

INFORME DE DISPONIBILIDAD PARA EL MEDICAMENTO HIPOGLICEMIANTE INSULINA DEGLUDEC

Bogotá D.C., junio 28 de 2023

En atención a la alerta de desabastecimiento del medicamento Hipoglicemiente inyectable INSULINA DEGLUDEC, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, realizó el seguimiento al caso; comunicándonos con el titular del Registro Sanitario y verificando el SISMED a corte primer trimestre de 2023.

1. CONSUMO ACTUAL DE HIPOGLICEMIANTE INSULINA DEGLUDEC

A continuación, se detallan el consumo mensual para el medicamento hipoglicemiente INSULINA DEGLUDEC, en los diferentes canales de comercialización, tal como se evidencia en la tabla 1:

Tabla 1.1 Consumo Mensual¹:

No.	Principio Activo	Concentración y Presentación	Canal Comercial und mes	Canal Institucional und mes
1	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML - SL. INYECTABLE - 5 PLUMAS PRECARG 3 ML	Sin Dato	Sin Dato
2	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML SL. INYECTABLE – CARTUCHO CAJA POR 1	1.484	80.941
3	INSULINA DEGLUDEC Y LIRAGLUTIDA	100 U/ML+3.6MG/ML - SL. INYECTABLE	906	50.324

2. ESTADO ACTUAL DE DISPONIBILIDAD

Una vez recibidos y analizados los datos de disponibilidad reportados por el titular del registro sanitario del medicamento hipoglicemiente INSULINA DEGLUDEC, se estableció el estado del principio activo, en sus diferentes presentaciones y concentraciones, los cuales se detallan en la tabla a continuación:

¹ SISMED 2023 Primer Trimestre

Tabla 2.1 Estado Actual.

No.	Principio Activo	Concentración y Presentación	Estado Actual
1	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML - SL. INYECTABLE - 5 PLUMAS PRECARG 3 ML	Temporalmente No Comercializada
2	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML SL. INYECTABLE – CARTUCHO CAJA POR 1	En Riesgo de Desabastecimiento
3	INSULINA DEGLUDEC Y LIRAGLUTIDA	100 U/ML+3.6MG/ML - SL. INYECTABLE - PLUMAS PRECARG	No Desabastecida

3. ESTADO DEL REGISTROS SANITARIOS

Revisada la base de datos del Código Único de Medicamentos (CUM) de Registros Sanitarios del Invima, se identificaron los registros sanitarios vigentes y en estado trámite de renovación el medicamento Hipoglicemiante INSULINA DEGLUDEC, los cuales se relacionan a continuación en la tabla anexa.

Table 3.1 Estado De Los Registros Sanitarios

EXPEDIENTE O CUM	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DESCRIPCIÓN ATC	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20059262 - PLUMAS PRECARG	TRESIBA® 100 U/ML	INSULINA DEGLUDEC	SOLUCION INYECTABLE	INSULINA DEGLUDEC	Vigente	NOVO NORDISK A/S
20059262 - CARTUCHO	TRESIBA® 100 U/ML	INSULINA DEGLUDEC	SOLUCION INYECTABLE	INSULINA DEGLUDEC	Vigente	NOVO NORDISK A/S
20090556 PLUMAS PRECARG	XULTOPHY® SOLUCION PARA INYECCIÓN	INSULINA DEGLUDEC	SOLUCION INYECTABLE	INSULINA DEGLUDEC Y LIRAGLUTIDA	En trámite renov	NOVO NORDISK A/S

Fuente: Base CUM mayo de 2023

4. INFORMACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO HIPOGLICEMIANTE INYECTABLES.

Revisada la información reportada por el titular del registro sanitario, se identifica la disponibilidad para el principio activo del medicamento hipoglicemiante inyectable, en sus diferentes concentraciones y presentaciones, como se relaciona en la tabla anexa.

Tabla 4.1 Disponibilidad Reportada Por El Titular

No.	Titular	PRINCIPIO ACTIVO	Concentración y Presentación	Canal de comercialización	Disponibilidad	Conclusión
1	NOVO NORDISK A/S	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML - SL. INYECTABLE - 5 PLUMAS PRECARG 3 ML	Institucional /Comercial	0 unidades	Sin Disponibilidad
2	NOVO NORDISK A/S	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML SL. INYECTABLE – CARTUCHO CAJA POR 1	Institucional	Junio/2023 con 21,424 und Julio/2023 con 71,000 und Agosto/2023 con 71,000 und Sept/2023 con 71,000 und	Disponibilidad Limitada
3	NOVO NORDISK A/S	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML SL. INYECTABLE – CARTUCHO CAJA POR 1	Comercial	Con disponibilidad para cada mes de junio a septiembre de 2023 con 2.000 und.	Disponibilidad Limitada
4	NOVO NORDISK A/S	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML+3.6MG/ML - SL. INYECTABLE - PLUMAS PRECARG	Institucional	Junio/2023 con 55.028 und Julio/2023 con 24.728 und Agosto/2023 con 55.000 und Sept/2023 con 55.000 und	Disponibilidad Alta
5	NOVO NORDISK A/S	INSULINA DEGLUDEC	100 U/ML+3.6MG/ML - SL. INYECTABLE - PLUMAS PRECARG	Comercial	Junio/2023 con 1.067 und Julio/2023 con 1.000 und Agosto/2023 con 1.000 und Sept/2023 con 1000 und	Disponibilidad Alta

Fuente: Titulares

5. DATOS DE CONTACTO DEL TITULAR

A continuación, se relaciona el contacto del titular del registro sanitario

No.	TITULAR	CORREO ELECTRÓNICO
1	NOVO NORDISK A/S	rubby.aristizabal@raristizabal.com/ mcpb@novonordisk.com

6. BALANCE

- Se declara **TEMPORALMENTE NO COMERCIALIZADO** en principio activo INSULINA DEGLUDEC en la siguiente presentación y concentración TRESIBA® 100 U/ML 5 PLUMAS PRECARG 3 ML, para el canal comercial e institucional, debido a que el titular pudo evidenciar que no le entregaban la caja completa al paciente y esto estaba generando un riesgo en seguridad y eficacia del producto. Última importación en septiembre de 2018.
- Se declara **EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO** el principio activo INSULINA DEGLUDEC en la siguiente presentación y concentración 100 U/ML SL. INYECTABLE – CARTUCHO CAJA POR 1, en el canal institucional.
La situación de dificultad en la consecución es intermitente de Tresiba® en su presentación de FlexTouch® Solución Inyectable 100U/mL (300U/3mL), se debe a una alta demanda global y local que no pudo predecirse.
Lo anterior no es consecuencia de ningún problema en seguridad o calidad del producto. El titular estima normalizar el inventario en la medida que los nuevos pedidos vayan ingresando al país.
El titular ha solicitado a los médicos prescriptores del principio activo INSULINA DEGLUDEC, no realizar formulación de este medicamento para nuevos pacientes, esto con el fin de poder abastecer a la población que ya se encuentra con el tratamiento previo, ya que se ha observado una intermitencia de no disponibilidad de 10.650 unidades para el canal institucional. Para el canal comercial aún se mantiene la disponibilidad de las unidades comercializadas.
- Se declara **NO DESABASTECIDO** el principio activo INSULINA DEGLUDEC Y LIRAGLUTIDA en la siguiente presentación y concentración XULTOPHY® SOLUCION PARA INYECCIÓN-INSULINA DEGLUDEC Y LIRAGLUTIDA 100 U/ML+3.6MG/ML
- Se priorizan los trámites relacionados con el registro sanitario del medicamento que de acuerdo con el análisis de seguimiento quedó clasificado riesgo de desabastecimiento.
-

Se debe aclarar que el Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual se otorga autorización a una persona natural o jurídica para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano y es responsabilidad de los titulares de mantener la disponibilidad de los medicamentos y de informar inmediatamente la no comercialización.

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS