

**INFORME DE ABASTECIMIENTO MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE VIH EN COLOMBIA**

**LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10MG/ML**

**ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10MG/ML**

**NEVIRAPINA SUSPENSIÓN ORAL 50 MG / 5 ML (10MG/ML)**

A continuación, se describe el estado de abastecimiento de los productos que contienen los principios activos objeto del presente informe y su estado en cuanto a los trámites radicados en la entidad:

<b>LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10MG/ML</b>					
<b>Indicación:</b> En combinación con otros agentes antirretrovíricos, se indica en el tratamiento de adultos y niños infectados por el VIH.					
<b>Estado de desabastecimiento:</b> En riesgo de desabastecimiento					
<b>Razones de desabastecimiento:</b> Insuficientes oferentes. De acuerdo con los reportes en SISMED no se observa comercialización a septiembre de 2023.					
<b>Última actualización:</b> 19/12/2023					
<b>Expediente</b>	<b>RS</b>	<b>Producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Titular</b>	<b>Trámites en curso</b>
20065879	INVIMA201 4-0015143	Lavudin® Solución oral	HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en India	HETERO LABS LIMITED con domicilio en India	Ninguno
19990398	INVIMA200 8 – 0008297	LAMIVUDINA 10 MG / ML SOLUCION ORAL	AUROBINDO PHARMA LTD. UNIT III con domicilio en India.	AUROBINDO PHARMA LTD. UNIT III con domicilio en India.	Ninguno
19975104	INVIMA202 1M- 0007440-R1	LAMIVUDINA 10 MG / ML SOLUCION ORAL	FARMATECH S.A. con domicilio en Antioquia.	HUMAX PHARMACEUTIC AL S.A. con domicilio en Antioquia	<b>Rad. 20231122066 de mayo de 2023.</b> Priorizado, se espera emitir concepto en 5 días.

<b>ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10MG/ML</b>					
<b>Indicación:</b> Coadyuvante en el manejo de pacientes con sida					
<b>Estado de desabastecimiento:</b> En monitorización					
<b>Razones de desabastecimiento:</b> Aumento de la demanda - Escasez de materia prima					
<b>Última actualización:</b> 20/11/2023					
<b>Expediente</b>	<b>RS</b>	<b>Producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Titular</b>	<b>Trámites en curso</b>
20065187	INVIMA2014M - 0015477	ZIDO H <sup>®</sup> SOLUCION ORAL 10MG/ML	HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en India	HETERO LABS LIMITED con domicilio en India	Ninguno
19974944	INVIMA2007 - 0007425	ZIDOVUDIN A SOLUCION ORAL 10 MG/ML.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Antioquia	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Antioquia	Registro vigente con un trámite en curso: Rad. 2017094347 renovación en trámite que no afecta la comercialización, priorizada para evacuar en 5 días.

<b>NEVIRAPINA SUSPENSIÓN ORAL 50 MG / 5 ML (10MG/ML)</b>					
<b>Indicación:</b> Medicamento alternativo para pacientes con infección por vih-1. prevención de la transmisión perinatal de VIH.					
<b>Estado de desabastecimiento:</b> Desabastecido					
<b>Razones de desabastecimiento:</b> Control de precios - Escasez de materias primas					
<b>Última actualización:</b> 13/12/2023					
<b>Expediente</b>	<b>RS</b>	<b>Producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Titular</b>	<b>Trámites en curso</b>
19984522	INVIMA2008M - 0008314	NEVIPARINA 50 MG / 5 ML SUSPENSION ORAL	AUROBINDO PHARMA LTD. UNIT III con domicilio en India.	AUROBINDO PHARMA LTD con domicilio en India.	Ninguno

El desabastecimiento de medicamentos es un problema abordado a nivel mundial principalmente en el contexto de la pandemia del COVID -19 y que afecta a países en desarrollo y en vía de desarrollo. Diferentes estudios han permitido identificar dentro de las razones de escasez de medicamentos, las siguientes<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> AlRuthia Y, Mohammed Almutiri N, Musa Almutairi R, Almohammed O, Alhamdan H, Ali El-Haddad S, Abdu Asiri Y. Local causes of essential medicines shortages from the perspective of supply chain professionals in Saudi Arabia. Saudi Pharm J. 2023 Jun;31(6):948-954. doi: 10.1016/j.jsps.2023.04.019.

1. Falta de notificación de los fabricantes de medicamentos a las Agencias Regulatorias sobre la escasez de un medicamento en los tiempos adecuados.
2. Gestión y planificación inadecuada de inventarios por parte del fabricante o gestores farmacéuticos.
3. Inexistencia de sanciones efectivas sobre laboratorios farmacéuticos que no logran abastecer el mercado.
4. Burocracia con respecto a los diferentes trámites que impiden la correcta distribución de medicamentos.
5. Alta dependencia de medicamentos importados para el tratamiento de las diferentes patologías.
6. Políticas estrictas sobre los precios de los medicamentos y prácticas inadecuadas en los procesos de adquisición de estos.

En Colombia, la situación de desabastecimiento se genera principalmente debido a la desindustrialización en la producción de medicamentos (falta de soberanía sanitaria), contribuyendo así a la dependencia de procesos de importación de medicamentos y materias primas. De la misma forma, la normatividad de control de precios fomenta entre los laboratorios farmacéuticos prácticas comerciales que afectan la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de los pacientes.<sup>2</sup>

Es importante resaltar que los productos de fabricación nacional identificados en este informe cuentan con solicitudes de certificados de venta libre CVL automática; lo que podría suponer que los titulares de estos registros comercializan los productos a nivel internacional disminuyendo la posibilidad de ser adquiridos en el territorio nacional.

Por otra parte, se aclara que no se cuenta con la información de comercialización de estos productos proporcionada por el SISMED para el último trimestre del año 2023, toda vez que el reporte de la vigencia se vence en febrero de 2024.

Así mismo, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, ha verificado la normatividad disponible con el objetivo de desarrollar y proponer una herramienta efectiva con respecto al suministro de la información de producción y comercialización de los medicamentos por parte de los titulares de registro sanitario; Lo anterior, debido a que la comunicación que se mantiene con las partes involucradas, en este caso importadores y titulares de registros sanitarios para medicamentos, en muchas ocasiones resulta poco efectiva, situación que no permite conocer el estado de disponibilidad de unidades de producto en el país, en las diferentes fases de producción y comercialización en tiempo real, aspecto que afecta la toma de decisiones oportunas.

---

<sup>2</sup> Universidad Nacional de Colombia. PERIÓDICO UNAL. El desabastecimiento de medicamentos en Colombia y el rol de varios sectores en esta problemática. Noviembre del 2023. <https://periodico.unal.edu.co/articulos/el-desabastecimiento-de-medicamentos-en-colombia-y-el-rol-de-varios-sectores-en-esta-problematica>.