓN
IRBESARTAN +HCTZ	150 mg /12.5 mg 300 mg -12.5 mg 300 mg/25 mg	IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 300MG/12,5MG: MEGALABS 46%, SANOFI 16% Y EUROFARMA 13% IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 300MG/25MG: SANOFI 73% Y HETERO 17% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	MONITORIZACIÓN
LOSARTAN +HCTZ	12,5mg/100mg 12,5mg/50mg 25mg/100mg	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5MG/100MG: BUSSIÉ 89% Y TQ Y MERCK 8% LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5MG/50MG: BUSSIÉ CON EL 82% Y ECAR 17% LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 25MG/100MG: BUSSIÉ CON UN 95% Y LAPROFF 3,4%. SIN REPORTE DE INFORMACIÓN TITULAR > PARTICIPACIÓN	MONITORIZACIÓN
VALSARTAN + AMLODIPINO +HCTZ	160/10/12.5mg 160/5/12.5mg	NOVARTIS 49.3% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN TITULAR > PARTICIPACIÓN	MONITORIZACIÓN
CANDESARTAN	8 MG 16 MG 32MG	TECNOQUIMICAS S.A - 50% TECNOQUIMICAS S.A - 55% TECNOQUIMICAS S.A - 58%	NO DESABASTECIDO
CANDESARTAN +HCTZ	16mg/12,5mg 32mg/12,5mg	ASTRAZENECA (49%) ASTRAZENECA (10.7%)	NO DESABASTECIDA POR ANALISIS SISMED SE OBSERVA UN AUMENTO EN CASI EL TRIPLE, RESPECTO AL AÑO 2021
OLMESARTAN	20MG 40MG	20MG: PFIZER 58% Y TQ 25% 40MG: Farmaceutica Paraguaya 47%, Pfizer 21%, TQ 15%	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED, SE OBSERVA INCREMENTO EN LAS UNIDADES EN EL AÑO 2022 CON RESPECTO 2021



PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
TELMISARTAN	40mg 80mg	40MG: MSN laboratories 50%, Boehringer 28% 80MG: MSN laboratories 48%, Boehringer 27%	NO DESABASTECIDO
VALSARTAN	80mg	LaSanté 35%; Novartis 38%; Megalabs 10%	NO DESABASTECIDO
VALSARTAN	160mg	LaSanté 29%; Novartis 18%; Legrand 24%; Megalabs 11%	NO DESABASTECIDO
EPROSARTAN	600 mg	LAFRACOL 100% ; SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED
IBESARTAN +AMLODIPINO	150mg/10mg 150mg/2,5mg; 300mg/2,5m 300mg/10mg; 150mg/5mg; 300mg/5mg	300mg/10mg; 150mg/5mg; 300mg/5mg: SANOFI 45% MEGALABS 51% 150mg/2,5mg; 300mg/2,5mg: CLOSTER 100% 150mg/10mg (Megalabs 81.91% y Sanofi 18.09%) SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED
LOSARTAN +AMLODIPINO	50mg/2.5mg 100mg/5mg 50mg/5mg	50mg/2.5mg - ANZG 60% y Megalabs 39% 100mg/5mg - MEGALABS 68% y FARMA 1% 50mg/5mg - Megalabs con un 100%	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED
OLMESARTAN+AMLODIPINO	20 MG / 5 MG 40 MG - 5 MG 40 MG / 10 MG	PARAGUAYA 78.5%; PFIZER 21.43% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN	NO DESABASTECIDOS POR ANALISIS SISMED
TELMISARTAN+AMLODIPINO	10mg/40mg 5mg/80mg 10mg/80mg	10mg/40mg - Pfizer 100% Boehringer 39%, Legrand 29%, Megalabs 34% y MK 7% 5mg/80mg - Boehringer 35%, Legrand 19%, síntesis 14%, Megalabs 25% y MK 5% 10mg/80mg- Boehringer 39%, Legrand 29%, Megalabs 34% y MK 7%	NO DESABASTECIDOS
VALSARTAN +HCTZ	80mg + 12.5mg 160 MG/12,5 mg 160/25 mg 320/12,5 mg 320/25 mg	VALSARATAN + HIDROCLOROTIAZIDA12,5MG/160MG - NOVARTIS 74% Y MEGALABS 18%; VALSARATAN + HIDROCLOROTIAZIDA12,5MG/80MG - NOVARTIS 61% Y MEGALABS 35% VALSARATAN + HIDROCLOROTIAZIDA25MG/160MG - NOVARTIS 43% Y FARMA 51% VALSARATAN + HIDROCLOROTIAZIDA25MG/320MG - NOVARTIS 100%	NO DESABASTECIDO
OLMESARTAN + HCTZ	40/12.5 mg 20/12.5 mg	PFIZER S.A.S 83.7%	NO DESABASTECIDO
TELMISARTAN + HCTZ	80 mg/25 mg 80 mg /12,5 mg	MSN LABORATORIES PRIVATE: 57.9% BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH: 36%.	NO DESABASTECIDO
VALSARTAN + INDAPAMINA	160/1,25mg	LABORATORIOS LEGRAND S.A. 100%	NO DESABASTECIDO
VALSARTAN +SACUBITRIL	50 mg 200 mg 100 mg	NOVARTIS 100% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN TITULAR > PARTICIPACIÓN	NO DESABASTECIDO POR ANALISIS SISMED

