

Informe de gestión del desabastecimiento de medicamentos en Colombia 2013-2018

Introducción

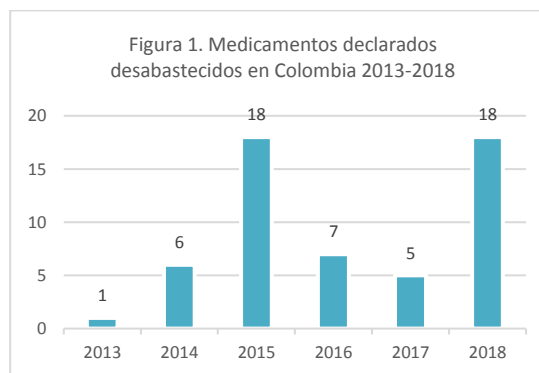
El desabastecimiento de medicamentos es un problema global. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su resolución WHA69.25 de 2016, reconoce la magnitud del problema y solicita a los Estados Miembros establecer sistemas eficaces de notificación que propicien las medidas correctivas para evitar la escasez de medicamentos y vacunas, garantizar que los procesos de gestión de estos productos permitan mitigar el riesgo de escases, y desarrollar sistemas de monitorización para alertar posibles desabastecimientos.

En Colombia, el desabastecimiento se ha definido como “la situación en la cual se presenta una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un producto farmacéutico que ya ha sido aprobado por el Invima y comercializado en el país”¹.

Este documento analiza el problema de desabastecimiento en Colombia entre enero 2013 y junio 2018. La primera sección describe la frecuencia del problema y sus causas, la segunda las acciones que tradicionalmente implementaron el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para gestionar y mitigar el desabastecimiento y la tercera las nuevas medidas tomadas por el Invima y las perspectivas a futuro de este tema en el país.

1. Situación del desabastecimiento de medicamentos En Colombia

Entre enero 2013 y junio 2018 se declaró el desabastecimiento de 55 medicamentos en Colombia (ver Figura 1).



Fuente: Cálculos propios. Base consolidada del Ministerio de Salud y Protección Social. Corte: Junio 2018

Al revisar las causas de estos desabastecimientos, es posible identificar una causa primaria desencadenante que se suma a causas subyacentes. Por ejemplo, el desabastecimiento de Bupivacaina que se presentó en febrero 2018, tuvo como causa primaria la necesidad de realizar adecuaciones físicas de la planta de fabricación del mayor proveedor del mercado, luego de una visita de seguimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) realizada por el Invima y como causas subyacentes el bajo número de titulares de registro sanitario y la no comercialización de producto por algunos de ellos.

Aunque cada caso requiere un estudio individual, las causas primarias y subyacentes más frecuentes, pueden agruparse en seis categorías:

- **Descontinuación del producto:** titulares de registro sanitario deciden de manera voluntaria dejar de comercializar el medicamento por razones principalmente comerciales (p.ej pipotiazina, ribavirina o carbamazepina han dejado de ser

¹ Disponible en la página web del Invima:
<https://www.invima.gov.co/desabastecimiento-de-medicamentos>

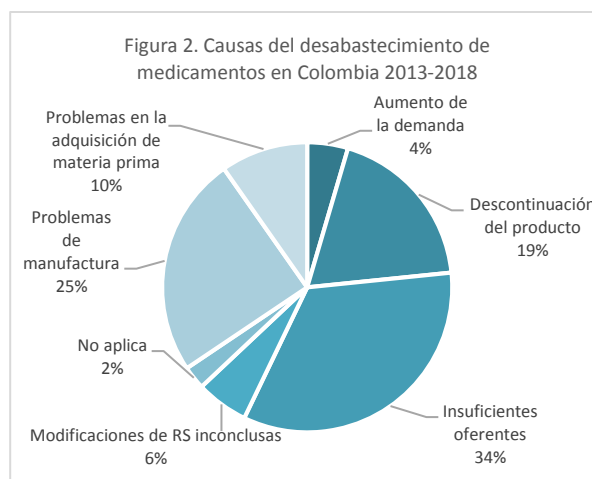
comercializados por varios laboratorios porque su baja rentabilidad).

- **Problemas de manufactura:** fabricantes han tenido inconvenientes en la producción del medicamento por no garantizar el cumplimiento de las BPM (p.ej el mayor proveedor de Nifedipino suspendió su fabricación en 2016 debido a inconvenientes de calidad que lo llevaron a reformular el producto). Cuando varios titulares de registro sanitario tienen el mismo fabricante y este presenta un problema de manufactura, varios titulares son afectados.
- **Aumento de la demanda:** circunstancias inusuales aumentan el consumo de un medicamento, lo que hace que su oferta sea insuficiente. Por ejemplo, en la epidemia del virus del Zika en Colombia en 2016, se aumentó la demanda de Inmunoglobulina humana G lo que llevo a su desabastecimiento. También se puede presentar desabastecimiento por aumento de la demanda de una alternativa terapéutica de un medicamento desabastecido, por ejemplo en el caso de los anestésicos, el primer desabastecido fue la lidocaína y subsecuentemente otros como mepivacaina, articaina y prilocaina.
- **Problemas en la adquisición de materia prima:** Teniendo en cuenta que en Colombia no se producen Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), estos problemas suelen ser regionales o globales (p.ej escases global de materia prima para la fabricación de fludrocortisona, Inmunoglobulina G o fenoterol más bromuro de ipratropio). Esta causa presenta dificultades en su gestión, ya que es la única que no puede ser mitigada a través de acciones administrativas como la priorización de trámites, el acompañamiento a titulares o la autorización de importación del medicamento como vital no disponible.
- **Pocos oferentes:** causa subyacente que aumenta en forma importante el riesgo de

desabastecimiento. Si solo existe uno o dos oferentes, en el momento en que alguno presente dificultades el desabastecimiento es inminente (p. ej. el medicamento Isoproterenol solo contaba con un registro sanitario que se estaba comercializando en el momento de su desabastecimiento).

- **Modificaciones de registro sanitario inconclusas:** dificultades asociadas al cumplimiento de los requisitos para la comercialización de un medicamento, ya sean asociadas al registro sanitario o a autorizaciones de importación (p.ej el Invima negó la renovación del registro sanitario del principal proveedor de Tacrolimus en 2015 lo que llevo a su desabastecimiento).

Dentro de las causas identificadas hasta el momento, no se ha evidenciado relación con la regulación de precios de medicamentos en Colombia. Entre enero 2013 y junio 2018, las tres causas primarias más frecuentes de desabastecimiento fueron: un número insuficiente de oferentes (34% de los casos), problemas con la manufactura de los medicamentos (25% de los casos) y la discontinuación de los productos (19% de los casos) (Ver Figura 2).



Fuente: Cálculos propios. Base consolidada del Ministerio de Salud y Protección Social

2. Acciones implementadas para la gestión del desabastecimiento en Colombia entre 2013 Y 2018

Entre enero 2013 y abril 2018, el MSPS y el Invima identificaron y gestionaron el desabastecimiento de medicamentos en Colombia. Por lo general, los actores alertaban de posibles desabastecimientos a estas entidades, que a su vez contactaban a titulares de registro, fabricantes e importadores para verificar la disponibilidad de unidades y las dificultades en su suministro. Simultáneamente, el MSPS analizaba el SISMED², para determinar la demanda y la participación en el mercado de cada titular. Una vez confirmado el desabastecimiento, el MSPS declaraba el medicamento desabastecido, solicitaba medidas al Invima y publicaba una ficha técnica en su página web.

Dentro de las acciones que realizaban el MSPS y el Invima se incluían:

- Autorizar importación única: permitir que un medicamento desabastecido que cuente con registro sanitario para importar y vender, ingrese a Colombia con etiquetado de país de origen. La única información en español que se solicita es: nombre o dirección del importador, composición, condiciones especiales de almacenamiento, número de registro sanitario e información de seguridad.
- Declarar medicamento como Vital No Disponible (MVND): permitir que el medicamento desabastecido sea importado por una persona natural o jurídica diferente a la autorizada en el registro sanitario y/o que el fabricante del medicamento sea diferente al autorizado al del registro sanitario.

² SISMED: Sistema de información de precios de medicamentos

- Considerar alternativas terapéuticas o la posibilidad de realizar preparaciones magistrales.
- Priorizar los trámites para la fabricación y comercialización ante el Invima y asistir técnicamente a titulares, fabricantes e importadores.
- Articular con autoridades sanitarias de otros países el diagnóstico y las acciones para gestionar el desabastecimiento.

Estas medidas por lo general mitigaron y contribuyeron a la solución de los casos de desabastecimiento. Sin embargo, a pesar de la coordinación permanente entre el MSPS y el Invima, existía confusión entre los actores sobre la entidad responsable del tema y no se realizaba una gestión preventiva del desabastecimiento.

3. Nuevas medidas tomadas por Invima y perspectivas del desabastecimiento en el país

En mayo 2018, el Invima asumió la responsabilidad plena de la gestión del desabastecimiento, centralizando la recepción de alertas y el estudio de las mismas, informando sobre el abastecimiento, y desplegando acciones de prevención y mitigación. Dentro de las medidas implementadas por el Invima se destacan:

- Reporte electrónico de posibles desabastecimientos: esta medida estandariza y mejora la información del reporte, reduce los tiempos de respuesta y permite llevar un registro confiable de las declaraciones de desabastecimiento y del número de alertas de desabastecimiento. Antes, los actores alertaban al MSPS y/o al Invima a través de correo electrónico, correspondencia o contacto telefónico (Ver [Reporte](#)).

- Creación de micro-sitio de desabastecimiento: sección en la página web del Invima que permite a la ciudadanía y a todos los actores del sistema acceder y descargar el listado actualizado de medicamentos desabastecidos o en estudio y los casos de desabastecimiento cerrados. (Ver [Micro-sitio](#)).
- Cambios en estructura y procedimientos en pro de una gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento: creación de grupo de registros sanitarios enfocado en trámites de medicamentos con riesgo de desabastecimiento. Modificar procedimiento para identificar y gestionar los riesgos de desabastecimiento incluyendo la presencia de pocos oferentes, la cancelación de registros sanitarios o la pérdida de la certificación de BPM (Ver [Circular 1000-040-18](#)).
- Implementación de sistema de reporte habitual para la industria farmacéutica: el sistema TRAZA, que operacionaliza el capítulo III del [Decreto 843 de 2016](#), obliga a titulares e importadores de medicamentos a informar al Invima cuando dejen de comercializar productos en el país, lo que permite una mejor identificación del riesgo de desabastecimiento.
- Mayor y mejor comunicación con actores del sistema: establecimiento de espacios periódicos de reunión con algunas sociedades científicas (p.ej Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación) y reuniones con fabricantes, importadores y distribuidores para mejorar los desabastecimientos relacionados con problemas logísticos.
- Mejor reporte y mejores estadísticas: El reporte electrónico permite que más actores informen alertas de desabastecimiento y permite llevar estadísticas más confiables.
- Mayor participación y sensibilización de actores: las sociedades científicas, los hospitales y clínicas y los operadores logísticos están cada vez más sensibilizados sobre la necesidad del reporte temprano y la prevención del desabastecimiento.
- Mayor cubrimiento mediático: luego de reportar casos icónicos como el de los anestésicos locales, los medios están cada vez más interesados en reportar casos de desabastecimiento potencial y confirmado.
- Permanencia de las causas estructurales de desabastecimiento: las fallas de mercado (p.ej baja rentabilidad de ciertos medicamentos), la actualización de requerimientos sanitarios (p.ej la implementación de estándares internacionales como el informe 37 de BPM) y los problemas de materia prima (p.ej materia prima contaminada) son problemas estructurales que seguirán impactando la oferta de medicamentos.

4. Conclusión

Desde el 2013, el MSPS y el Invima han trabajado para identificar, mitigar y prevenir el desabastecimiento de medicamentos en el país. Desde mayo 2018, cambios estructurales mejoran el reporte, la identificación y la gestión del desabastecimiento, siendo importante que ahora el Invima centralice las acciones en este tema. Sin embargo, es probable que el número de medicamentos desabastecidos en el país no disminuya, en parte por un mejor reporte pero también porque las causas del desabastecimiento probablemente permanecerán en el tiempo.

A pesar de los avances del MSPS y del Invima sobre este tema y las medidas que se están implementando para mejorar la identificación, mitigación y prevención del desabastecimiento, es probable que el número de principios activos declarados en desabastecimiento aumente en el país por las siguientes razones: