



Mesa de trabajo: Avances normativos, técnicos y clínicos para la atención de la hemofilia en Colombia

24 de marzo de 2026

AGENDA

01

Plan Nacional de gestión de enfermedades huérfanas

02

Normatividad y asistencia técnica territorial para la habilitación de centros de referencia para enfermedades huérfanas

03

Lineamiento técnico y vía clínica para la atención de pacientes con hemofilia en Colombia

04

Disponibilidad de medicamentos para la hemofilia



1. Enfermedades huérfanas

Plan Nacional de gestión de enfermedades huérfanas

Se han identificado entre 7000 a 8000 EHR (y en aumento), el 80% de origen genético

Las EHR son un evento de interés en salud pública internacional

50-75 % se originan en la población pediátrica

Más del 6% de la población mundial padece una EHR

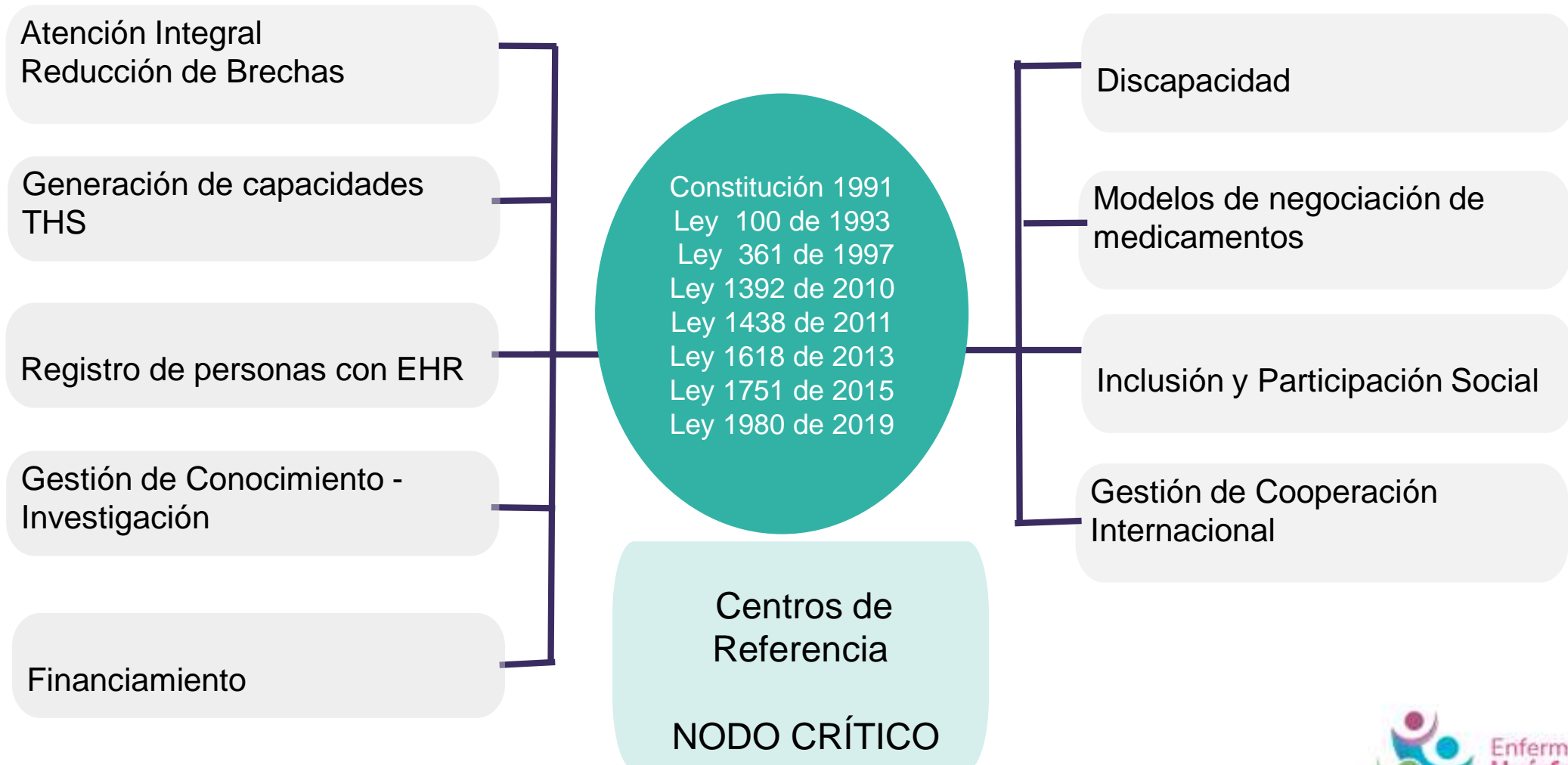
Las EHR son altamente heterogéneas con retos diagnósticos altos

Impacto social en la calidad y esperanza de vida
aumento del empobrecimiento



RARAS PERO NO INVISIBLES

“Del derecho a la garantía efectiva”



Plan Decenal de Salud Pública Resolución 2367 de 2023.



Plan Nacional de Gestión para Enfermedades Huérfanas/Raras – EHR - 2024



*Formular acciones que promuevan el **acceso efectivo a la atención integral e integrada** de salud en el marco la Atención Primaria en Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que contribuya al **mejoramiento de las condiciones de calidad de vida** de las personas con Enfermedades Huérfanas/Raras, sus familiares y cuidadores, así como **la inclusión y participación social** en el territorio colombiano.*

Meta: A 2031, en el 100 % de las entidades territoriales implementarán el Plan Nacional de Gestión Enfermedades Huérfanas/Raras

Plan Nacional de Gestión para Enfermedades Huérfanas/Raras - EHR

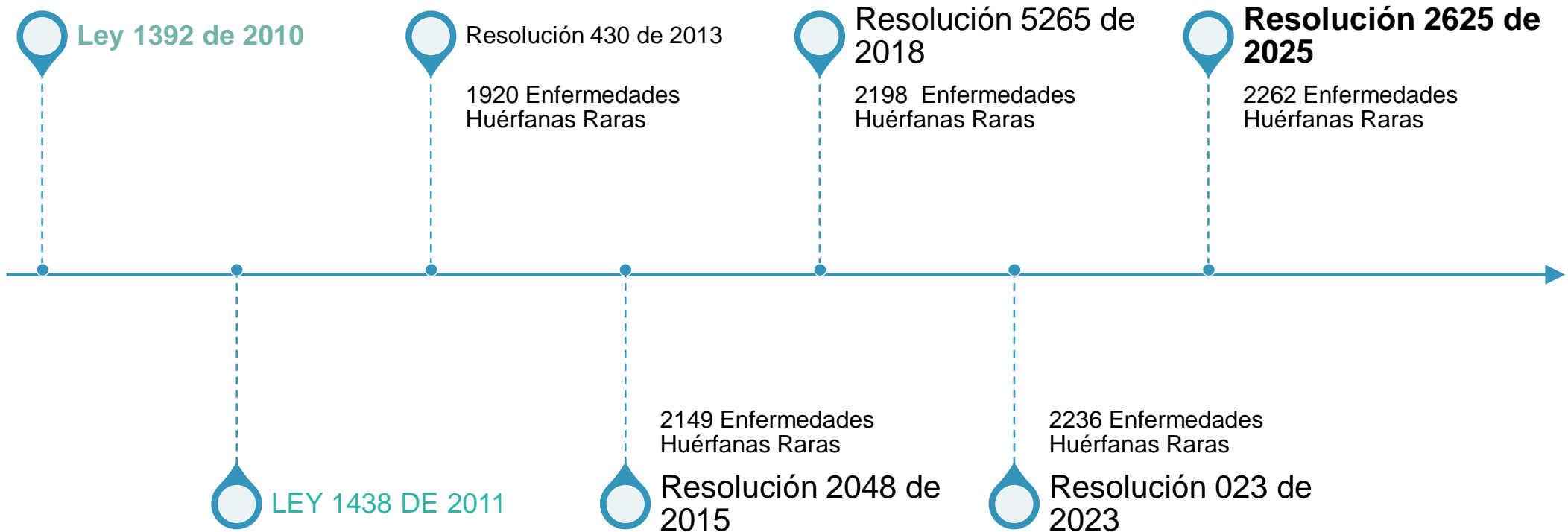
Líneas Estratégicas





Sistemas de Información

Listado Oficial de EHR



Registro Nacional de Personas con EHR

Censo de pacientes _ CAC 2013

Prestador de Servicios:

➤ Sistema de Vigilancia en Salud Pública- SIVIGILA

➤ Sistema de Mi prescripción_ MIPRES

➤ Sistema de Estadísticas Vitales _ RUAF

➤ Registro de Discapacidad

➤ Afiliados BDUA

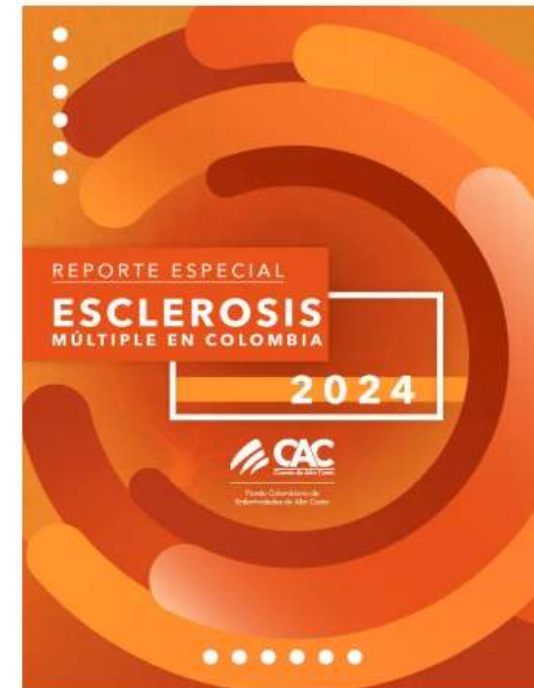
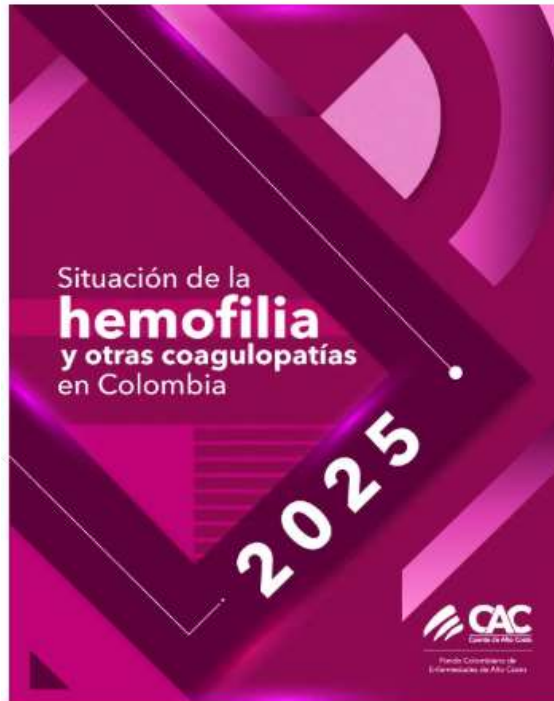