Tabla 3. Estado de disponibilidad para los betabloqueadores priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
BISOPROLOL + AMLODIPINO	5 mg / 10 mg 5 mg / 5 mg	MERCK S.A 100%	NO DESABASTECIDO
BISOPROLOL + HCTZ	2,5 mg 5 mg 10 mg	MERCK S.A. 100%	NO DESABASTECIDO
BISOPROLOL	5 mg 10 mg 2,5 mg	MERCK 55% Y LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. 21.4%"	NO DESABASTECIDO



PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
CARVEDILOL	25 mg 12.5 mg 6.25 mg	CARVEDILOL 12,5MG: WINTHROP 85% CARVEDILOL 25MG: SANOFI 95% CARVEDILOL 6,25MG: SANOFI 74%	NO DESABASTECIDO
PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
METOPROLOL SUCCINATO	100 mg 50 mg 200 mg 25 mg	ASTRAZENECA 50% Y HUMAX CON 50% PERO SALIO DEL MERCADO	EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO
PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
ATENOLOL + CLORTALIDONA	Sin registro sanitario	ÚNICO TITULAR ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S CON RS Pérdida de fuerza ejecutoria	DESABASTECIDO No se comercializa desde 2020
ATENOLOL	50mg	UN RS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN SIN COMERCIALIZACIÓN	DESABASTECIDO No se comercializa desde 2020
ATENOLOL	100 mg 50mg	WINTHROP 80% Y TECNOQUÍMICAS 20%.	MONITORIZACIÓN
LABETALOL	5 mg 100 mg / 20 ml	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S, 38.83%. Y KERN PHARMA 32.80% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN TITULAR > PARTICIPACIÓN	MONITORIZACIÓN
NEBIVOLOL	5 mg	MONTOVERDE 42% SIN REPORTE DE INFORMACIÓN TITULAR > PARTICIPACIÓN	MONITORIZACIÓN
PROPRANOLOL	40 mg	40mg: TQ 37%, PENTACOOOP 42% y NOVAMED 20%. 80mg: TQ 99%	MONITORIZACIÓN
METOPROLOL TARTRATO	50 mg 100 mg	METOPROLOL TARTRATO 100MG: ROPSOHN 86% Y BIOQUIFAR 25% METOPROLOL TARTRATO 50MG: WINTHROP 70%	MONITORIZACIÓN

Tabla 4. Estado de disponibilidad para los diuréticos priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
AMILORIDA + HCTZ	No aplica	SIN REGISTROS SANITARIOS	DESABASTECIDO
ESPIRONOLACTONA +FUROSEMIDA	No aplica	SIN REGISTROS SANITARIOS	DESABASTECIDO
ESPIRONOLACTONA	25 mg 100 mg	ESPIRONOLACTONA 100MG: HUMAX 46%, LABINCO 20%, ANGLOPHARMA 10%. ESPIRONOLACTONA 25MG: SANOFI 70%. POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	MONITORIZACIÓN



PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
INDAPAMIDA	2.5 mg 1.5 mg	LES LABORATORIES 84.4% MEGALB 15.5% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	MONITORIZACIÓN
HIDROCLOROTIAZIDA	25 mg 50 mg 12.5 mg	GENFAR 44% TQ 30% LAPROFF 23%	NO DESABASTECIDO
CLORTALIDONA	25 mg 12,5 mg	FARMA 52% MEGALAB 27.4% LAFRANCOL 20.5%	NO DESABASTECIDO
EPLERENONA	25 mg 50 mg	MSN LABORATORIES PRIVATED LTDA 76.7% PFIZER S.A.S. 17.5%	NO DESABASTECIDO
FUROSEMIDA	40 mg 20 mg/2ml	TABLETAS: GENFAR S.A. 80% Y TECNOQUIMICAS 10% AMPOLLAS: LABORATORIO BIOSANO S.A. 16.5% Y VITALIS S.A.C.I. 2.5%	NO DESABASTECIDO

