

Bogotá D.C., 7 marzo de 2024

Doctor
JUAN PABLO GALLO
Senador de la Republica
Correo juan.gallo@senado.gov.co

Invima - Saliente
20242008656

20242008656
Fecha: 07/03/2024 Folio(s): 13 Código: 1.481.165
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: JUAN PABLO GALLO - SENADOR DE LA REPÚBLICA
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20241048065

ASUNTO. Respuesta a derecho de Petición radicado No. 20241048065

Respetado **Senador**, reciba un cordial saludo,

En atención a la solicitud, se da respuesta en su orden en los siguientes términos:

1. ¿Cuántas unidades de insulina se encuentran disponibles en el país?

De acuerdo con los seguimientos adelantados por el Instituto junto con el Ministerio de Salud y Protección Social a continuación se relacionan los datos remitidos por los titulares en el último **seguimiento del mes de febrero de 2024**:

INSULINA GLARGINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI Y 300 UI

27/02/2024

SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
LANTUS® 100 U / ML , CANAL INSTITUCIONAL CON 22.149 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 12.142 PARA ABRIL Y 45.000 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 13.238. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 10.007. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 10.000. CANAL COMERCIAL CON 1.500 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 1.160 PARA ABRIL Y 5.000 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 538. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 340. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 500.

LANTUS® 100 IU/ML, CANAL INSTITUCIONAL CON 950.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 1.050.000 PARA ABRIL Y 600.000 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 614.597. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 598.319. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 600.000. CANAL COMERCIAL CON 35.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 23.326 PARA ABRIL Y 13.656 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO

MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 9.670. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 11.674. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 20.000.

TOUJEO®, CANAL INSTITUCIONAL CON 110.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 98.500 PARA ABRIL Y 100.000 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 43.667. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 56.241. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 100.000. CANAL COMERCIAL CON 2.500 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024 (UMD), 1.772 PARA ABRIL Y 1.044 PARA MAYO DE 2024. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2022 (UMD): 708. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 728. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 10.000.

INSULINA DETEMIR

27/02/2024

NOVO NORDISK A/S Levemir® 100 U/mL FlexPen® (caja x 5 plumas)
CANAL INSTITUCIONAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 14.512 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD):23.328. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 18.328. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 3.382. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 18.000. CANAL COMERCIAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 1.054. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD):2.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 1.000. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 946. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 2.000.

INSULINA ASPARTATO

27/02/2024

NOVO NORDISK A/S NovoRapid® 100 U/mL (FlexPen) (caja x 5 plumas)
CANAL INSTITUCIONAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 31.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 22.473. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 13.946. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 8.527 CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 15.900. CANAL COMERCIAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 5.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 2.564. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD):

2.500. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 2.436. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 5.000.

NovoRapid® 100 U/mL (Vial)
CANAL INSTITUCIONAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 2.611. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 2.016. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 4.716. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 595 CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 4.220.

CANAL COMERCIAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 100. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 69. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 100. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 31 CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 100.

INSULINA HUMANA

27/02/2024

NOVO NORDISK A/S Novolin® N TEMP. NO COMERCIALIZADO
CANAL INSTITUCIONAL. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 101.622. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 101.622. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 101.622. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 18.500 CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 55.000.

CANAL COMERCIAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 10.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 10.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 10.000.

27/02/2024

NOVO NORDISK A/S Novolin® R TEMP. NO COMERCIALIZADO
CANAL INSTITUCIONAL. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 62.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 62.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 62.000. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 7.900. CAPACIDAD (PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 10.000

CANAL COMERCIAL: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO (UMD): 2.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN ABRIL (UMD): 2.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO (UMD): 2.000. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD): 1.500 CAPACIDAD

(PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 2.000.

INSULINA DEGLUDEC

27/02/2024

NOVO NORDISK A/S TRESIBA® 100 U/ML
CANAL INSTITUCIONAL. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN
MARZO (UMD):40.000 UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN
ABRIL (UMD):55.000. UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MAYO
(UMD): 60. 000. PROMEDIO MENSUAL VENTAS AÑO 2023 (UMD):60.407 CAPACIDAD
(PRODUCCION//IMPORTACION) MAXIMA MENSUAL EN (UMD): 70.000.

INSULINA LISPRO SOLUCIÓN INTECTABLE 100UI/mL

28/02/2024

ELI LILLY AND COMPANY
HUMALOG 100 U/ML, CANAL INSTITUCIONAL Y COMERCIAL CON CAJA DE CARTÓN
X 5 DISPOSITIVOS DE APLICACIÓN DESCARTABLES DE 3ML KWIKPEN. 2.366
UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION EN MARZO 2024, 5.836 PARA
ABRIL, 4.306 PARA MAYO. CAJA DE CARTÓN X 1 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN
DESCARTABLE DE 3ML KWIKPEN: 78.507 UNIDADES DISPONIBLES PARA
COMERCIALIZACION EN MARZO 2024, (UMD) 100.000 PARA ABRIL Y 68.000 PARA
MAYO DE 2024.

2. ¿Tiene la Insulina riesgo de desabastecimiento en el País?

De conformidad con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, tiene por objeto actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otros, de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, productos naturales homeopáticos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Así como el Instituto ejercerá sus funciones de inspección, vigilancia y control hacia los productos de su competencia; los medicamentos de uso en humanos, para cumplir la normatividad sanitaria vigente expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

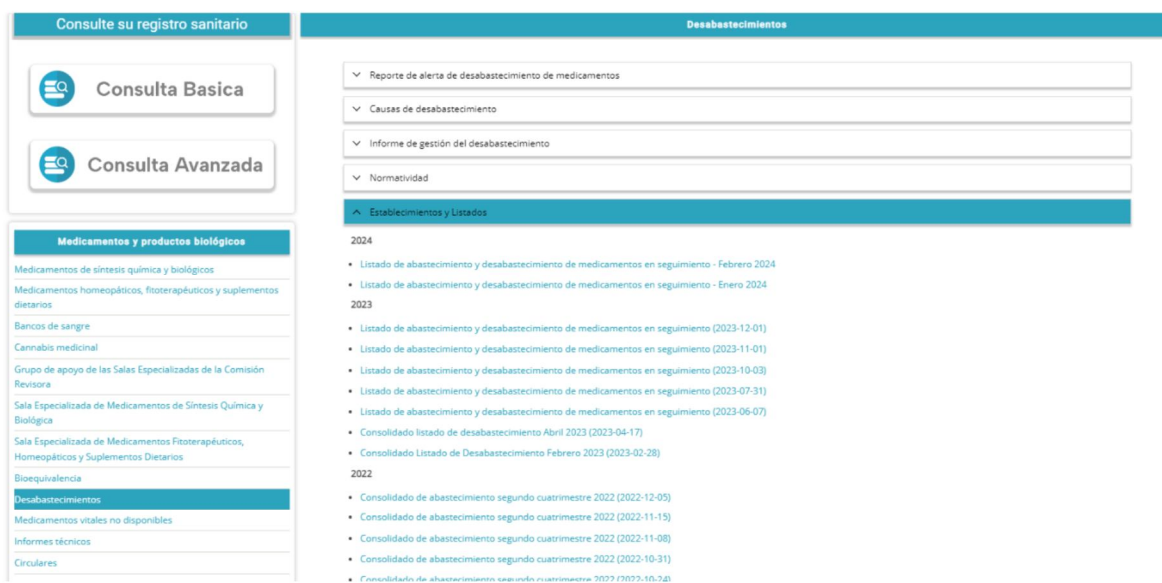
Es pertinente señalar que es posible que se presenten situaciones que afecten la disponibilidad de principios activos particulares, situaciones como el aumento en su demanda o problemas en la cadena de suministro del medicamento, generando en algunos casos escasez de Medicamentos y en otros desabastecimientos, entendido este último 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”*.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en atención a alertas de un posible riesgo de no disponibilidad de un medicamento (principio activo) y con el fin de socializar los seguimientos realizados pone a disposición del público en general el listado de aquellos medicamentos a los cuales se ha hecho rastreo y a la fecha su estado es: “No Desabastecido”, “En Monitorización”, “En Riesgo de Desabastecimiento”, “Desabastecido”, “Temporalmente No Comercializado” y “Descontinuado”.