Bodega de datos SISPRO

Registro Nacional de Personas con EHR

Decreto 1954 de 2012

Seguimiento _ Cuenta de Alto Costo





De la evidencia a la práctica

Guías de Práctica Clínica, protocolo y Lineamientos

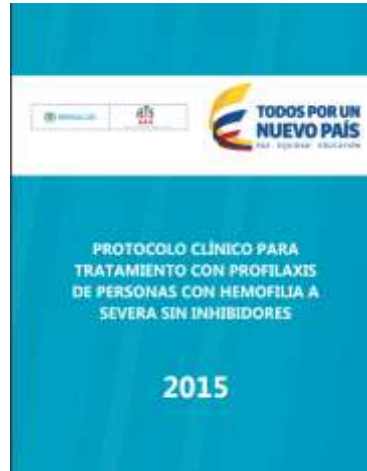


Distrofia Muscular

Artritis Idiopática Juvenil

Fibrosis Quística

GPC



Hemofilia A severa sin inhibidores



► Enfermedades huérfanas raras

Lineamientos técnicos:

- Enfermedad de Fabry
- Enfermedad de Gaucher
- Atrofia Muscular Espinal
- Hemofilia
- Hemoglobinuria Paroxística Nocturna
- Fibrosis Quística
- Epidermolísis Ampollosa Epidermolítica

Programa de tamizaje neonatal

Ley 1980 de 2019
Resolución 207 de 2024
Resolución 117 de 2026



Garantía de acceso a medicamentos no financiados con UPC

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000542 DE 2025

(31 MAR 2025)

Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas, definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y no financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación- UPC y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 822 de 2003 y,

Acuerdo 093 de 2010 entre **el Fondo Rotatorio Regional** para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS y el **Ministerio de salud y Protección Social**

Acceso a medicamentos

Fibrosis Quística

1. **Kit de tratamiento triconjugado:**
elexacaftor /tezacaftor / ivacaftor

Enfermedad de Gaucher

2. Imiglucerasa
3. Miglustat
4. Velaglucerasa
5. Taliglucerasa

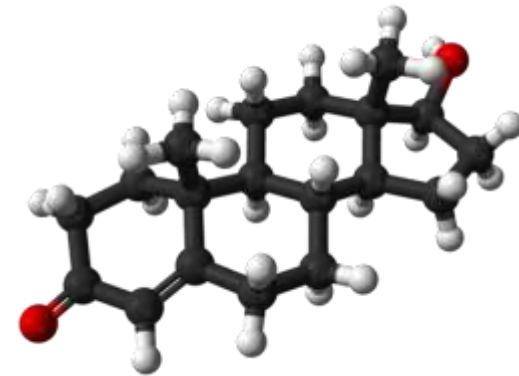
Enfermedad de Fabry

- 6 Agalsidasa alfa
- 7 Agalsidasa beta

Síndrome de Hunter y Mucopolisacaridosis

8. Idursulfasa
9. Galsulfasa
10. Elosulfasa

10 medicamentos
priorizados
Compra centralizada



Compra centralizada de medicamentos



01

Intercambio de información técnica

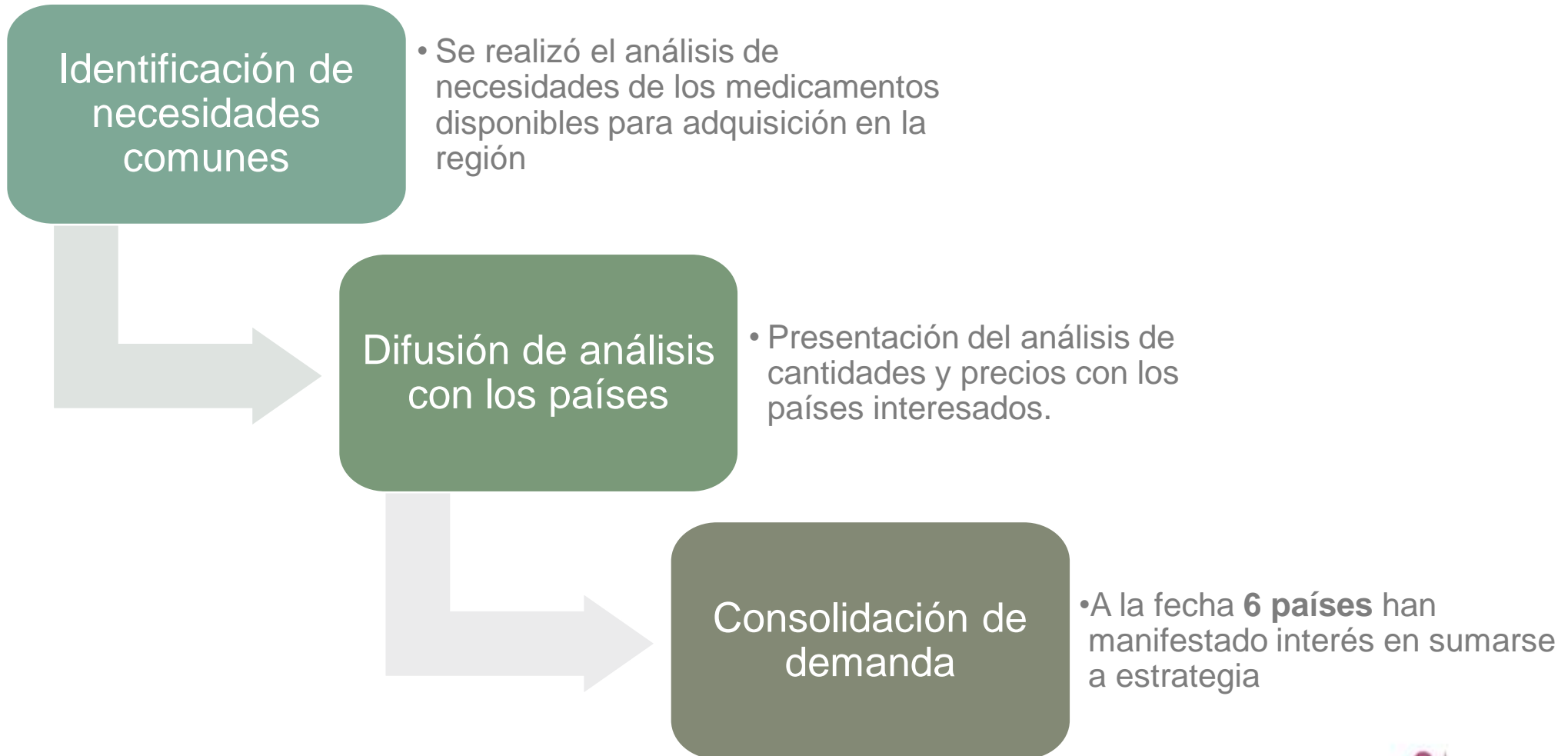
- Información de principios activos,
- cantidades
- precios para Colombia

02

Invitación a negociación con Fondo Estratégico Regional de la OPS

Negociación

Compra centralizada de medicamentos



Registro Sanitario



“Por medio del cual se expide el **régimen reglamentario en materia del registro sanitario**, en lo relacionado con los medicamentos de síntesis química, con principios activos semisintéticos, radiofármacos y gases medicinales de consumo humano, durante el ciclo de vida del producto, y se dictan otras disposiciones”



Escaneo de Horizonte



Atención Integral

Centros de Referencia



“Hacia una Red Nacional Integral”

Ley 1392 de 2010 _ Centros de Referencia

- Red de Centros de Diagnóstico (0) ✕
- Red de Centros de Tratamiento (1) ✓
- Red de Farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos. (6) ✓

Habilitación de C. Referencia
Res. 651 de 2018
Res. 2307 de 2025

“Hacia una Red Nacional Integral”

MEDICARTE AGENCIA BOGOTA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
MEDICARTE MEDELLIN	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
MEDICARTE PEREIRA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
IPS ESPECIALIZADA S.A	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
IPS ESPECIALIZADA PLAZA CLARO BOGOTA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
CENTRO DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS - ESCLEROSIS MÚLTIPLE	CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO
CENTRO DE REFERENCIA DE FARMACIA DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS - ESCLEROSIS MÚLTIPLE	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA

“Participación que transforma, articulación que garantiza.”



Nacional

- Mesa Nacional de EHR
- Res. 1871 de 2021



Departamental y Distrital

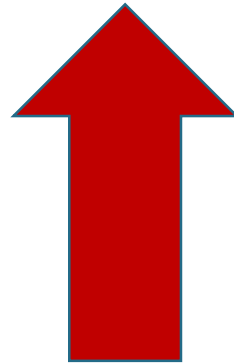
- Actualmente creación 17 Mesas Territoriales

- Lineamiento para la implementación de las Mesas Territoriales
- Lineamiento para para la caracterización poblacional, en el marco del PDSP 2022-2031 de la población con enfermedades huérfanas

Financiamiento



El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con un convenio interadministrativo N° 1346 N° 1346 2024 con el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD – IETS, para realizar “la *Revisión Sistemática Realista Sobre los Modelos de Financiación de Enfermedades Huérfanas. bianual de mecanismos de financiación para EHR*”.