Tabla 5. Estado de disponibilidad para IECAs priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
QUINAPRIL	10 mg	10 MG TABLETAS, DESCONTINUADO = NO COMERCIALIZADO DISMINUCIÓN EN LA DEMANDA - SE OBSERVA QUE PRESCRIPTORES DECIDEN OTRAS ALTERNATIVAS Y/O COMBINACIONES Y ESTA CONCENTRACIÓN HA ENTRADO EN MENOR USO.	DESABASTECIDO
QUINAPRIL + HCTZ	SIN REGISTROS SANITARIOS	SIN REGISTROS SANITARIOS	DESABASTECIDO
TRANDOLAPRIL	no aplica	SIN REGISTROS SANITARIOS	DESABASTECIDO
ENALAPRIL	20mg 5mg	20MG: AMERICAN GENERICS 72% Y BIOQUIFAR 6%. 5MG: AMERICAN GENERICS 90% Y TECNOQUÍMICAS 8% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
TRANDOLAPRIL + VERAPAMILO	180 mg	LAFRANCOL 100% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
ZOFENOPRIL	15 mg 30 mg	A.MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U. LABORATORIOS BUSSIE S.A POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
CAPTOPRIL	25mg 50mg	CAPTORA 25MG: BUSSIÉ 77% Y TECNOQUÍMICAS CON EL 12% CAPTOPRIL 50MG: BUSSIÉ 80% Y TECNOQUÍMICAS 17%	NO DESABASTECIDO
LISINOPRIL	10 mg 5 mg	LAFRANCOL 100%	NO DESABASTECIDO



PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
QUINAPRIL	20 mg	TECNOQUIMICAS S.A. 100%	NO DESABASTECIDA

Tabla 6. Estado de disponibilidad para otros antihipertensivos priorizados

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	PORCENTAJE Y TITULAR CON MAYOR PARTICIPACIÓN	ESTADO
AMBRISENTAN	5 mg 10 mg	MEGA LABS 76.4% GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. 19.88%	EN MONITORIZACIÓN
BOSENTAN	125 mg	62.5 MG, MEGALAB 42% Y TECNOQUÍMICAS 41% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
BOSENTAN	62,5 mg	125 MG TECNOQUIMICAS 30% Y MEGALABS 30% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
DOXAZOSINA	4 mg	PFIZER 49.6% y MEGALABS 50.3 % SIN RTA DEL TITULAR DE MAYOR PARTICIPACIÓN	EN MONITORIZACIÓN
METILDOPA (RACEMICA)	250 mg	MEMPHIS 100% POR FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	EN MONITORIZACIÓN
MINOXIDIL	10 mg 5% 2%	POR FALTA DE REPORTE DE LABORATORIOS	EN MONITORIZACIÓN
PRAZOSIN	1 mg	LABINCO 86% LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.11%	EN MONITORIZACIÓN
CLONIDINA	0.150 mg	LABORATORIOS ECAR S.A 84.8 % y TECNOQUIMICAS S.A. 7%	NO DESABASTECIDO
MACITENTAN	10 mg	JANSSEN 86.97%, MSN LABORATORIES PRIVATE 9.14% y TECNOQUIMICAS S.A. 3.88%.	NO DESABASTECIDO
METILDOPA (LEVOROTATORIA)	250 mg 500 mg	Aspen 100%	NO DESABASTECIDO
NITROPRUSIATO	50 mg / 2 ml	ECAR 100%	NO DESABASTECIDO
RAUWOLFIA-ESCINA	15 mg	LABORATORIO BAGO 100% FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	NO DESABASTECIDO POR ANÁLISIS SISMED
RIOCIGUAT	2,5 mg 1 mg 1.5 mg 2 mg	BAYER 100% FALTA DE INFORMACIÓN DE TITULARES	NO DESABASTECIDO POR ANÁLISIS SISMED

La información adicional sobre las tendencias de medicamentos y las unidades mensuales comercializadas se encuentran en la presentación adjunta a esta ayuda de memoria a través del siguiente enlace:

Una vez realizada la socialización desde Minsalud e Invima, se abre el espacio para los comentarios por parte de los actores participantes, los cuales se presentan a continuación:

- Desde Fenalco se resaltan los siguientes puntos:





- Es importante que los titulares de registro sanitario de mayor participación en el mercado reporten la disponibilidad para lograr concluir el estado de abastecimiento de cada medicamento; el cual puede definirse entre no desabastecido, en monitorización, en riesgo de desabastecido o en monitorización.
 - Los laboratorios farmacéuticos no están entregando cartas sobre agotados por más o menos de 30 días, y solo se ha asociado a problemas logísticos el incumplimiento de nivel de servicio que va en aumento para algunos principios activos.
 - Se considera importante que el Ministerio solicite cifras no solo sobre la disponibilidad total del producto de un laboratorio porque puede que muchas de las unidades se estén exportando. Puede que se estén llevando a exportaciones por falta de interés a comercialización Nacional. Por lo anterior, es importante diferenciar las unidades de comercialización a nivel nacional y a exportación.
 - Los problemas no solo se presentan por grupo terapéutico, se presenta de manera particular con laboratorios determinados, por lo cual se sugiere adelantar reuniones específicas por laboratorio para varios productos.
 - Se comenta por parte del gremio, la alternativa de priorización de trámites para la ampliación de plantas de fabricación de medicamentos que puedan estar en la capacidad de aumentar su producción
- Desde algunos gestores farmacéuticos se considera importante conocer cuáles son los criterios para establecer si hay más de una marca disponible en el mercado, cuáles son los criterios que se tienen en cuenta para definir las tendencias de los medicamentos y la importancia de que dentro de estos se contemple los niveles de servicio por parte de titulares de registro sanitario para que se tenga una conclusión más aproximada a la situación real del medicamento.
 - Desde Minsalud se reitera la importancia y la necesidad de presentar las cartas en donde los titulares de registro sanitario informan las novedades presentadas que limitan el normal disponibilidad de medicamentos y que ocasiona el incumplimiento de las órdenes de compra tramitadas por gestores farmacéuticos e IPS principalmente; además de que estas no se limiten a temas de confidencialidad. De igual manera se precisa que en principio se asume que la información dada por los laboratorios es para el mercado nacional, tanto por los canales comercial e institucional. No obstante, se realiza la claridad para los demás laboratorios.
 - Desde las EPS se coincide con lo manifestado por gestores farmacéuticos sobre la relevancia del no reporte de información por algunos titulares. De igual manera señalan tener reportes para Valsartán para 50, 80mg y 160mg con reportes por debajo de las unidades solicitadas. De igual manera se tienen reportes para Amlodipino + Valsartán y Amlodipino + (Problemas de cumplimiento en 60%).

Se solicita el contacto para realizar unas dudas puntuales sobre el reporte de disponibilidad por parte de EPS.

- Desde Audifarma se manifiesta estar en desacuerdo con lo clasificado como desabastecido cuando son medicamentos descontinuados.





De igual manera se señala para Valsartán 80mg, 160mg, 320mg niveles de entrega a gestores del 20%- 25%, por lo que es importante reconsiderar el estado clasificado para este medicamento, teniendo en cuenta los niveles de cumplimiento para este medicamento. De hecho, en el primer trimestre del año no se tiene niveles de cumplimiento ni del 10%.

Adicionalmente, no es claro si se manifiesta tener disponibilidad por parte de titulares de registro sanitario, porqué se tienen tan bajo nivel de cumplimiento.

Se propone considerar una clasificación del estado de disponibilidad de los medicamentos que permita tener un escenario cuando un paciente va a reclamar el medicamento, pero no es posible dispensar debido a la falta de cumplimiento de las órdenes de compra, aun cuando los titulares manifiestan tener disponibilidad. Podría considerarse categorías como demanda insatisfecha o con mayor detalle para dar claridad y mejorar el cumplimiento de la entrega de las prescripciones.

Se pone a consideración tres principios activos para su recategorización según la información que se tiene a la fecha: Candesartán 16 y 8mg, Hidroclorotiazida de 12,5mg, Propranolol de 80mg. Para este último con corte a diciembre no se tenían problemas de disponibilidad, pero durante el primer trimestre se han tenido problemas con este medicamento, posiblemente derivado del riesgo de desabastecimiento de metoprolol succinato.

- Desde Minsalud se informa a pesar de estar discontinuado el producto, podría llegar a ser necesario clasificarlo como desbastecido para considerar su inclusión como MVND; teniendo en cuenta que aún se reporta con problemas en la disponibilidad por algunos actores.

Adicionalmente, es importante conocer desde la industria farmacéutica sobre la disponibilidad suficiente para cubrir esos niveles de servicio requerido y en dado caso aumentar la producción en las diferentes concentraciones, así como las limitaciones que se tengan por lo menos en el corto plazo para poder aumentar la demanda.

Se señala que se está revisando al interior del Invima para evaluar la posibilidad de considerar escenarios adicionales para la clasificación del estado de disponibilidad del medicamento.

- Desde Megalabs se tienen varios inconvenientes con Valsartán que son socializados en la mesa para saber cómo se pueden abordar:
 - Inconvenientes de la planta de producción, COLOMPACK para maquila de productos tiene problemas de capacidad y los trámites requeridos para la ampliación son complejos.
 - Como laboratorio no están en la capacidad para atender la necesidad de los operadores de manera inmediata.
 - Hay un incremento exorbitante de unidades que es difícil absorberlas en el corto plazo.
 - Es necesario la visibilidad de la necesidad real para que se traduzca en planta y la formalización del negocio.





- Para el Valsartán se ha incrementado la disponibilidad, pero se tiene una limitada producción desde la maquila.
- Finalmente se considera importante validar con la información de la necesidad que sea reportada por los gestores para poder organizar la planeación en la producción.
- Por parte de los titulares de registro sanitario se realizan las siguientes precisiones sobre disponibilidad y limitaciones actuales en la comercialización:

ASTRAZENECA

Para el **metoprolol succinato** se ha observado un aumento en la demanda respecto al volumen manejado que se ha intentado aumentar en la producción.

Se informa que desde el día 21 de abril, se quedaron sin disponibilidad de la presentación de 50mg y al día de la presente mesa de trabajo se están quedando sin disponibilidad para la presentación de 200mg.

Se solicita la celeridad para la emisión de un concepto que favorezca la disponibilidad de este medicamento en sus concentraciones.

Para **Atenolol y Atenolol + Clortalidona** se informa que los dos registros sanitarios se encuentran cancelados lo cual fue informado a todos los clientes y confirmado por el Invima.

NOVARTIS

Frente a Valsartán, se tiene disponibilidad de todas las concentraciones manejadas por encima del promedio mensual que históricamente se ha tenido. Se ve una tendencia creciente por lo cual están atentos para ajustar la producción y responder a las necesidades.

BAYER

Importante que se tenga una comunicación asertiva sobre cada uno de los titulares, muchos hacen sus reportes en la medida que son requeridos por el Invima, por lo cual es necesario que si hay casos puntuales estos sean precisados en la mesa y no se generalice a todos los titulares de registro sanitario.

Adicionalmente se aclara que el problema de un titular no hace que los demás titulares puedan responder a la demanda insatisfecha. De ahí que la proactividad y la provisión de esta información sobre la demanda.





Por lo anterior, es conveniente que se consideren definiciones más precisas sobre los estados actuales de disponibilidad como aquellos casos en donde no se alcanza a cubrir la demanda por parte de un titular.

Asimismo, es necesario que se de manera oportuna se actualice los estados de disponibilidad para poder mitigar oportunamente los problemas de disponibilidad.

PROCAPS

Se solicita al Invima un tema puntual para saber si se van abrir nuevas sesiones extraordinarias para el tema de bioequivalencia de medicamentos que estén en riesgo o desabastecidos.

Lo establecido en la nueva norma (Resolución 662 de 2022) no sería del todo aplicable ya que no hay CROs para hacer estudios en el país por lo que todo toca hacerlo en el extranjero.

Para este tipo de productos se pueden tener en cuenta algunas sesiones extraordinarias para este mes.

LEGRAND

Se informa que no se fabrican las concentraciones de valsartán de 40 y 80mg. Para las concentraciones de 160mg y 320mg se están haciendo todos los ajustes posibles para dar un aumento en la producción y da un mejor nivel de servicio en las entregas de las órdenes de compra

Se precisa que una situación de desabastecimiento hasta el momento no se ha presentado, y la tendencia va a presionar a que se tenga una normalización en la disponibilidad

GENFAR

Para Valsartán se están teniendo incrementos considerables en las concentraciones disponibles, no se han tenido faltantes y se han cumplido con el 100% de lo solicitado y con las proyecciones a dos meses se puede cubrir la demanda actual del producto.

Se alerta que de seguir con esta tendencia se pueden tener problemas de desabastecimiento futuros.

FARMA DE COLOMBIA

Se señala que se tiene la combinación valsartán + clortalidona, sin problemas en la disponibilidad. Actualmente hay un problema de calidad interna para la concentración de 80/125mg, que no se relaciona a situaciones de problemas con materias primas.





De igual manera, se informa que por tema de Forecast se ha incrementado el proceso de incremento en la producción, precisando que en vigencias previas se ha cumplido en su totalidad con lo requerido por los gestores farmacéuticos.

TECNOQUIMICAS

Sobre Valsartán de 80mg y 160mg se reportó para el mes pasado que el de 160mg tiene dificultades por escasez de materia prima. Para este mes la dificultad ha sido resuelta por lo cual se tiene disponibilidad completa para estas presentaciones.

CLARIPACK

Se presentan como un laboratorio fabricante de FF solidas no estériles. Se informa que no se contaba con RS por lo cual no se comercializaron productos, sin embargo, durante la pandemia para algunos productos se obtuvieron los RS aquí en Colombia, por lo cual solicitan tener información sobre la capacidad para fabricar estos productos y tener más información sobre un canal por el cual comercializar y poner en disponibilidad estos medicamentos.

MSN

Desde MSN se solicita revisar el estado y disponibilidad de BONSENTAN ya que ellos habían dado respuesta sobre las unidades disponibles del mismo.

- Desde Minsalud se señalan los siguientes puntos:
 - Cuando un laboratorio por alguna situación particular no tiene, es importante que se entregue la carta en la que se manifieste que se esté en Backorder como soporte de los problemas actuales que se puedan tener en la disponibilidad.
 - De la parte preventiva y proactiva se está trabajando en poder adelantar estos análisis con base en la información reportada y recopilada y actualizar los estados de abastecimiento de varios medicamentos y las acciones a adelantar, se espera que se pueda adelantar en el corto plazo.
 - Con base en lo solicitado, se realizará la socialización de las unidades comercializadas por medicamento y por concentración para los titulares para evaluar si es posible incrementar la producción al interior de las compañías.

- Desde ASINFAR se informa que muchos de los medicamentos tienen que presentar Bioequivalencia lo cual ha podido generar impacto en el tema de la disponibilidad, por lo que se solicita buscar mecanismos para agilizar los temas de estos trámites.
De hecho, con la expedición de la Resolución 1124 se tenía un listado importante de PA que para su renovación necesitaban estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.





- Desde Invima se informa que, con la entrada en vigencia de la Resolución 662 de 2022 la evaluación de los protocolos ya no se tiene el paso por la SEM por lo que se espera que haya una mayor agilidad en la expedición de los trámites. Se informa que se van adelantar las sesiones extraordinarias para este mes que pueden incluir desabastecimiento u otras moléculas con las prioridades que se tengan.
- Sin comentarios de asociaciones médicas, QFs hospitalarios ni Colombia productiva.
- Como compromisos o conclusiones de la reunión se tienen las siguientes:
 - Desde Minsalud e Invima se debe adelantar el análisis adicional para la recategorización del estado de disponibilidad de BONSENTAN, VALSARTÁN, CANDESARTÁN 16 Y 8MG, HIDROCLOROTIAZIDA DE 12,5MG, PROPRANOLOL DE 80MG Y AMLODIPINO + VALSARTÁN.
 - Compromiso de envío de información y cambios de estado por parte de los titulares de registro para este grupo de medicamentos.
 - Frente algunos medicamentos se observa un incremento en la demanda,
 - Desde Minsalud e Invima se realizará la publicación de esta presentación, es la cual se encontrarán las cantidades requeridas y las tendencias para los medicamentos priorizados, y se estarían publicando cuales titulares tienen disponibilidad.
 - Desde Invima se adelantará la publicación del informe de disponibilidad para todos los medicamentos analizados.
 - En el próximo reporte de gestores y EPS se solicita informar si se han reiterado los inconvenientes y se reiteren los problemas.
 - Desde Invima se adelantará la revisión que corresponda para la priorización de los trámites pertinentes para este grupo de medicamentos.
 - Evaluación en conjunto de Minsalud e Invima sobre los estados de disponibilidad que actualmente son clasificados por Invima y la pertinencia de incluir estados de disponibilidad adicionales o más específicos.
 - Sobre el tema de bioequivalencia, el Invima continuará realizando las mesas específicas del tema.
 - Desde Minsalud se va adelantar la validación con gestores de los reportes para su socialización con los titulares de registro sanitario.

