



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Medicamentos seguros, eficaces y de
calidad, ¿qué hacer cuando faltan?

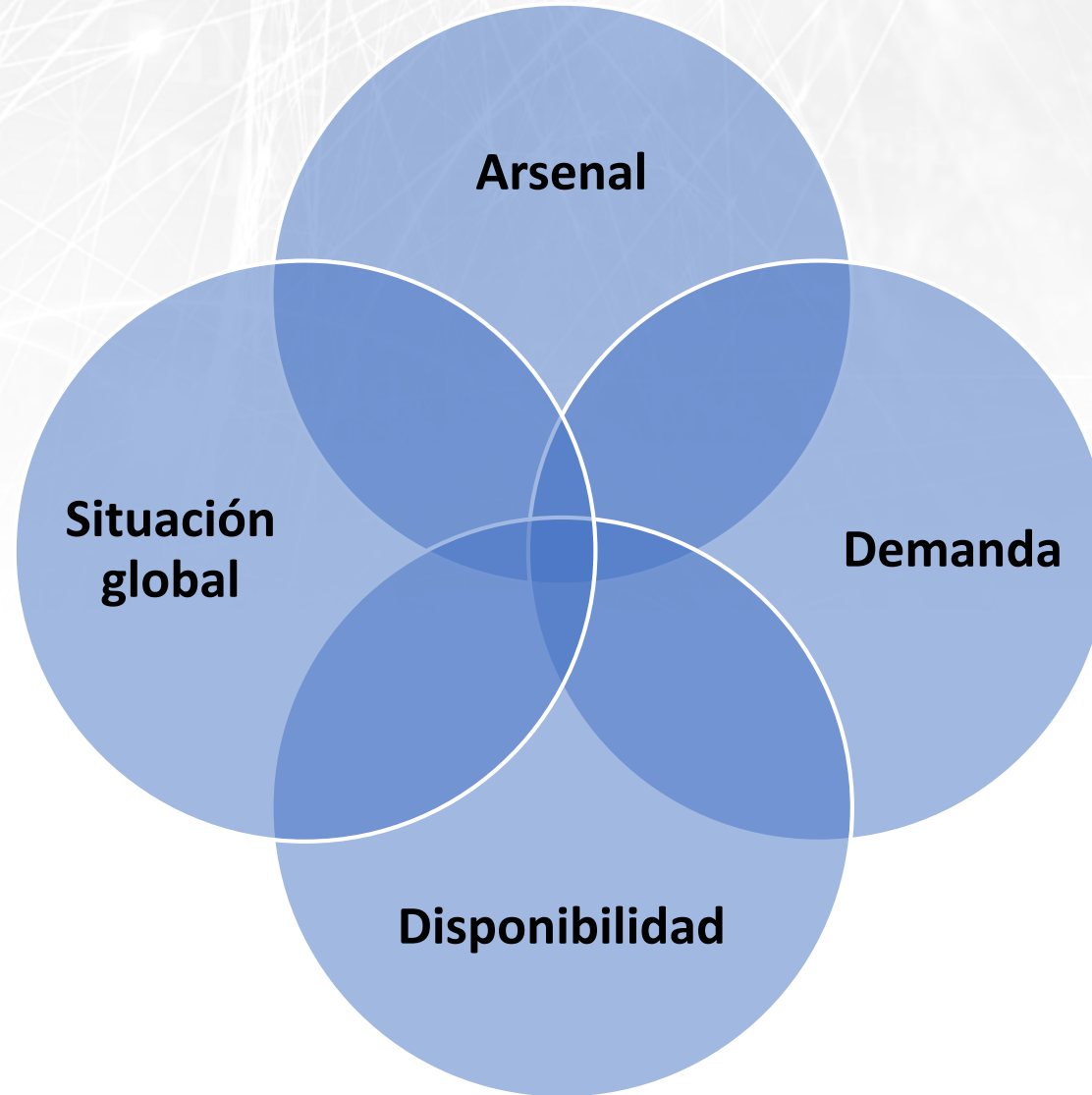
Desabastecimiento de Medicamentos

14 de mayo de 2025

Raúl Felipe González Muñoz
Químico Farmacéutico
Jefe Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria
Departamento ANAMED.

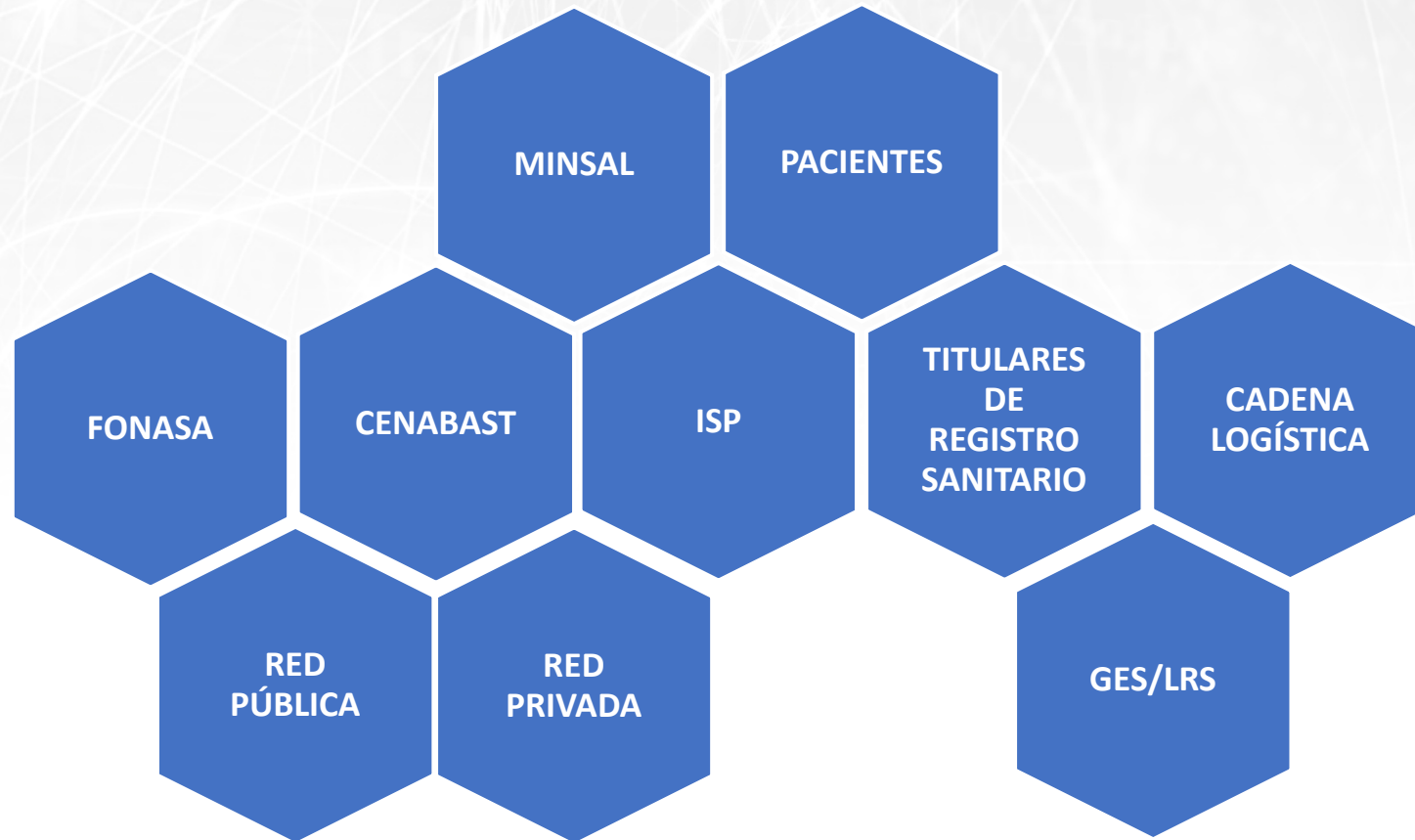
DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

¿Cómo se origina?



DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Actores



El Instituto de Salud Pública de Chile

- Es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.
- Llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

El titular de registro sanitario

- Para la internación de todo producto farmacéutico, debe solicitar el respectivo certificado de destinación aduanera y autorización de uso y disposición.
- Informar al Ministerio, al Instituto y a la CENABAST la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses, respectivamente.

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

¿Qué hacemos?



DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Situaciones y alternativas



DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



SOMATROPINA INYECTABLE (SOMATROPINA RECOMBINANTE (R-HGH)), titular notifica la suspensión voluntaria de distribución el 5 de octubre de 2023.

SOLUCIÓN 12 MG HUMANA

El motivo de la suspensión indicado por el titular es: *"Debido a un aumento de demanda a nivel global de este producto que ha afectado su capacidad de producción. Esta situación no está relacionada con cuestiones de calidad o seguridad de nuestro producto"*.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria
21-11-2023



REPORTE DE PRODUCTOS CON NOTIFICACIÓN DE SUSPENSIÓN VOLUNTARIA DE DISTRIBUCIÓN – OCTUBRE 2023

FGM/COR

OBJETIVO

Realizar un reporte de los productos a los que se ha notificado suspensión voluntaria de distribución durante octubre de 2023, mediante el módulo de GICONA, por parte de los titulares de registro sanitario.

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



1
1505
ORD. B35/N° _____

ANT.: -ORD. N°2085 del 16.Abr.2024, del Director de CENABAST.
-MEMORANDUM N°B23/ 304 de fecha 16.Abr.2024, de la DIPRECE.
-Reporte de productos con notificación voluntaria de distribución de enero – febrero – marzo de 2024.

MAT.: Solicita activar la vigilancia por fortalecimiento del abastecimiento del producto farmacéutico SOMATROPINA Solución Inyectable en sus distintas dosificaciones.

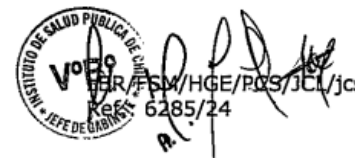
SANTIAGO, 23 MAY 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : DIRECTOR CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST)

Esta Subsecretaría de Salud Pública, a través de diversos comunicados del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), ha tomado conocimiento respecto a la necesidad de fortalecer el abastecimiento en el mercado local del producto farmacéutico SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN SUS DISTINTAS DOSIFICACIONES.

Asimismo, y según lo informado por la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), en el MEMORANDUM N°B23/304, no existe alternativa terapéutica para los problemas de salud garantizados, PS N°1 Enfermedad Renal Crónica Etapa 4 y 5 y PS N°14 Cáncer en personas menores de 15 años. Por otro lado, para el PS N°55 Gran Quemado, no representa desmedro de su abordaje y tratamiento, el no contar con este medicamento.



RESUELVE SOLICITUD DE BPH S.A. PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JINTROPIN AQ SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SOLUCIÓN INYECTABLE 30 UI (10 mg).

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 04120
SANTIAGO, 24 JUL 2024

VISTO: estos antecedentes, la presentación del Director Técnico Sergio Peñailillo Moraga, en representación de BPH S.A., por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, el producto farmacéutico **JINTROPIN AQ SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SOLUCIÓN INYECTABLE 30 UI (10 mg)**, el Informe Técnico N° B-177, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos; la carta enviada por el titular, el informativo de CENABAST sobre desabastecimiento; y el contrato de trato directo entre CENABAST y BPH S.A.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 02 de julio de 2024, el Director Técnico Sergio Peñailillo Moraga, en representación de BPH S.A., solicita a esta autoridad la importación de 100.000 estuches del producto farmacéutico JINTROPIN AQ SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SOLUCIÓN INYECTABLE 30 UI (10 mg), fabricado y procedente de Changchun GeneScience Pharmaceutical Co. Ltd. ubicado en No. 1718 Yueda Road, Changchun High-Tech Dev. Zone, 130012, Changchun, Jilin, China, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario;

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 MG/ML, el titular notifica la suspensión voluntaria de distribución el 6 de octubre 2023.

Del análisis realizado, se identifica que solo se cuenta con una alternativa (principio activo/dosis/forma farmacéutica), pero el titular tiene planes de discontinuar el producto a mediano plazo.

El motivo de la suspensión indicado por el titular es: *"Se solicita suspensión temporal de distribución de los registros sanitarios en cuestión debido a que no existe interés comercial ni demanda para estos"*.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria
21-11-2023



REPORTE DE PRODUCTOS CON NOTIFICACIÓN DE SUSPENSIÓN VOLUNTARIA DE DISTRIBUCIÓN – OCTUBRE 2023


FGM/COR

OBJETIVO

Realizar un reporte de los productos a los que se ha notificado suspensión voluntaria de distribución durante octubre de 2023, mediante el módulo de GICONA, por parte de los titulares de registro sanitario.

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

68

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACEÚTICAS, PRESTADORES DE SALUD
Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
ERR / FVC / CEO / JCV / mru
GABINETE

4717

ORD. B35/N° _____

ANT.: -Comunicado de Laboratorios Sanderson del 16 de junio de 2023.
-Correo electrónico del 13 de noviembre de 2023, del Encargado de la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA) de ANAMED.

MAT.: Informa la necesidad de fortalecimiento de acciones de vigilancia y abastecimiento del medicamento "KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 10 mL" e instruye tomar las acciones que sean necesarias para propender a su disponibilidad.

SANTIAGO,

20 NOV 2023

DE : SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Esta Subsecretaría, por intermedio de diversos comunicados de la red asistencial asociada al Sistema Nacional de los Servicios de Salud (SNSS), ha tomado conocimiento de una declaración de la empresa denominada "Laboratorio Sanderson", en la cual se informa su decisión de discontinuar la producción del medicamento "KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 10 mL", comercializando solo los stocks remanentes del mismo.

Asimismo, mediante correo electrónico de la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA) de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), se han indicado los riesgos asociados a un posible desabastecimiento del producto farmacéutico antes referido, el cual a la fecha y a pesar de la existencia de diversos registros sanitarios, el único que se encuentra en comercialización es aquel de titularidad del Laboratorio Sanderson S.A..



LBR/FMS/HGE/PCS/TCM/PEC/mmr
Ref.: 534/24

RESUELVE SOLICITUD DE CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST), PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N° 99 DEL CÓDIGO SANITARIO, RESPECTO DEL PRODUCTO KETAMAX 50 (KETAMINA 50 mg/mL solución inyectable 10 mL).

RESOLUCIÓN EXENTA RM N°

SANTIAGO, 00606 24. 01. 2024

VISTOS: Estos antecedentes, la presentación de fecha 11 de enero de 2024, de don Jaime Espina Ampuero, Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, 86.000 frascos ampolla del producto farmacéutico KETAMAX 50 (KETAMINA 50 mg/mL solución inyectable 10 mL), fabricado y procedente de TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., ubicado en C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India; el formulario firmado por el solicitante previamente individualizado; Oficio ordinario B35/ N°4717 de la Subsecretaría de Salud Pública dirigido a CENABAST, de fecha 20 de noviembre de 2023; carta de discontinuación Laboratorio Sanderson S.A, de fecha 16 de junio de 2023; Certificado de Producto farmacéutico N° 26/1/Drug/73/2019/285 emitido por la autoridad sanitaria del estado de Uttarakhand, India, Comisión de Adquisiciones N° 2140, el informe de evaluación económica de Mercado Público y el Informe Técnico N° 007/24, de la Sección Registro de Productos Nuevos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante solicitud de fecha 11 de enero de 2024, el Director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), don Jaime Espina Ampuero, solicita a esta autoridad la importación

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



TALIGLUCERASA ALFA, el titular notifica la suspensión voluntaria de distribución el 27 de agosto de 2024, la cual se materializará a contar del 8 de noviembre de 2024.

No existen registros alternativos con el mismo principio activo/dosis/forma farmacéutica. El motivo de la suspensión indicado por el titular es: *"Inconveniente en el proceso de llenado en la planta de producción"*.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos - Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria
11-09-2024



COR

REPORTE DE PRODUCTOS CON NOTIFICACIÓN DE SUSPENSIÓN VOLUNTARIA DE DISTRIBUCIÓN – AGOSTO 2024

OBJETIVO

Realizar un reporte de los productos a los que se ha notificado su suspensión/levantamiento voluntario de distribución durante el mes de agosto de 2024, mediante el módulo *"Suspensión - Levantamiento de Distribución de Productos Farmacéuticos"* de GICONA, por parte del titular de registro sanitario.

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Algunos ejemplos



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Y/R/S/C/P/C/R/I/A/S/A/M/M/G/Y/V/S/M/S/T/H/M/A/G/A/WGM/gam
JEFE DE DIVISION DE SALUD PÚBLICA
GABINETE

CIRCULAR N° 16
SANTIAGO, 20 NOV 2024

INFORMA INTERRUPCIÓN PARCIAL DE SUMINISTRO DE UPLYSO® (Taliglucerasa Alfa) Y MEDIDAS DE MITIGACIÓN PARA BENEFICIARIOS LEY RICARTE SOTO

La Ley 20.850, también conocida como Ricarte Soto, incorpora dentro de las tecnologías sanitarias garantizadas el fármaco taliglucerasa como alternativa de tratamiento en el problema de salud Enfermedad de Gaucher. El proveedor con contrato vigente ante CENABAST de este medicamento, es el laboratorio Pfizer Chile S.A., quien distribuye el producto farmacéutico Uplyso® (Taliglucerasa Alfa) para beneficiarios con esta condición de salud. Cabe señalar que Pfizer Chile S.A. es el único titular de registro sanitario del medicamento Taliglucerasa Alfa en Chile (UPLYSO DNA-RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 200 UI, registro ISP N° B-2512/20).

1. Para pacientes nuevos, iniciarán tratamiento con el medicamento Imiglucerasa.
2. Mantener Taliglucerasa, para pacientes que ya a sido migrado su tratamiento desde Imiglucerasa a Tasiglucerasa.
3. Para pacientes que se encuentren en tratamiento con Taliglucerasa, el médico tratante debe solicitar el cambio, previa información a paciente o tutor.

Gobierno de Chile

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
F/R/M/S/M/G/R/A/O/M/O/P/S/M/S/AGA/R/C/C/WGM/gam
JEFE DE DIVISION DE SALUD PÚBLICA
GABINETE

CIRCULAR N° 01
SANTIAGO, 07 MAR 2025

INFORMA CRITERIOS PARA REESTABLECER EL USO DE UPLYSO® (Taliglucerasa Alfa) EN BENEFICIARIOS LEY RICARTE SOTO

En relación con la Circular N°16 del 20 de noviembre de 2024, que informaba interrupción parcial del suministro de Uplyso® (Taliglucerasa alfa) a Chile y medidas de mitigación para beneficiarios de la Ley Ricarte Soto, se informa que el escenario actual ha cambiado, ya que Pfizer Chile S.A. ha comunicado formalmente que se encuentra en condiciones de retomar la distribución de Uplyso® (Taliglucerasa alfa) a Chile.

En enero de 2025, Pfizer Chile S.A. ha informado al Ministerio de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) y al Instituto de Salud Pública (ISP), que está en condiciones de retomar el abastecimiento de Uplyso® (Taliglucerasa alfa) en Chile.

De acuerdo con lo antes señalado, es posible el ingreso de nuevos pacientes beneficiarios de la Ley N°20.850. En consideración a que las circunstancias que motivaron la Circular N°16 del 20 de noviembre de 2024 han cesado, es necesario dejarla sin efecto y, en lo sucesivo, se aplicarán los criterios contenidos en la presente circular, para el uso de Uplyso® (Taliglucerasa alfa) en este nuevo escenario:

Criterios de uso Uplyso® (Taliglucerasa alfa):

DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

¿Cuáles son los desafíos? ¿Qué falta?



- Mejorar la coordinación y trabajo colaborativo con actores involucrados.
- Mejorar la difusión.
- Disponer de información:
 - De productos de fabricación nacional.
 - De consumo de medicamentos.





Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Gracias