Dirección de Costos y Beneficios en Salud



Financiamiento



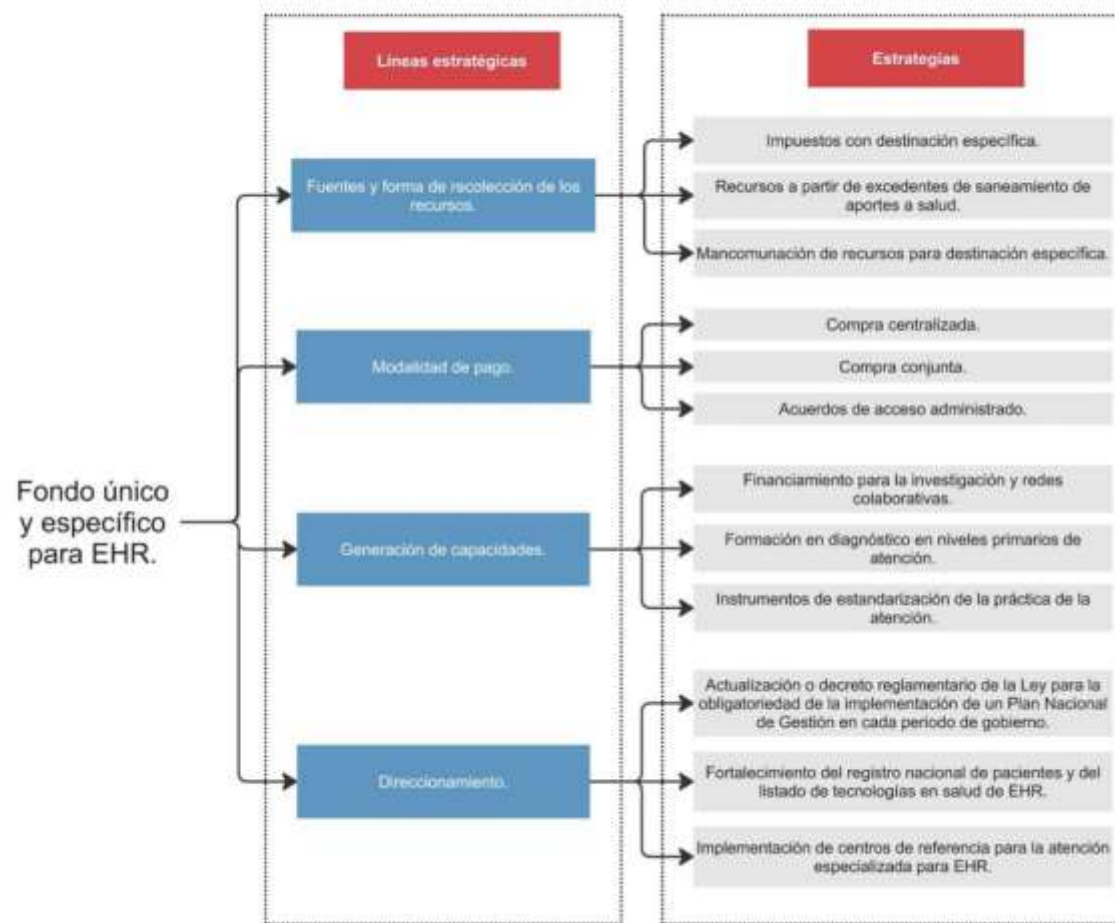
El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con un convenio interadministrativo N° 1346 de 2024 con el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD – IETS, para realizar “la *Revisión Sistemática Realista Sobre los Modelos de Financiación de Enfermedades Huérfanas. bianual de mecanismos de financiación para EHR*”.



Financiamiento

Tipo de actor	Actor
Escenarios de participación de actores en enfermedades huérfanas	<ul style="list-style-type: none"> Mesa Nacional de enfermedades huérfanas Observatorio de enfermedades huérfanas
IPS de referencia	<ul style="list-style-type: none"> Instituto Roosevelt Hospital San Ignacio Hospital Pablo Tobón Uribe – HPTU Hospital San Vicente Fundación Fundación LaCardio
Centros y grupos de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Universidad ICESI. Centro de investigaciones en anomalías congénitas y enfermedades raras – CIACER Instituto de Genética Humana. Universidad Javeriana Grupo de Genética Crónicas del Instituto Nacional de Salud en Colombia Grupo de Investigación Ciencias Básicas y Clínicas de la Salud. Universidad Javeriana. Grupo de investigación Hospital Militar: Unidad de Investigación Científica HOMI Grupo de investigación Mederi. CIGGUR- Centro de investigación en Genética y Genómica de la Universidad del Rosario
Organizaciones de pacientes y cuidadores	<ul style="list-style-type: none"> Federación de Enfermedades Raras (FECOER) Fundación Colombiana Para Enfermedades Huérfanas (FUNCOLEHF)
Autoridad sanitaria nacional	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Salud y Protección Social – Subdirección de Enfermedades No Transmisibles Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de financiamiento sectorial Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Regulación de beneficios, costos y tarifas del Aseguramiento en Salud
Autoridad sanitaria territorial	<ul style="list-style-type: none"> Referentes de enfermedades huérfanas de territorios priorizados ADRES
Otras autoridades a nivel nacional	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Hacienda

Figura 14. Principales líneas estratégicas del fondo único y específico de EHR



2. Normatividad y asistencia técnica territorial para la habilitación de centros de referencia para enfermedades huérfanas

Centros de Referencia para Enfermedades Huérfanas

Son instituciones prestadoras de servicios de salud inscritas con servicios habilitados en el **Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS**, que se postulan para habilitarse como Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas



Resolución 651 de 2018



Centros de Referencia Enfermedades Huérfanas

01

Disposiciones Generales



De la verificación del cumplimiento y mantenimiento de la Habilitación

03

02

Procedimiento, estándares y criterios para la habilitación de los CR de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la atención de EH



Disposiciones Finales

04

Ley 1392 de 2010, “*Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores*”.

Resolución 2625 de 2025, “por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas-raras, y se dictan otras disposiciones” (2.254)

Resolución 542 de 2025, “por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos”

Con el fin de facilitar el proceso de habilitación de CREH se realiza el siguiente ajuste a la resolución.

“Por la cual se modifica el artículo 4° y se suprime el literal c) de las tablas 1, 2 y 3 del Anexo de la Resolución 651 de 2018”

Artículo 4. Requisitos para la habilitación de centros de Referencia por parte de la institución prestadora de servicios de salud

Literal c) Que el reconocimiento y pago por los pacientes a documentación quienes, y corresponde registros, ha la sido efectivamente realizado por una Entidad a que refiere el numeral 2.1. del artículo 2 de la presente resolución; o cobrado o recobrado a La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES (Literal eliminado)

Clasificación de los CREH

DIAGNOSTICO

- EXAMENES DE LABORATORIO
- PRUEBAS GENETICAS



TRATAMIENTO

- ESPECIALIDADES CLINICAS Y QUIRURGICAS
- APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA
- INTERNACION Y UCI
- TERAPIAS Y REHABILITACION
- SOPORTE PSICOSOCIAL PACIENTE Y FAMILIAR
- CONSULTA EXTERNA-ATENCION DOMICILIARIA



FARMACIA

- SERVICIO DE FARMACIA DE ALTA COMPLEJIDAD



HABILITACION CENTROS DE REFERENCIA DE ENFERMEDADES HUERFANAS

CREH HABILITADOS REPS

- **26 - instituciones presentadas al proceso de habilitación**
- **7 - IPS habilitadas como CREH**
- **15 - Instituciones PENDIENTES**
- **1 - Institución no cumplió requisitos**
- **3 - Cancelaron su proceso**
- **Una institución nueva en proceso**

CIUDAD	ORGANIZACIÓN	TIPO DE CENTRO
BOGOTA	MEDICARTE AGENCIA BOGOTA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
MEDELLIN	MEDICARTE MEDELLIN	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
PEREIRA	MEDICARTE PEREIRA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
PEREIRA	IPS ESPECIALIZADA S.A	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
BOGOTA	IPS ESPECIALIZADA PLAZA CLARO BOGOTA	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA
BOGOTA	CORPORACIÓN SALUD UN CENTRO DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS - ESCLEROSIS MÚLTIPLE	CENTROS DE REFERENCIA DE TRATAMIENTO
BOGOTA	CORPORACIÓN SALUD UN CENTRO DE REFERENCIA DE FARMACIA DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS - ESCLEROSIS MÚLTIPLE	CENTROS DE REFERENCIA DE FARMACIA

Se viene desarrollando asistencias técnicas a las **Entidades Territoriales de Salud** con el fin de promover el desarrollo de **Centros de Referencia en las regiones** , que permitan garantizar la atención integral de los pacientes y familias que padecen de enfermedades huérfanas o raras

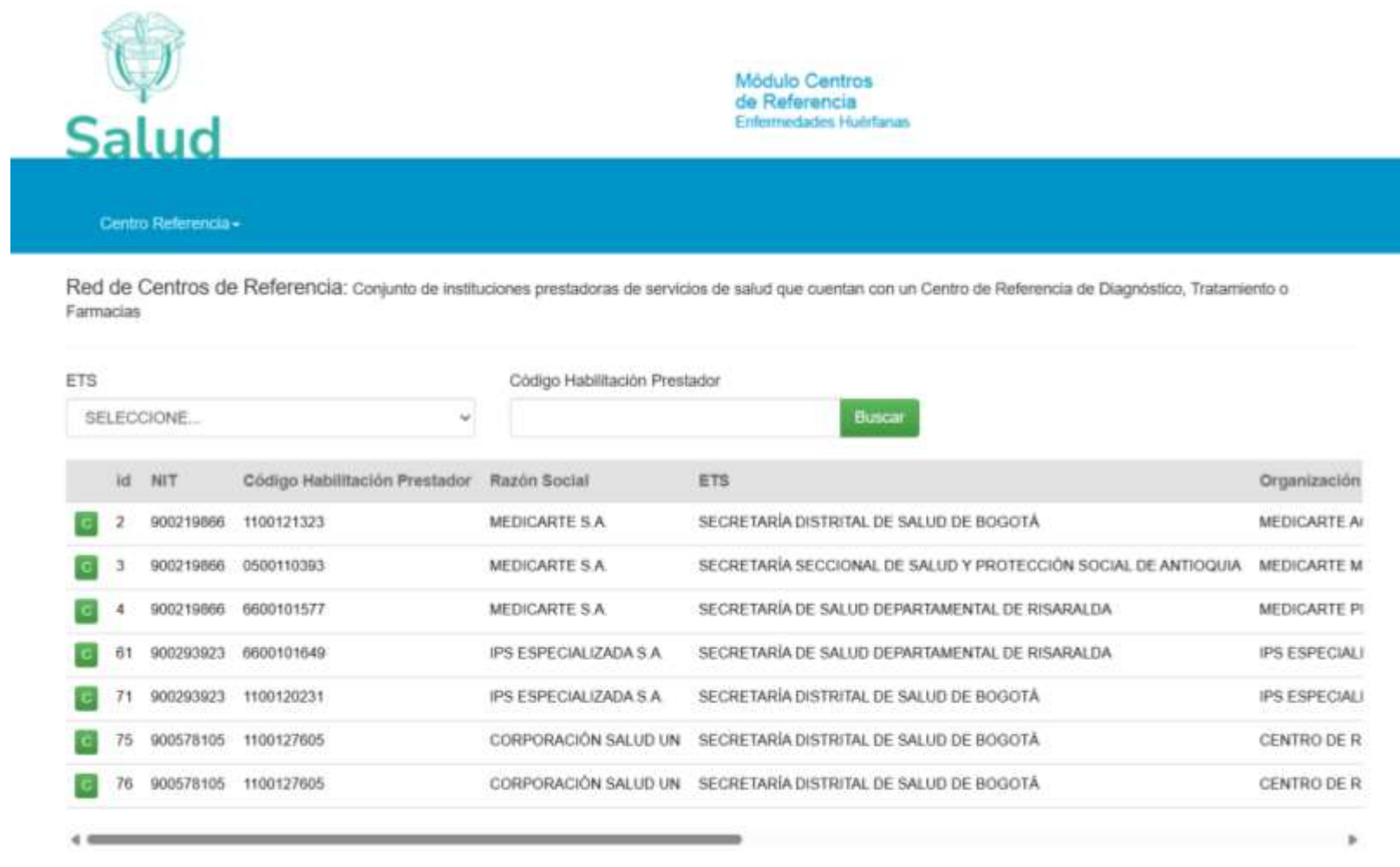
Módulo Centros de Referencia Enfermedades Huérfanas

ASISTENCIA TECNICA 2025

- ANTIOQUIA
- CUNDINAMARCA
- BOGOTA
- HUILA
- BOLIVAR
- CARTAGENA
- META



Modulo REPS de los CREH



Salud

Módulo Centros de Referencia
Enfermedades Huérfanas

Centro Referencia ▾

Red de Centros de Referencia: Conjunto de instituciones prestadoras de servicios de salud que cuentan con un Centro de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacias

ETS: SELECCIONE... ▾

Código Habilitación Prestador:

id	NIT	Código Habilitación Prestador	Razón Social	ETS	Organización
2	900219866	1100121323	MEDICARTE S.A.	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	MEDICARTE AI
3	900219866	0500110393	MEDICARTE S.A.	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	MEDICARTE M
4	900219866	6600101577	MEDICARTE S.A.	SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE RISARALDA	MEDICARTE PI
61	900293923	6600101649	IPS ESPECIALIZADA S.A.	SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE RISARALDA	IPS ESPECIALI
71	900293923	1100120231	IPS ESPECIALIZADA S.A.	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	IPS ESPECIALI
75	900578105	1100127605	CORPORACIÓN SALUD UN	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	CENTRO DE R
76	900578105	1100127605	CORPORACIÓN SALUD UN	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	CENTRO DE R

El modulo es de consulta publica y permite visualizar las actividades que realiza cada Centro de Referencia

Resolución 0651 de 2018
Resolución 2307 de 2025

Procedimiento habilitación IPS - Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Atención de Enfermedades Huérfanas

Requisitos para la Habilitación de CR por parte de las IPS

1

Autoevaluación

Proceso de verificación de cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación

2

Inscripción previa en REPS con los servicios habilitados

3

Certificado de verificación de las condiciones de habilitación de los servicios (Resolución 3100 de 2019 y modificatorias) expedido por la Entidad Territorial en el año anterior

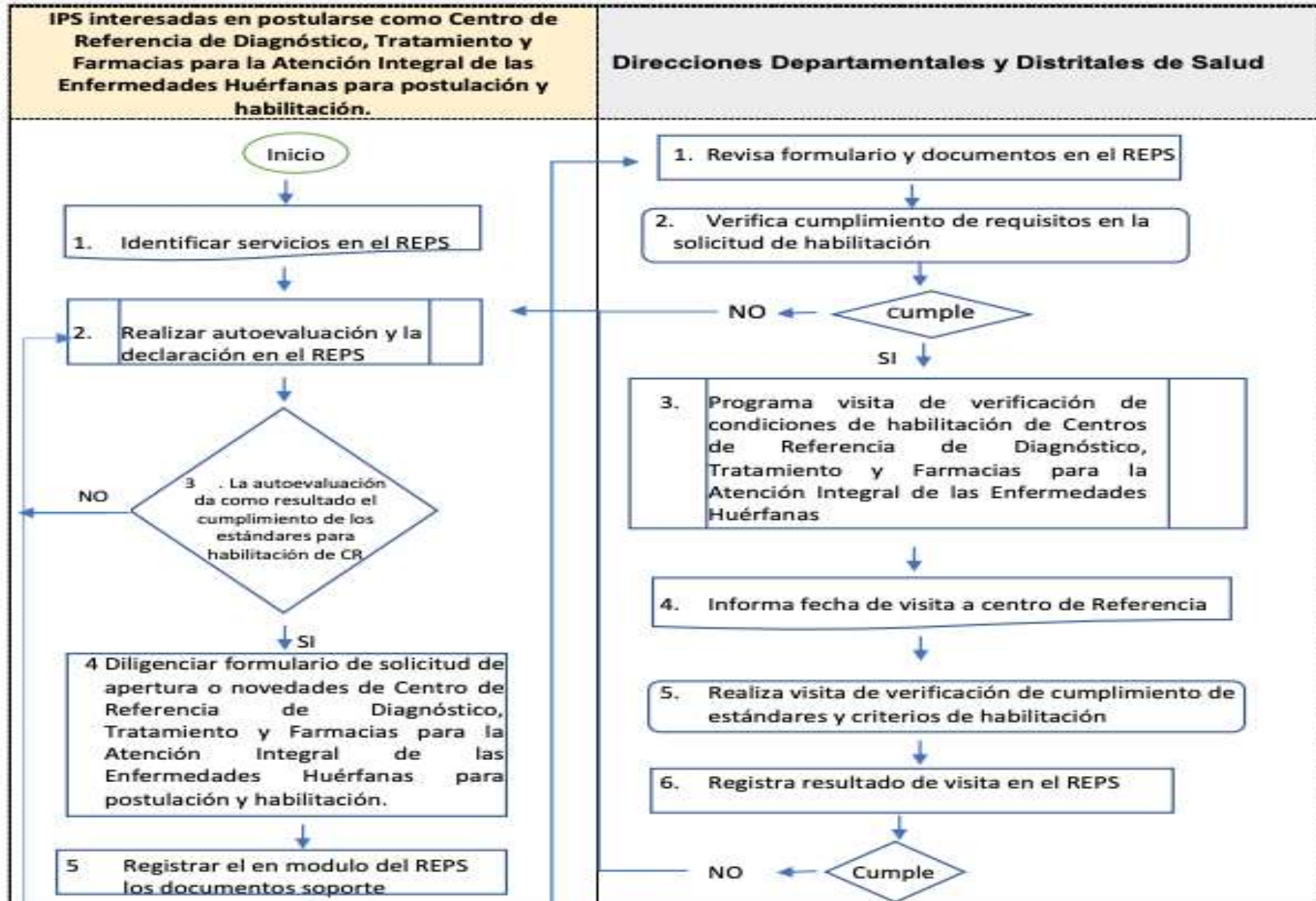
4

Cumplir con los procedimientos, estándares y criterios definidos en el 'Manual de Habilitación de los CR de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacias para la Atención Integral de Enfermedades Huérfanas

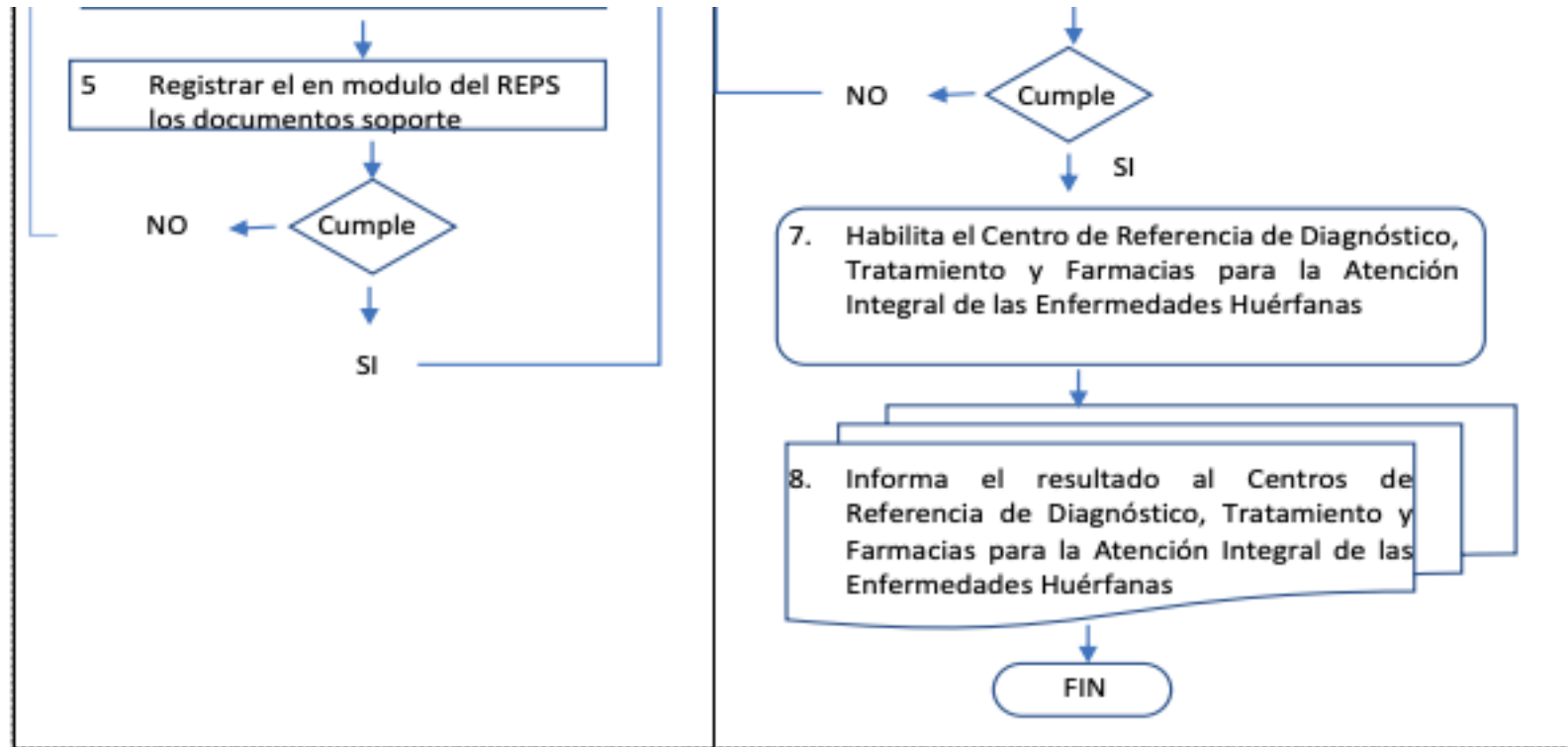
5

Si el CR incluye servicios adicionales a los contemplados en el Manual, los trámites relacionados con dichos servicios se regirán por lo estipulado en la norma de habilitación de servicios de salud vigente.

Centros de Referencia Enfermedades Huérfanas



Centros de Referencia Enfermedades Huérfanas



Flujograma procedimiento para IPS interesadas en realizar el proceso de habilitación de Centros de Referencia de Diagnóstico, Tratamiento o Farmacia para Atención de Enfermedades Huérfanas.

Inspección, vigilancia y control:

Las entidades Departamentales o Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud

Realizarán las acciones propias de vigilancia y control del cumplimiento de las condiciones de habilitación. Cuando se compruebe el incumplimiento de los estándares y criterios de habilitación de los CR de EH, la entidad departamental o distrital de salud determinará las medidas de seguridad o las sanciones que le apliquen a la IPS responsable, conforme a los artículos 576 y 577 y siguientes de la Ley 9 de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan, previo el cumplimiento del debido proceso, sin perjuicio de la imposición de otras medidas.

Links de acceso a información

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PE/NT/paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/abece-resolucion-651-de-2018.pdf>

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-651-de-2018.pdf>

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/guia-centros-referencia-enfermedades-huerfanas.pdf>

3. Lineamientos técnicos y vía clínica para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

EN el 2025 se suscribió y ejecutó el Contrato Interadministrativo MSPS-1497-2025 con IETS

Objetivo general
Lineamiento

Desarrollar un lineamiento técnico para la atención integral de personas con hemofilia de acuerdo con el manual metodológico para lineamientos del IETS.

Vía clínica

Operacionalizar las recomendaciones derivadas de los lineamientos desarrollados para esta condición. Incluye algoritmos del proceso, intervenciones

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

- Criterios clínicos y paraclínicos que debe adoptarse para la sospecha, confirmación diagnóstica y la clasificación de la hemofilia A y B.
- Opciones terapéuticas farmacológicas y no farmacológicas deben adoptarse en el curso de vida de las personas con hemofilia, según el perfil de cada paciente
- Recomendaciones para el tratamiento integral, incluyendo uso de concentrados de factor, terapias no sustitutivas (como emicizumab), agentes antifibrinolíticos y manejo de pacientes con inhibidores.
- Lineamientos para profilaxis primaria, secundaria y terciaria
- Directrices para el manejo de eventos hemorrágicos agudos y abordaje perioperatorio.
- Parámetros de seguimiento clínico y paraclínico, incluyendo frecuencia de valoración por hematología y equipo interdisciplinario.
- Criterios para la conformación y articulación del equipo multidisciplinario, así como estrategias de educación y apoyo al paciente y su familia.

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

Unificar criterios clínicos, reducir la variabilidad en la práctica médica y fortalecer la atención integral y continua de las personas con hemofilia en el territorio nacional, en coherencia con el Plan Nacional de Gestión de Enfermedades Huérfanas y el marco normativo vigente.

Ambos instrumentos se encuentran disponibles para consulta pública en la página oficial del Ministerio de Salud y Protección Social, en los siguientes enlaces:

Vía clínica:

[_https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/via-clinica-atencion-pacientes-hemofilia.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/via-clinica-atencion-pacientes-hemofilia.pdf)

Lineamientos técnicos:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/lineamientos-tecnicos-atencion-integral-pacientes-hemofilia.pdf>

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

La primera línea de manejo recomendada son los **concentrados de factores de coagulación (CFC)**, ya sean de **origen plasmático con doble inactivación viral o recombinante**, en lugar de hemoderivados locales como el plasma fresco congelado o los crioprecipitados.

En personas con hemofilia A que reciben concentrados de FVIII y que pueden beneficiarse de una **optimización de la profilaxis**, se recomienda realizar un monitoreo farmacocinético individualizado.

En pacientes con hemofilia que inicien el uso de CFC de **vida media extendida**, es diferente la frecuencia de administración en comparación con los concentrados estándar. Estos productos pueden **emplearse para optimizar la profilaxis**, siempre manteniendo una **dosificación personalizada** basada en la farmacocinética individual.

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

En personas con hemofilia A que presenten inhibidores y requieran tratamiento por complicaciones **hemorrágicas agudas o durante una cirugía**, se recomienda el uso de agentes de puente, como el factor VIIa recombinante (rFVIIa) o el concentrado de complejo protrombínico activado (CCPa)

En pacientes con hemofilia e inhibidores, se sugiere el tratamiento profiláctico periódico con terapia no sustitutiva (emicizumab) o con agentes de puente para prevenir los episodios hemorrágicos.

El manejo de los pacientes con hemofilia con un **fenotipo grave** debe basarse en esquemas profilácticos, en lugar de tratamientos limitados únicamente a los episodios de sangrado. **La profilaxis debe individualizarse según el fenotipo hemorrágico, el estado articular, la farmacocinética del paciente, así como su autoevaluación y preferencias.**

Lineamientos para la atención integral de pacientes con hemofilia en Colombia

En el **inicio precoz de la profilaxis en pacientes pediátricos** con hemofilia A o B de fenotipo grave se puede incluir a pacientes con hemofilia moderada, siempre que estos presenten un fenotipo hemorrágico grave.

En adolescentes y adultos con hemofilia que presenten daño articular y no hayan recibido profilaxis previamente, se recomienda iniciar tratamiento profiláctico con el fin de reducir la frecuencia de hemartrosis, sangrados espontáneos y de sangrados no articulares

En cuanto a la profilaxis, **inicio ideal es antes de los 3 años** y previo a la aparición de daño articular, con el fin de prevenir hemorragias espontáneas, especialmente las hemartrosis.

En personas con **hemofilia A grave y presencia de inhibidores**, se recomienda la profilaxis con emicizumab.

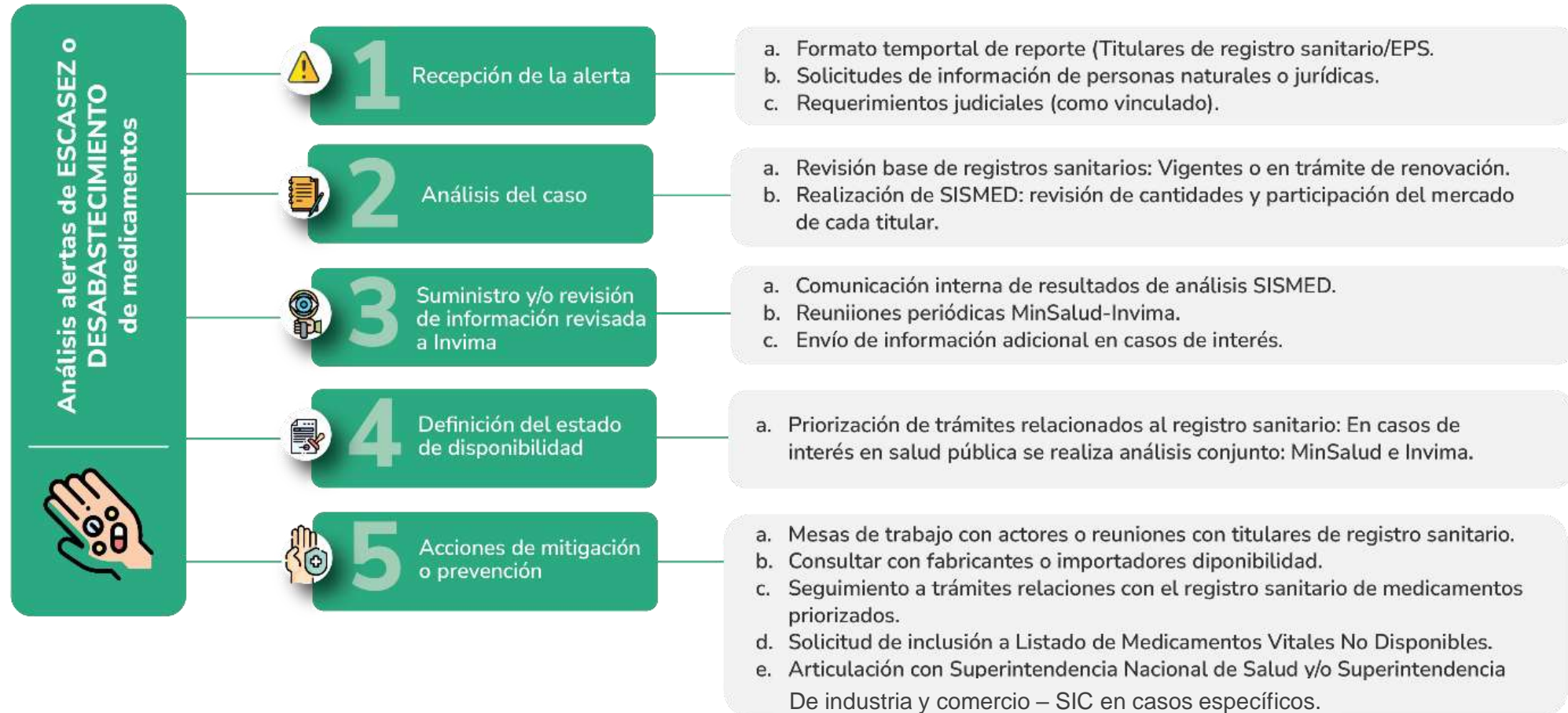
4. Disponibilidad de medicamentos para la hemofilia - Oferta factores de coagulación y emicizumab

SISTEMA DE MONITOREO AL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Sistema de Monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento

Resolución 1411 de 2022 - Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria

Inicio de implementación: septiembre 2022



Reportes Sistema de Monitoreo al Abastecimiento de Medicamentos en el periodo 01-2025 a 01-2026



Razon_Social_EST

- ALIANSA SALUD EPS
- CAFAM
- CRUZ VERDE
- FAMISANAR
- NUEVA EPS

CAUSAS REPORTADAS POR ACTORES



● PROBLEMAS LOGISTICOS

OFERTA

Medicamentos a analizar

EMICIZUMAB

FACTOR IX (Recombinante)

FACTOR IX (Plasmático)

FACTOR VIIA

FACTOR VIII (Inhibidor Activado por Bypass)

FACTOR VIII (Plasmático)

FACTOR VIII (Recombinante SHL)

FACTOR VIII (Recombinante EHL)

FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VIII superior a la de Factor VW)

FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW igual a la de Factor VIII)

FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW superior a la de Factor VIII)

Financiación



EMICIZUMAB Medicamento

CÓDIGO ATC B02BX04
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR VII DE LA COAGULACIÓN Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD05
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN PROTEÍNA DE FUSIÓN FC [RFVIII FC] Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD02
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR IX DE COAGULACIÓN PROTEINA DE FUSION FC [RFIX FC] Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD04
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN PEGILADO Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD02
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD04
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD02
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)



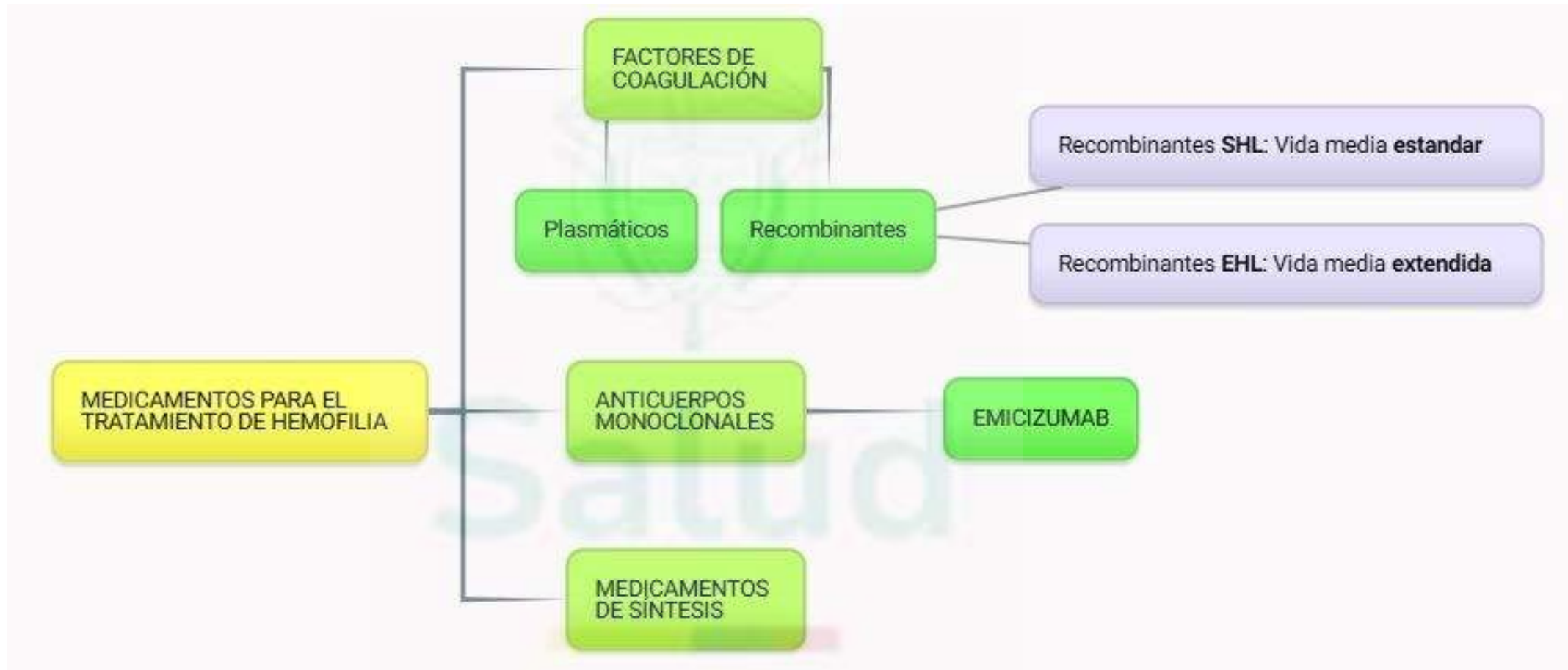
FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN + FACTOR DE VON WILLEBRAND Medicamento

CÓDIGO ATC B02BD14
Incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas

[Ver detalle](#)

Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)

Tipos de medicamentos disponibles para el tratamiento de hemofilia



Disponibilidad

Medicamento	Estado de Disponibilidad	Listado INVIMA Febrero	Titulares de Registro Sanitario
Emicizumab	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda
FACTOR IX (Plasmático)	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda Octapharma Kedrion
FACTOR IX (Recombinante)	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda Pfizer
FACTOR VIIA (Recombinante)	DISPONIBLE	No Incluido	Novo Nordisk
FACTOR VIII (Inhibidor Activado por Bypass)	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda
FACTOR VIII (Plasmático)	DISPONIBLE	En Monitorización	Takeda (Salida del mercado)* CSL Behring Kedrion Octapharma

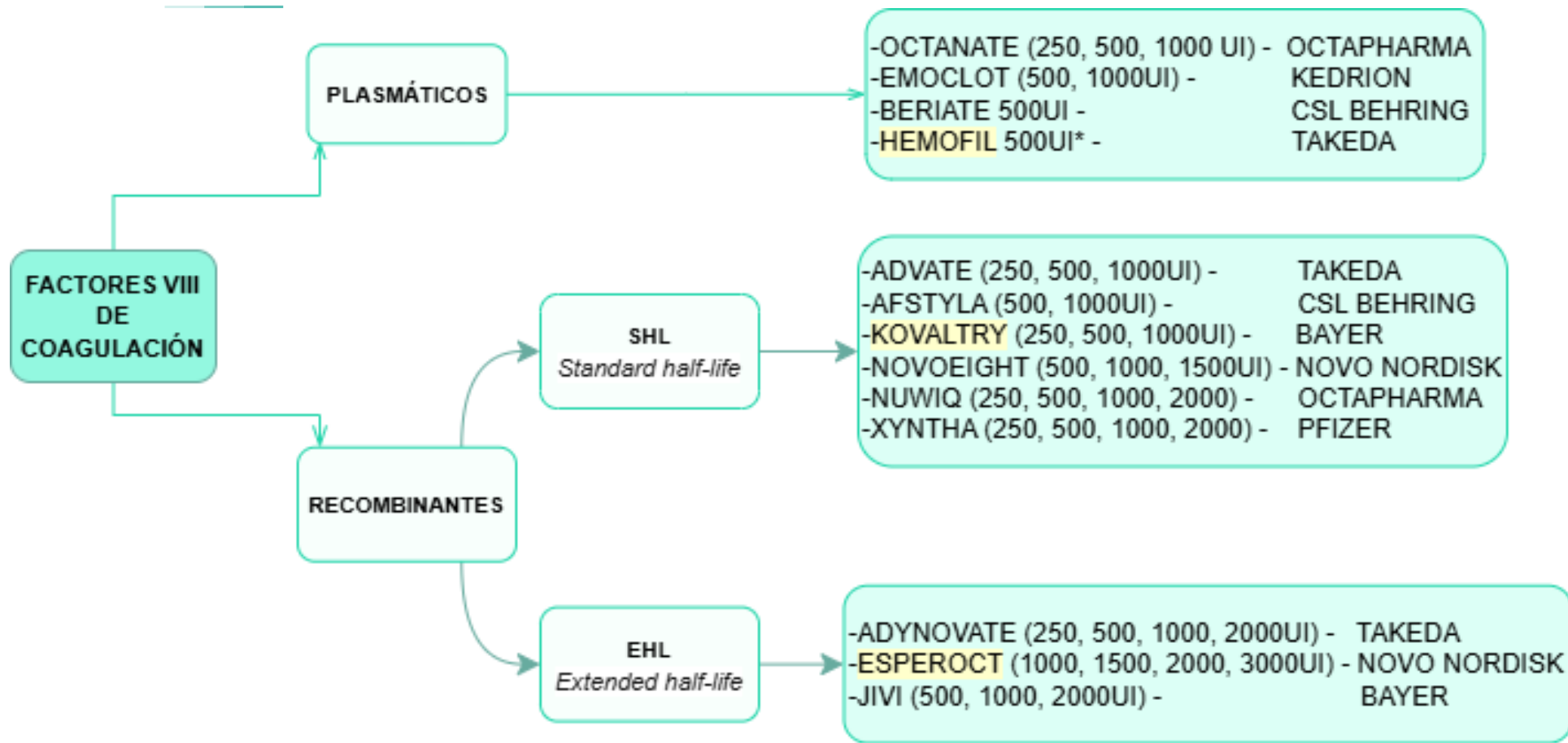
Takeda Informa 20 de febrero de 2026:

"Es importante resaltar que los pacientes que se encontraban en tratamiento con el medicamento Hemofil en profilaxis en Marzo del 2023 iniciaron la transición a otras alternativas terapéuticas incluyendo opciones dentro de nuestro portafolio activo de Hemofilia, y que las pocas urgencias puntuales tratadas (no mayores a un 1% del consumo histórico) con Hemofil pudieron ser igualmente tratadas con otro producto de nuestro portafolio, por lo que confirmamos que no existe ningún riesgo de desabastecimiento del tratamiento para los pacientes y en consecuencia no se requiere de un plan de mitigación".

Disponibilidad

Medicamento	Estado de Disponibilidad	Listado INVIMA Febrero	Titulares de Registro Sanitario
FACTOR VIII (Recombinante EHL)	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda Novo Nordisk Bayer
FACTOR VIII (Recombinante SHL)	DISPONIBLE	No Incluido	Takeda CSL Behring Bayer Novo Nordisk Octapharma Pfizer
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VIII superior a la de Factor VW)	DISPONIBLE	En Monitorización	Takeda
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW igual a la de Factor VIII)	DISPONIBLE	En Monitorización	Octapharma
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW superior a la de Factor VIII)	DISPONIBLE	En Monitorización	CSL Behring Instituto Grifols

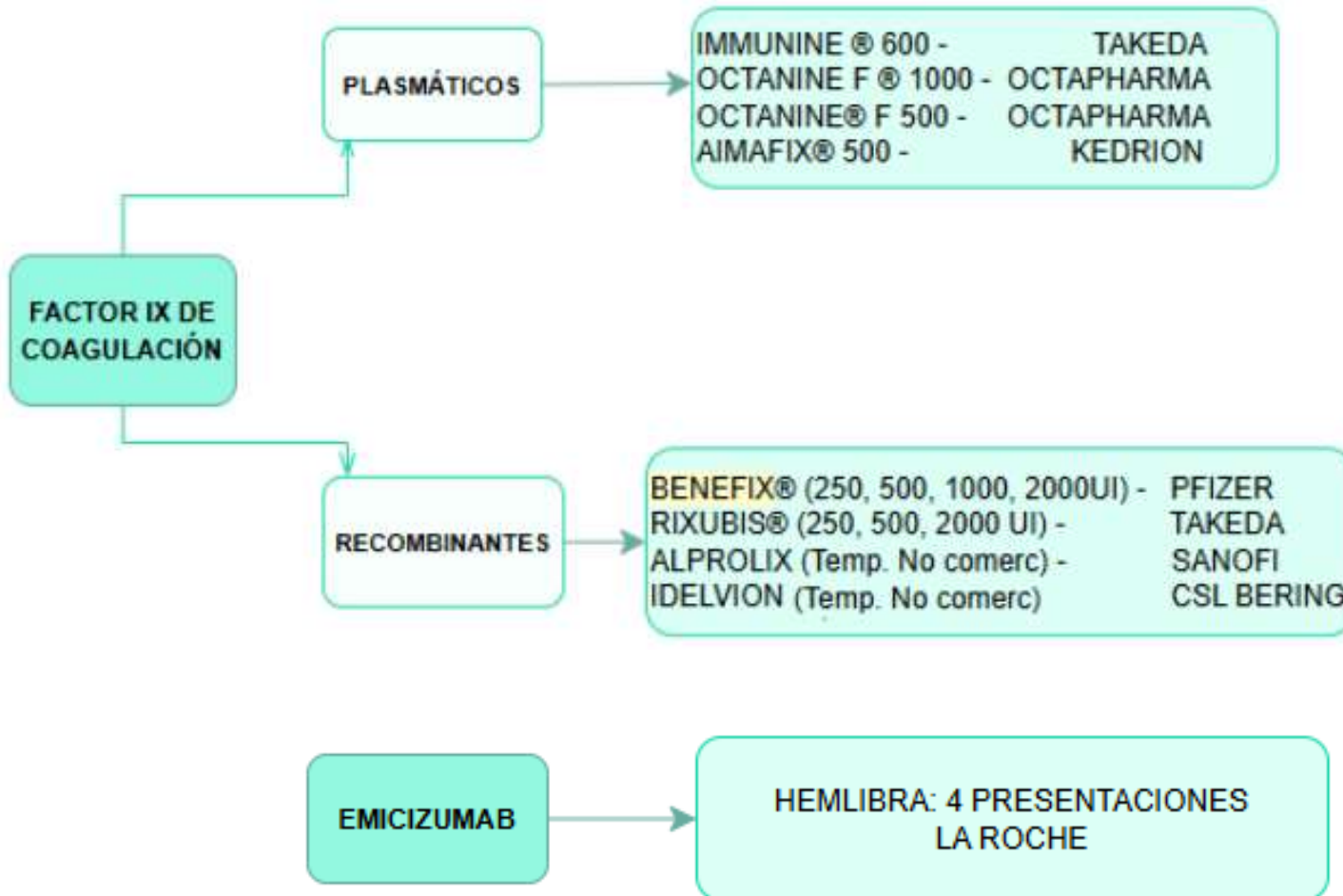
FACTOR VIII



Hemofil*: Única presentación con reportes de comercialización en SISMED
Takeda informa el 20 de febrero de 2022: Plan global para discontinuación de producto (Evaluación de alternativa terapéutica-uso de factores recombinantes)

Ventas reportadas mayor a la disponibilidad reportada por el laboratorio

FACTOR IX / EMICIZUMAB

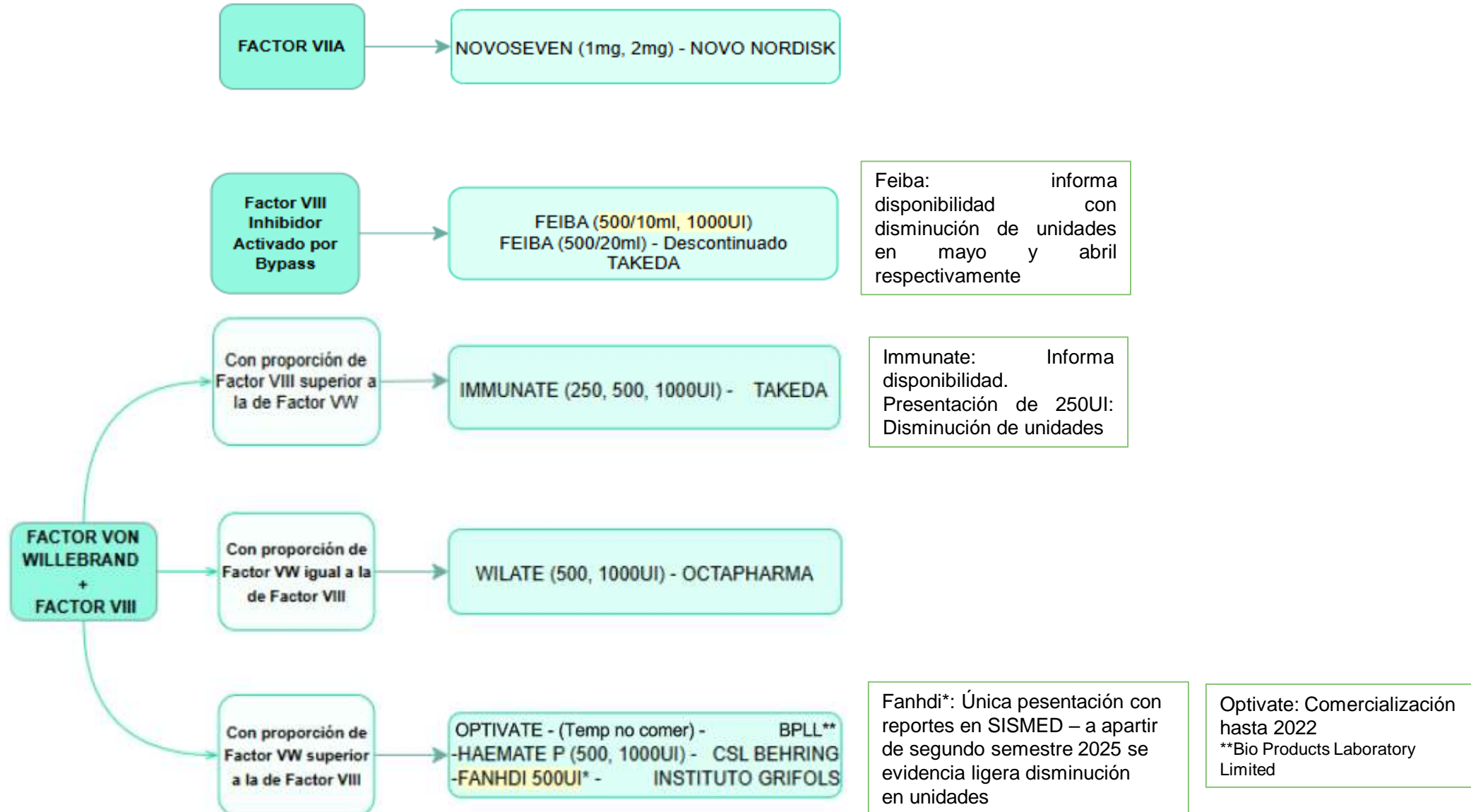


Benefix: informa disponibilidad con disminución de unidades disponibles para MARZO respecto a las ventas promedio SISMED. Pfizer informa ingreso de nuevas unidades en abril

Alprolix: Comercialización hasta 2022 con aproximadamente ~5% del mercado

Idelvion: No ha ingresado al mercado

FACTOR VIIA / FACTOR VIII Inhibidor / Factor VW+Factor VIII



Registros temporalmente no comercializados



EXPEDIENTE	PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO	TITULAR	Último reporte de comercialización en SISMED
19959426	FVW - FACTOR VIII	OPTIVATE®	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED	Abril de 2022
20022502	FVW - FACTOR VIII	FANHDI® 1500 U.I.	INSTITUTO GRIFOLS S.A.	Sin reportes de comercialización
20022505	FVW - FACTOR VIII	FANHDI 1000 U.I.	INSTITUTO GRIFOLS S.A.	Sin reportes de comercialización
201885	FVW - FACTOR VIII	FANHDI 250 U.I.	INSTITUTO GRIFOLS S.A.	Abril de 2022
20067035	FACTOR IX	RIXUBIS® 250 UI	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	Octubre de 2023
20087839	FACTOR IX	ALPROLIX® 500 UI	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	Septiembre de 2022
226747	Factor VIII Inhibidor Activado por Bypass	FEIBA 500 U/20 ML	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	Agosto de 2023
20199987	FACTOR VIII SHL	AFSTYLA® 1000UI	CSL BEHRING GMBH	Sin reportes de comercialización

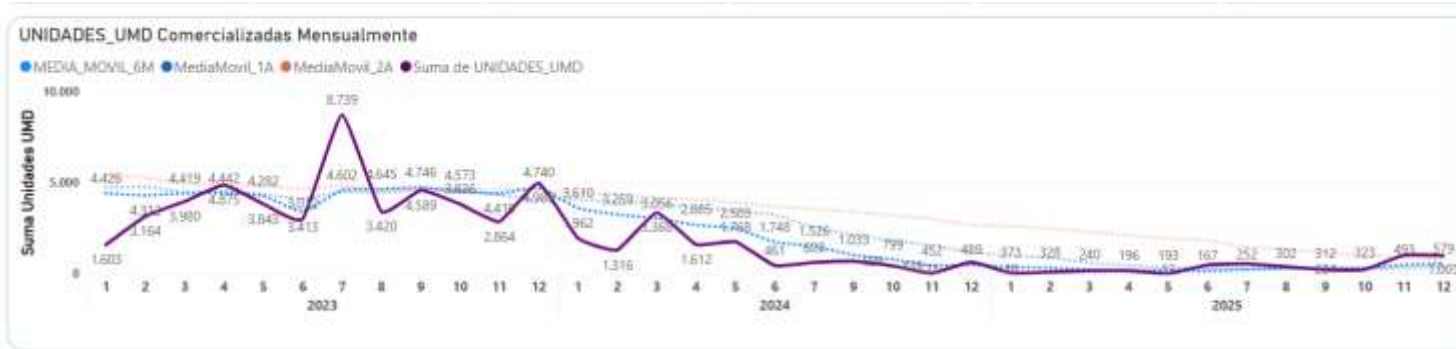
Solicitud: Se solicita a titulares de registro sanitario definir interés de comercialización (reingreso) o solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria, **estos medicamentos han tenido nula o poca comercialización en el periodo 2022-2025 de acuerdo con SISMED**

% Unidades Comercializadas reportadas en SISMED a 31/12/2025-Factores de Coagulación

FACTOR	2023	2024	2025
FACTOR VIII (Recombinante SHL) <u>Tiempo de Vida Estándar</u>	49,6%	51,5%	43,1%
FACTOR VIII (Recombinante EHL) <u>Tiempo de Vida Extendido</u>	9,6%	16,5%	26,7%
FACTOR IX (Recombinante)	8,1%	10,0%	9,7%
FACTOR VIIA (Recombinante)	4,8%	5,6%	6,0%
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW superior a la de Factor VIII)	6,7%	4,6%	4,3%
FACTOR IX (Plasmático)	4,2%	3,7%	4,2%
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VIII superior a la de Factor VW)	3,7%	3,2%	2,7%
FACTOR VIII (Inhibidor Activado por Bypass)	3,0%	1,5%	1,3%
FACTOR VIII (Plasmático)	9,2%	2,7%	1,1%
FACTOR VIII + FACTOR VON WILLEBRAND (Con proporción de Factor VW igual a la de Factor VIII)	1,0%	0,4%	0,6%
FACTOR VII (Plasmático)	0,2%	0,2%	0,4%

FACTOR VIII (Plásmatico)

Unidades Comercializadas Mensuales (SISMED) a 31/12/2025



REPORTES DE NOVEDADES EPS y GF (2025-11 a 2026-01)

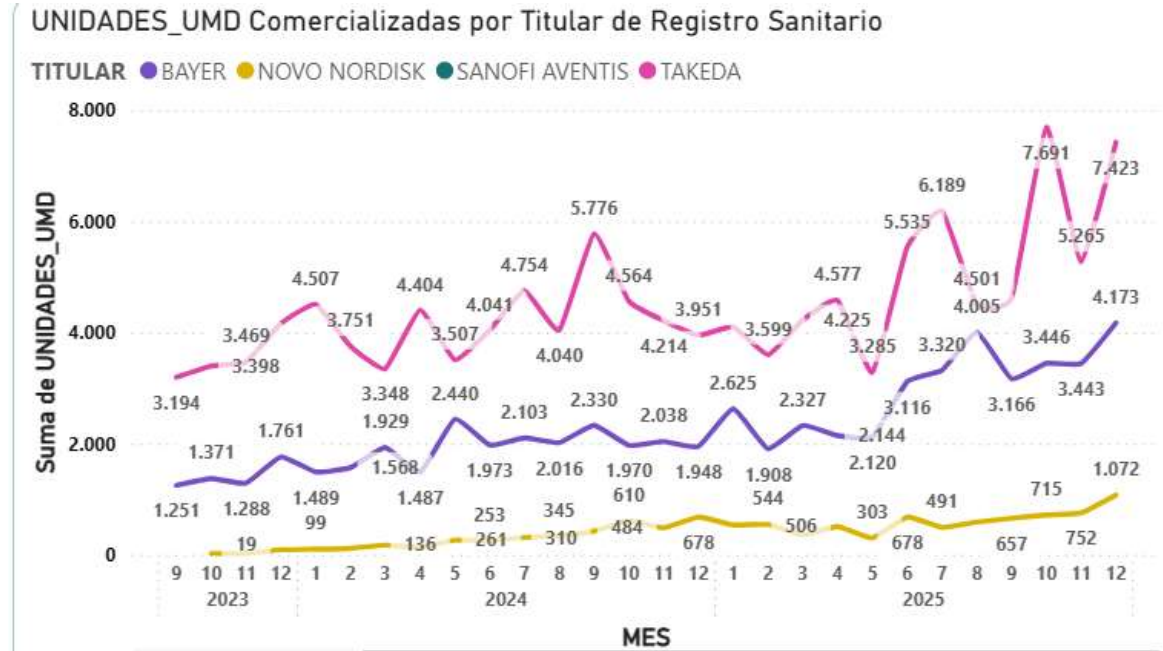
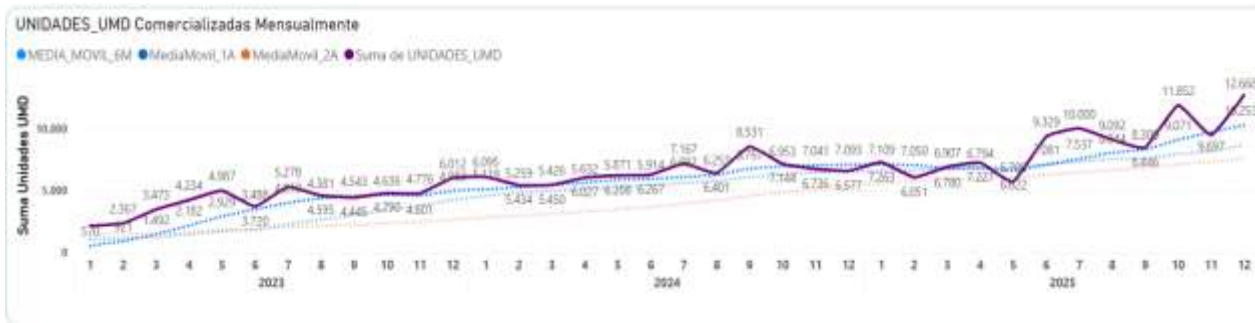
Hemofil® (Takeda): Cruz Verde
Aliansalud

2025 12

- MEDIA_MOVIL_6M 579
- MediaMovil_1A 373
- MediaMovil_2A 757
- Suma de UNIDADES_UMD 1.005

FACTOR VIII (Recombinante EHL)

Unidades Comercializadas Mensuales (SISMED) a 31/12/2025



REPORTES DE NOVEDADES EPS y GF (2025-11 a 2026-01)

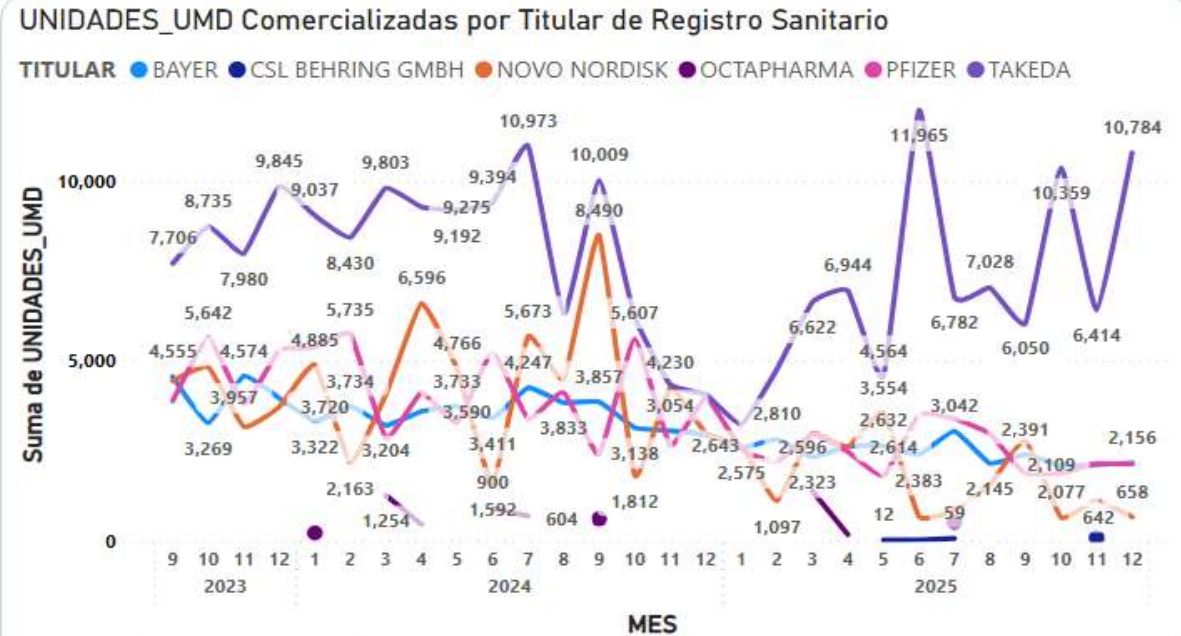
SIN REPORTES DE ESCASEZ O NOVEDADES DE DISPONIBILIDAD POR PARTE DE EPS O GESTORES

2025 12

- MEDIA_MOVIL_6M 10.253
- MediaMovil_1A 8.667
- MediaMovil_2A 7.585
- Suma de UNIDADES_UMD 12.668

FACTOR VIII (Recombinante SHL)

Unidades Comercializadas Mensuales (SISMED) a 31/12/2025



REPORTES DE NOVEDADES EPS y GF (2025-11 a 2026-01)

Novoeight® 250 UI (Novonordisk): Nueva EPS

2025 12

●	MEDIA_MOVIL_6M	13,986
●	MediaMovil_1A	13,990
●	MediaMovil_2A	17,148
●	Suma de UNIDADES_UMD	15,718

Conclusiones

- Se presenta una tendencia a la disminución de unidades comercializadas de Factores de Coagulación de origen plasmático, por lo cual se observa el aumento de las unidades comercializadas de Factores de Coagulación de origen recombinante, principalmente de Factor VIII recombinante EHL (*tiempo de vida extendido*).
- No hay escasez o desabastecimiento de factores de coagulación y emicizumab, se pueden presentar cambios en la oferta de medicamentos tales como Factor VIII plásmico ante posibles cambios en la demanda.
- Se recomienda a titulares de registro sanitario reportar cualquier novedad en la comercialización de manera oportuna, realizando los planes de gestión del riesgo y planes de comunicación respectivos con el objetivo de mitigar la salida del mercado de un producto específico.
- Se pueden presentar "novedades" en la disponibilidad ante dificultades en las relaciones contractuales, financieras y/o logísticas entre titulares de registro sanitario, gestores farmacéuticos, IPS y/o EPS.



Salud