Este listado se puede consultar en la página web siguiendo la ruta:

www.invima.gov.co / Medicamentos y Productos Biológicos / Desabastecimientos / Establecimientos y Listados

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos>



Consulte su registro sanitario

Consulta Básica

Consulta Avanzada

Medicamentos y productos biológicos

Medicamentos de síntesis química y biológicos

Medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios

Bancos de sangre

Cannabis medicinal

Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica

Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios

Bioequivalencia

Desabastecimientos

Medicamentos vitales no disponibles

Informes técnicos

Circulares

Desabastecimientos

Reporte de alerta de desabastecimiento de medicamentos

Causas de desabastecimiento

Informe de gestión del desabastecimiento

Normatividad

Establecimientos y Listados

2024

- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Febrero 2024
- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento - Enero 2024

2023

- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento (2023-12-01)
- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento (2023-11-01)
- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento (2023-10-03)
- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento (2023-07-31)
- Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos en seguimiento (2023-06-07)
- Consolidado listado de desabastecimiento Abril 2023 (2023-04-17)
- Consolidado Listado de Desabastecimiento Febrero 2023 (2023-02-28)

2022

- Consolidado de abastecimiento segundo cuatrimestre 2022 (2022-12-05)
- Consolidado de abastecimiento segundo cuatrimestre 2022 (2022-11-15)
- Consolidado de abastecimiento segundo cuatrimestre 2022 (2022-11-08)
- Consolidado de abastecimiento segundo cuatrimestre 2022 (2022-10-31)
- Consolidado de abastecimiento segundo cuatrimestre 2022 (2022-10-24)

Por lo anterior, el Invima define los **ESTADOS** de clasificación de los principios activos de la siguiente manera:

A. No hay desabastecimiento: Cuando las cantidades reportadas por los titulares de los registros sanitarios en estado vigentes y en trámite de renovación son suficientes para satisfacer la demanda del medicamento a nivel nacional.

B. En Monitorización: Seguimiento permanente, debido a que las cantidades disponibles reportadas por los titulares del registro sanitario de un principio activo en seguimiento son limitadas para los siguientes tres meses de comercialización, o cuando la mayoría de los titulares del registro sanitario no ha entregado el reporte de disponibilidad requerido por el Invima, lo que impide contar con la información suficiente para definir, clasificar o reclasificar el estado del medicamento como “no desabastecido”, “riesgo de desabastecimiento” o “desabastecido”.

C. Riesgo de desabastecimiento: Cuando exista alguna contingencia o situación que pueda llevar en el corto o mediano plazo a que la oferta de un principio activo en seguimiento sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país.

D. Desabastecido: Situación donde existe una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un fármaco ya aprobado por el Invima y comercializado en el país.

E. Temporalmente no comercializado: Aquellas situaciones o incidentes que impiden la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte 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.

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.

El Invima en el micrositio de desabastecimiento de su página web siguiendo la ruta: • www.invima.gov.co / • Productos vigilados / • Desabastecimientos / • Establecimientos y Listados-Desabastecimiento, pone mensualmente a disposición del público los listados de abastecimiento y desabastecimiento, en el último listado publicado el primero de marzo de 2024 el principio activo Insulina y dependiendo los tipos descritos en el numeral anterior, se relacionan los siguientes estados:

Tipo Insulina	Estado
Insulina Degludec solución inyectable cartucho por 100U/mL	En monitorización
Insulina Glargina Solución inyectable 100 UI Y 300 UI	En monitorización
Insulina (Humana)	Riesgo de desabastecimiento
Insulina Lispro Solución Intectable 100UI/mL	En monitorización

Cabe anotar que este proceso es dinámico teniendo en cuenta la información reportada por titulares en diferentes meses del año y la evidenciada en el SISMED. Por ejemplo, un medicamento puede estar desabastecido en un tiempo específico, pero puede luego cambiar su estado a monitorización o no desabastecidos meses después. En ese orden de ideas, se invita al interesado a consultar mensualmente los listados mencionados.

Con el fin de evitar que los pacientes no puedan dar continuidad a los tratamientos médicos ante una situación de desabastecimiento o posible riesgo de desabastecimiento desde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, una vez confirmada la situación de desabastecimiento de medicamentos en el país, se analizan y establecen las medidas para gestionar y mitigar el riesgo de desabastecimiento dentro del marco de las competencias conferidas al Invima, entre las que se encuentran:

- La priorización de trámites asociados con el registro sanitario. Dicha solicitud debe ser realizada por los titulares de los registros sanitarios y dar cumplimiento a los parámetros establecidos en la Circular Externa 1000-00012-2023.
- Autorización de importación por única vez.
- Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, de conformidad con lo establecido en el Decreto 431 de 2004.
- Participar en mesas de trabajo convocadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la asistencia de los diferentes actores de la industria farmacéutica nacional, con la finalidad de apoyar el abastecimiento de los principios activos en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento.

Como ejemplo de este último numeral para el caso de **Insulinas** se trabajó la **mesa el 29/02/2024** con la participación de asociaciones médicas, asociaciones de pacientes, la superintendencia de salud, el ministerio, la industria farmacéutica entre otros actores del sector y corresponsables de las situaciones detectadas como posibles desabastecimientos. el usuario puede acceder a esas mesas a través de la página web del ministerio en: Ministerio de Salud y Protección Social > Salud > Medicamentos y Tecnologías > Abastecimiento.

Es de mencionar que entre otras conclusiones de esa mesa los titulares de los diferentes tipos de insulina manifestaron tener disponibilidad de productos para el abastecimiento en el mercado.

3. ¿Cuántas unidades de anticoagulantes hay disponibles en el País?.

4. ¿Tienen los anticoagulantes riesgo de desabastecimiento en el país?.

De acuerdo con el procedimiento interno que maneja el instituto, el seguimiento de unidades se realiza a los principios activos que presentan alertas de desabastecimiento y se categorizan en estado de desabastecimiento y en riesgo de desabastecimiento. De acuerdo al listado de abastecimiento publicado en la página web del Invima con vigencia a marzo

de 2024, se encuentran los siguientes datos: para la Warfarina 5mg tableta, en estado de monitorización, sin reportes de alertas de desabastecimiento.

Para la Heparina sódica Solución inyectable 1.000UI/ml - 5.000 UI/ml - 25.000UI/ml - 25.000UI/5ml. No desabastecida.

5. ¿Cuántas unidades de medicamentos psiquiátricos hay disponibles en el País?

De acuerdo al listado de abastecimiento publicado en la página web del Invima con vigencia a marzo de 2024, se encuentran en monitorización los siguientes principios activos para la depresión, a continuación, se relacionan los datos remitidos por los titulares en el último seguimiento del mes de febrero de 2024:

Principio Activo	MEDICAMENTO	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. febrero	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. marzo	Unidades mensuales Disponibles Informadas por los titulares. abril
ESCITALOPRAM	ESCITALOPRAM TABLETA 10mg	2.590.747	2.496.425	1.253.721
	ESCITALOPRAM TABLETA 20mg	3.101.387	2.539.481	1.976.636
FLUOXETINA	FLUOXETINA CAPSULA 20mg	3.504.382	2.622.742	1.701.726
	FLUOXETINA JARABE 0.4g	43.900	43.900	43.900
	FLUOXETINA SOLUCION ORAL 0.4g	2.550	2.600	5.656
	FLUOXETINA TABLETA 20mg	3.429.300	0	1.500.000
IMIPRAMINA	IMIPRAMINA TABLETA 10mg	1.886.300	0	0
	IMIPRAMINA TABLETA 25mg	4.175.100	2.400.000	600.000
MIRTAZAPINA	MIRTAZAPINA TABLETA 15mg	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares

	MIRTAZAPINA TABLETA 30mg	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares
SERTRALINA	SERTRALINA TABLETA 50mg	15.255.896	13.648.526	10.044.364
TRAZODONA	TRAZODONA TABLETA 100mg	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares	sin respuesta de titulares
	TRAZODONA TABLETA 50mg	11.218.625	9.736.517	8.267.042

6. ¿Que medicamentos se encuentran en riesgo de desabastecimiento en el país?

De acuerdo con la explicación dada en el numeral 2 del presente escrito, el Invima en el micrositio de desabastecimiento de su página web siguiendo la ruta: • www.invima.gov.co / • Productos vigilados / • Desabastecimientos / • Establecimientos y Listados-Desabastecimiento, pone mensualmente a disposición del público los listados de abastecimiento y desabastecimiento, en el último listado publicado el primero de marzo de 2024, se encuentran 12 relacionados en el estado de riesgo de desabastecimiento:

1. Albumina Humana Solución Inyectable 20%
2. Amoxicilina/Clavulonato suspensión oral 400mg+57mg/5ml 600mg + 42.9mg/5ml
3. Atenolol tableta 100mg
4. Clobazam tableta 20mg
5. Fenitoína capsulas 100 mg
6. Inmunoglobulina humana normal solución inyectable 5% (50mg/1ml - 5g/100ml)
7. Insulina (Humana)
8. Lamivudina Solución oral 10mg/ml
9. Metoprolol Succinato tableta de liberación prolongada 25mg y tableta de liberación prolongada y tableta 100mg.
10. Paracetamol (acetaminofén) solución oral 150mg/5mL 250mg/5mL 3.2g/100mL Gotas 100mg/mL
11. Quetiapina tableta recubierta 100mg - 200mg - 300mg y tableta de Liberación prolongada: 150mg -200mg- 300mg-400mg
12. Remifentanilo Solución inyectable 2mg/ml

7. ¿De acuerdo con la respuesta número cuatro, ¿estos medicamentos en riesgo de desabastecimiento ustedes cuánto tiempo estiman para que queden completamente desabastecidos?

Este proceso es dinámico teniendo en cuenta la información reportada por titulares en diferentes meses del año y la evidenciada en el SISMED. Por ejemplo, un medicamento puede estar desabastecido en un tiempo específico, pero puede luego cambiar su estado a monitorización o no desabastecidos meses después. Información que puede ser

consultada en el micrositio de desabastecimiento de su página web siguiendo la ruta: • www.invima.gov.co / • Productos vigilados / • Desabastecimientos / • Establecimientos y Listados-Desabastecimiento, pone mensualmente a disposición del público los listados de abastecimiento y desabastecimiento.

8. ¿Que medicamentos se encuentran totalmente desabastecidos?

De acuerdo con la explicación dada en el numeral 2, El Invima en el micrositio de desabastecimiento de su página web siguiendo la ruta: • www.invima.gov.co / • Productos vigilados / • Desabastecimientos / • Establecimientos y Listados-Desabastecimiento, pone mensualmente a disposición del público los listados de abastecimiento y desabastecimiento, en el último listado publicado el primero de marzo de 2024, se encuentran 25 relacionados en el estado de desabastecimiento, que se relacionan a continuación:

Nombre del
Acetato de ciproterona tableta 50 mg
Aciclovir ungüento oftálmico 3g
Cladribina solución inyectable 2mg/1ml
Clobazam tableta 10mg
Cloruro de potasio solución inyectable 2 meq/ml (10%)
Cloruro de potasio solución inyectable 10% (1,341 meq/ mL)
Dorzolamida solución oftálmica 20mg/mL (2%)
Enantato De Noretisterona 50mg + Valerato De Estradiol 5mg solución inyectable

Epirubicina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 50 mg / vial (25 mL)
Fenitoína suspensión oral 25 mg/mL
Hidralazina solución inyectable 20mg/1ml
Inmunoglobulinas específicas neutralizantes del veneno de las especies Micrurus dumerilii, micrurus mipartitus, micrurus isozonus y micrurus surinamensis. Solución inyectable 2mg/10mL
Interferón Humano Recombinante Gamma-1-B solución inyectable (Equivalente a 2000000 U.I.)
Ioversol solución inyectable 300mg/ml - 320mg/mL y 350mg/mL
Lidocaína+Epinefrina 1% Lidocaína+epinefrina 2% solución inyectable 200mg + 50µg / Ampolla(10mL) 20mg + 5µg / mL 20mg + 0,0125mg / mL 20mg + 0,02 mg / mL 20mg + 0,01 mg/ mL 50µg / Ampolla (10mL) 10mg + 5µg / mL
Metformina + Glibenclamida tabletas 500mg/5mg
Metoprolol Succinato tabletas 50mg y 200mg
nevirapina suspensión oral 50 mg / 5 ml (10mg/ml)
Nifedipina tabletas, cápsula blanda, cápsula dura 10mg

Oxicodona tableta 20mg y 40mg solución inyectable 10mg/mL
Pancreatina en gránulos equivalente a: 5000 unidades PH EUR. Lipasa 3600 unidades PH EUR. Amilasa 200 unidades PH EUR. Proteasa
Pipotiazina solución Inyectable 25mg
R-L Asparaginasa – 10000U/1U
Somatropina Solución inyectable 10mg/1,5ml (6.7mg) 15mg /1.5ml (10mg) Polvo liofilizado para reconstituir a solucion inyectable 5,3mg (16 U.I.) 12mg (36 U.I.)
Somatropina Solucion inyectable 6mg/1.03ml (5.83mg/ml) 20mg/2.5ml (equivalente 8mg/ml)
Tobramicina Solución para inhalar 300mg

9. ¿Cuántos trámites interpuestos contra Invima, relacionados con desabastecimiento de medicamentos, hay?

Con **corte de 1 de marzo de 2024** se encuentran 132 trámites para ser priorizados dado que cuentan con el estado de desabastecidos y en riesgo de desabastecido

Desabastecido: 28 trámites

En Riesgo: 104 trámites

10. ¿Qué medicamentos utilizados el trasplante de órgano tienen riesgo de escasez en Colombia?

Como primera medida es preciso indicar que la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, se relaciona con el análisis de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la obtención de un permiso de comercialización, tal como se menciona en la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, este instituto tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social

en materia de vigilancia sanitaria y de control de seguridad y calidad de los medicamentos, productos biológicos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Sin embargo, de acuerdo con las facultades otorgadas por ley, no le compete el análisis de patologías de pacientes o la formulación de medicamentos; así como tampoco es posible legalmente que el Instituto avale o se pronuncie en concreto sobre la pertinencia o no de la prescripción realizada por el profesional de salud a cargo del manejo del paciente.

Por tanto, corresponde al médico tratante analizar la mejor evidencia científica disponible y la técnica en la práctica clínica y, conforme a la particularidad del caso, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca la mejor respuesta a la patología que padece el paciente, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, según el cual:

“ARTÍCULO 17. AUTONOMÍA PROFESIONAL. Se garantiza la *autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo*. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la *racionalidad y la evidencia científica*.

Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.

La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias.”

No obstante, revisada la base a **corte de 1 de marzo de 2024** no se tienen medicamentos con riesgo de escasez que se utilicen en trasplante de órganos.

Cordialmente,


SINDY PAÉZ PULGARÍN M

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Revisó: Abogada Asesora Despacho de la Dirección de Medicamentos - Eleonora Celis Cañas.