CIRCULAR EXTERNA
3000-XXXXX-2026

Bogotá D.C.

PARA: TITULARES DE REGISTRO SANITARIO, FABRICANTES, IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, Y DEMÁS ACTORES DE INTERÉS.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: Criterios de gestión administrativa diferenciada basado en riesgo sanitario y de desabastecimiento para trámites de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, con base en referentes regulatorios internacionales.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en ejercicio de las competencias atribuidas por el Decreto 2078 de 2012 y en el marco de lo dispuesto en los artículos 209 de la Constitución Política; 3 de la Ley 1437 de 2011; 2 y 11 de la Ley 1751 de 2015, promueve la adopción de medidas orientadas al fortalecimiento y la agilización de trámites, bajo un esquema de criterios de elegibilidad y gestión diferenciada para la resolución de los trámites asociados a medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia.

Estas medidas se enmarcan en los principios que rigen la función administrativa, particularmente los de igualdad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, transparencia y debido proceso, así como en los enfoques de inspección, vigilancia y control sanitario previstos en la Resolución 1229 de 2013. Su finalidad es contribuir a la protección efectiva de la salud pública e individual, garantizar la disponibilidad y continuidad del suministro de medicamentos y productos biológicos y optimizar la gestión de los recursos regulatorios de la Entidad, en cumplimiento de los fines esenciales del Estado.

En este contexto, resulta necesario establecer criterios objetivos, verificables y sustentados en evidencia técnica y sanitaria para determinar la elegibilidad de las solicitudes y ordenar su atención mediante un sistema escalonado de priorización, que considere tanto el riesgo sanitario derivado de la eventual demora en la resolución del trámite como el riesgo de desabastecimiento del producto, sin desconocer las características, la naturaleza y el impacto de cada actuación administrativa sobre la salud y la prestación de los servicios de salud.

Para tal efecto, el sistema contempla rutas o modalidades diferenciadas de gestión y evaluación, de acuerdo con las condiciones y el nivel de riesgo de cada solicitud, con el propósito de optimizar los tiempos de respuesta y focalizar la capacidad técnica y operativa de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. La aplicación de estas rutas no supone la reducción, flexibilización o exoneración de los requisitos técnicos, farmacéuticos, jurídicos y sanitarios exigibles, ni de los estándares de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, los cuales deberán observarse integralmente conforme a la normativa sanitaria vigente. En consecuencia, la gestión diferenciada corresponde exclusivamente a un mecanismo de organización y trámite de la actuación administrativa, sustentado en criterios de riesgo y en referentes regulatorios internacionales, sin sustituir las competencias ni la responsabilidad decisoria del INVIMA.

El sistema ordena la atención de solicitudes según el riesgo sanitario que generaría su demora y el riesgo de abastecimiento del producto, e incorpora rutas procedimentales para reducir tiempos, sin disminuir rigurosidad técnica, de acuerdo con mecanismos aplicados por otras agencias a nivel mundial.

Las modificaciones, actualizaciones o sustituciones de los documentos técnicos internacionales utilizados como referencia para el diseño del sistema de gestión diferenciada no modificarán automáticamente los criterios, categorías o reglas de puntuación establecidos en la presente circular.

El Invima podrá revisar y actualizar dichos criterios cuando los avances científicos, la evidencia sanitaria o las necesidades regulatorias así lo justifiquen, previa evaluación técnica y jurídica y mediante el instrumento que corresponda conforme al ordenamiento jurídico aplicable.

El proyecto de circular fue publicado para para conocimiento y comentarios de la ciudadanía y de los grupos de interés entre el xxx y el xxxx de 2026, en cumplimiento de lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, y el artículo 2.1.2.5.1.3 del decreto 385 de 2026.

ALCANCE

Aplica a las solicitudes radicadas ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para medicamentos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos, homeopáticos, gases medicinales, radiofármacos y antivenenos, en el marco de los siguientes trámites:

1. Solicitudes de registro sanitario nuevo, incluidas las de medicamentos vitales no disponibles que pasen a régimen de registro.
2. Modificaciones al registro sanitario de calidad, seguridad y eficacia y administrativo-legales que requieran aprobación previa, en particular cambios o adición de fabricante, de planta, de fuente de principio activo, de presentación comercial y transferencias de titularidad o de activos.
3. Autorizaciones de importación por única vez y de medicamentos vitales no disponibles, en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias.

4. Trámites conexos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de aprobación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, cuando condicionen el registro o la modificación de un producto.

La metodología de clasificación de criticidad contenida en el Anexo 1 de la presente circular aplica a todas las solicitudes comprendidas en este alcance. Cuando la naturaleza del trámite lo requiera, la evaluación de los criterios C-3 y C-4 se realizará considerando la necesidad terapéutica que se busca cubrir, en particular para solicitudes de registro sanitario nuevo de productos sin comercialización previa en Colombia.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD Y SISTEMA DE GESTION DIFERENCIADA

El sistema se estructura en cuatro (4) criterios evaluados de manera independiente y combinados mediante ponderación, conforme a la metodología detallada en el Anexo 1 de la presente circular. A continuación, se describe el alcance de cada criterio.

Criticidad clínica (C-1) y disponibilidad de alternativas terapéuticas (C-2)

C-1. Criticidad de la indicación terapéutica. Este criterio evalúa la gravedad de la enfermedad o condición clínica asociada a las indicaciones terapéuticas autorizadas para el medicamento en Colombia, considerando el potencial de mortalidad, la progresión de la enfermedad, el impacto funcional y las implicaciones para la salud pública.

Cuando un medicamento cuente con múltiples indicaciones terapéuticas autorizadas en Colombia, la calificación se realizará con base en aquella que represente las consecuencias clínicas de mayor gravedad para los pacientes, teniendo en cuenta la población y las condiciones de uso comprendidas en la autorización sanitaria.

La evaluación se realizará conforme a los niveles de criticidad y las reglas de clasificación definidos en el Anexo 1, tomando como referente técnico principal el criterio de indicación terapéutica de la metodología EMA/HMA para la identificación de medicamentos críticos de la Unión Europea y como referentes complementarios los criterios de gravedad clínica establecidos en las guías de revisión prioritaria de Health Canada y de determinación de prioridad de la Therapeutic Goods Administration (TGA).

La calificación deberá sustentarse en información clínica verificable y evidencia científica pertinente, garantizando la consistencia, objetividad y trazabilidad de la evaluación.

La criticidad de la indicación terapéutica se evaluará independientemente de la disponibilidad de alternativas terapéuticas, las condiciones de abastecimiento y los demás factores de diferenciación previstos en la presente circular.

Para efectos de la calificación, se establecen los siguientes niveles:

1. **Alta:** indicaciones relacionadas con enfermedades o condiciones potencialmente mortales, irreversiblemente progresivas, que puedan generar daño irreversible, discapacidad grave o consecuencias clínicas severas, o que requieran administración inmediata o dentro de intervalos que no excedan las 24 horas.
2. **Media:** indicaciones relacionadas con enfermedades o condiciones crónicas gravemente limitantes que ocasionen morbilidad significativa, deterioro funcional importante o afectación persistente de la calidad de vida, incluyendo medicamentos para poblaciones vulnerables y enfermedades de notificación obligatoria, sin cumplir los criterios de criticidad alta.
3. **Baja:** indicaciones relacionadas con enfermedades o condiciones de gravedad limitada, que generalmente no comprometan la supervivencia ni produzcan discapacidad grave o deterioro funcional significativo.

C-2. Disponibilidad de alternativas terapéuticas clínicamente adecuadas.

Este criterio evalúa la existencia de alternativas terapéuticas clínicamente adecuadas para la indicación autorizada del medicamento, con el fin de determinar si los pacientes disponen de opciones de tratamiento apropiadas en caso de que el medicamento evaluado no esté disponible.

Para su evaluación se considerarán las alternativas terapéuticas apropiadas autorizadas para la misma indicación en Colombia, conforme a las condiciones y niveles de riesgo definidos en el Anexo 1.

Una alternativa se considerará apropiada únicamente cuando cumpla simultáneamente las siguientes condiciones: (i) estar autorizada para la misma indicación terapéutica en Colombia; (ii) estar disponible en el mercado colombiano con comercialización efectiva; (iii) que el cambio terapéutico sea clínicamente posible; y (iv) que su uso no tenga impacto negativo en la salud del paciente y proporcione el mismo estándar de calidad de atención.

Reglas para la evaluación de alternativas.

La evaluación considerará tanto las condiciones cuantitativas (número de alternativas apropiadas a nivel ATC-4 o ATC-5) como las condiciones cualitativas (viabilidad clínica del cambio, impacto en la seguridad del paciente, cobertura de la población diana y accesibilidad de la alternativa), conforme a las condiciones específicas definidas en el Anexo 1.

Cuando un medicamento cumpla simultáneamente condiciones de diferentes niveles de riesgo dentro de este criterio, se aplicará el nivel de mayor riesgo debidamente acreditado.

Situación de abastecimiento (C-3) y vulnerabilidad de la cadena de suministro (C-4)

C-3. Situación de abastecimiento.

Este criterio evalúa la situación de abastecimiento del medicamento en el mercado colombiano, con fundamento en la información oficial disponible en el Invima al momento de efectuar la calificación.

Para su evaluación se considerará los siguientes factores, conforme a las condiciones y umbrales definidos en el Anexo 1:

1. El número de registros sanitarios vigentes con comercialización efectiva verificable en los últimos doce (12) meses (Registros Comercialmente Efectivos – RCE), entendidos como aquellos cuyos titulares han realizado ventas verificables en el mercado colombiano.
2. La brecha de comercialización, definida como el porcentaje de registros sanitarios vigentes que no están comercializando efectivamente.
3. Los episodios de desabastecimiento reportados al Invima durante los últimos veinticuatro (24) meses.
4. La inclusión del medicamento en el listado oficial de medicamentos vitales no disponibles del Invima.
5. Las alertas de potencial desabastecimiento emitidas por el Invima o reportadas por los titulares de registro sanitario.

Reglas para la verificación de abastecimiento.

La existencia de un registro sanitario vigente no constituirá, por sí sola, evidencia suficiente de comercialización efectiva del medicamento en Colombia.

La verificación se realizará utilizando la información disponible en los sistemas oficiales de registro sanitario, los reportes de no comercialización previstos en el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 4 del Decreto 1474 de 2023, y la información del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (**SISMED**), complementada, cuando sea necesario, con otras fuentes verificables.

La ausencia de información comercial no se interpretará automáticamente como ausencia de disponibilidad. En tales casos deberá dejarse constancia de las limitaciones de la información y realizarse la verificación complementaria correspondiente.

La evaluación deberá documentar la fecha de corte, las fuentes consultadas y la justificación de la clasificación asignada.

C-4. Vulnerabilidad de la cadena de suministro.

Este criterio evalúa la exposición del abastecimiento del medicamento en Colombia a factores estructurales, productivos, comerciales y geográficos que puedan comprometer la continuidad de su disponibilidad en el mercado nacional, mediante la medición de la concentración de mercado y la identificación de dependencias críticas.

Para su evaluación se utilizará el **Índice de Herfindahl-Hirschman (HHI)** ajustado, conforme a la metodología, reglas de ajuste y umbrales definidos en el Anexo 1, considerando los siguientes factores estructurales:

1. **Concentración de mercado:** Medida mediante el HHI ajustado, que suma los cuadrados de las participaciones de mercado de cada titular, con los ajustes previstos en el Anexo 1 para actores marginales, grupos empresariales, dependencia de importación y concentración geográfica del origen.
2. **Dependencia de fabricación:** Dependencia de un único fabricante o establecimiento de fabricación del producto terminado o del principio activo, cuando dicha dependencia represente un riesgo relevante para la continuidad del suministro.
3. **Concentración geográfica:** Dependencia de fuentes de suministro del principio activo o producto terminado ubicadas en un único país o región geográfica, cuando dicha concentración pueda comprometer la continuidad del abastecimiento.
4. **Capacidad productiva nacional:** Existencia o ausencia de fabricación nacional que contribuya a la diversificación del suministro.

La clasificación deberá sustentarse en información verificable sobre fabricantes, fuentes de suministro, comercialización y condiciones regulatorias aplicables. La evaluación considerará las medidas de mitigación existentes y las consecuencias previsibles sobre la continuidad del abastecimiento nacional.

Regla general de prevalencia dentro de cada criterio

Cuando la evaluación de un criterio arroje el cumplimiento simultáneo de condiciones correspondientes a diferentes niveles de riesgo, se asignará el nivel de mayor riesgo debidamente acreditado. Esta regla aplica tanto a las condiciones cuantitativas como a las cualitativas dentro de cada criterio.

ASIGNACIÓN DEL NIVEL DE PRIORIDAD

Una vez determinada la clasificación de criticidad del medicamento conforme al **Índice de Criticidad Integrado (IC)** calculado según el Anexo 1, se asignará el nivel de prioridad del trámite de acuerdo con la siguiente correspondencia:

Clasificación del medicamento (Anexo 1)	Índice de Criticidad	Nivel de prioridad	Acción regulatoria
MEDICAMENTO CRÍTICO	IC ≥ 2,4	P2	Priorización
MEDICAMENTO EN RIESGO	1,7 ≤ IC < 2,4	P3	Priorización condicional: se otorga cuando el trámite contribuya de manera verificable a atender la necesidad sanitaria identificada
MEDICAMENTO ESTÁNDAR	IC < 1,7	P4	Trámite ordinario

Nota: Los umbrales del IC se expresan con un decimal para facilitar su aplicación, dado que la fórmula ponderada con puntuaciones enteras solo produce valores con un decimal.

Reglas de asignación directa al nivel P1

Podrán asignarse directamente al nivel P1, sin requerir el cálculo del IC:

1. Las solicitudes relacionadas con la atención de emergencias sanitarias formalmente identificadas por la autoridad competente, cuando exista una solicitud expresa y motivada del Ministerio de Salud y Protección Social y se justifique la necesidad de gestión diferenciada.
2. Las solicitudes expresas del Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con medicamentos estratégicos para programas de salud pública, negociaciones o compras centralizadas, siempre que se acredite su relevancia sanitaria y se cumplan las condiciones previstas en la presente circular.

Selección de oficio por el Invima

El Invima podrá asignar de oficio un nivel de prioridad a trámites en curso cuando, con base en la información disponible en sus sistemas institucionales, identifique que el medicamento objeto del trámite se encuentra en situación de desabastecimiento, riesgo inminente de desabastecimiento, o que el trámite contribuya de manera verificable a superar una situación de disponibilidad limitada ya identificada. La selección de oficio se sustentará en acta donde conste la justificación.

Contribución del trámite a la necesidad sanitaria

La asignación de prioridad no se fundamentará exclusivamente en la clasificación de criticidad del medicamento. El Invima verificará que el trámite específico contribuya de manera verificable a atender la necesidad sanitaria identificada, considerando la naturaleza de la solicitud y su impacto esperado sobre la disponibilidad, continuidad del suministro o acceso oportuno al medicamento.

En particular, cuando dos o más trámites se refieran al mismo medicamento clasificado como crítico o en riesgo, la prioridad podrá diferenciarse según la contribución de cada

trámite a la necesidad sanitaria. Por ejemplo, la adición de una planta alternativa de fabricación que permita recuperar el suministro podrá recibir mayor prioridad que una modificación administrativa que no incida en la disponibilidad.

Reglas generales

- Cuando una solicitud cumpla simultáneamente condiciones de diferentes niveles, se aplicará el nivel de mayor prioridad debidamente acreditado.
- La asignación deberá estar sustentada en información verificable, con identificación de la condición aplicable, los soportes utilizados y la justificación de la relación entre el trámite y la necesidad sanitaria.
- La gestión diferenciada no eximirá del cumplimiento de requisitos técnicos, sanitarios o legales, ni modificará los términos y procedimientos establecidos en normas superiores.

CONDICIONES PARA EL OTORGAMIENTO, MANTENIMIENTO Y REVISIÓN DE LA PRIORIDAD

Las solicitudes acogidas al sistema de selección deberán acreditar las condiciones que justifican su clasificación y cumplir los requisitos técnicos, sanitarios y documentales establecidos en la normativa aplicable al trámite correspondiente.

El otorgamiento y mantenimiento de la prioridad estarán sujetos a las siguientes condiciones:

Suficiencia documental para la evaluación.

La solicitud deberá contar con la documentación exigible según la naturaleza del trámite y con los soportes necesarios para acreditar los criterios invocados.

La identificación de información incompleta o insuficiente dará lugar a las actuaciones y oportunidades de subsanación previstas en la normativa aplicable, incluido el artículo 17 del CPACA cuando corresponda.

La falta de acreditación de una condición podrá dar lugar a la revisión de la clasificación asignada, sin que ello implique por sí mismo el rechazo, desistimiento o terminación del trámite sanitario.

Cumplimiento de las condiciones sanitarias aplicables.

La solicitud deberá observar los requisitos sanitarios y regulatorios exigibles, incluidas las disposiciones sobre buenas prácticas de manufactura, cuando correspondan.

La existencia de hallazgos, medidas sanitarias o situaciones regulatorias pendientes será evaluada conforme a su naturaleza y efectos sobre la viabilidad del trámite, sin que la asignación de prioridad implique flexibilización de requisitos o anticipación de la decisión sanitaria.

Plan de disponibilidad y suministro.

Cuando la selección se fundamente en desabastecimiento, riesgo de desabastecimiento, ampliación de oferta o fortalecimiento de la capacidad productiva, el interesado deberá aportar información que permita valorar la contribución esperada del trámite a la disponibilidad del medicamento.

Esta información podrá comprender cantidades estimadas, presentaciones, fuentes de suministro, cronograma de implementación y medidas de continuidad, según la naturaleza de la solicitud y la información legalmente exigible.

Los compromisos de comercialización que correspondan deberán sujetarse a las obligaciones expresamente previstas en el ordenamiento jurídico aplicable.

Veracidad, consistencia y actualización de la información.

La información presentada para sustentar la selección deberá ser veraz, consistente, verificable y mantenerse actualizada cuando se produzcan cambios relevantes para la clasificación.

Cuando se identifiquen inconsistencias o posibles inexactitudes, el Invima realizará las verificaciones correspondientes y garantizará al interesado la oportunidad de presentar aclaraciones y soportes.

Si se determina que la información no acredita las condiciones para su selección, la entidad continuará su curso en las condiciones en que se encontraba previamente a su selección, situación que se comunicará al solicitante

REVISIÓN DE LA SELECCION POR GESTIÓN DE RIESGO

La selección podrá revisarse cuando desaparezcan las circunstancias que la justificaron, se identifiquen cambios relevantes en el abastecimiento o se determine que los criterios invocados no se encuentran acreditados.

La revisión deberá considerar la situación sanitaria vigente y el impacto que una eventual reclasificación pueda tener sobre el acceso y la continuidad del suministro.

La modificación o retiro de la selección para gestión por riesgo no afectará por sí misma la validez de la radicación ni sustituirá los procedimientos legales aplicables al trámite sanitario.

ACCIONES DEL INTERESADO

El interesado que solicite la aplicación del sistema deberá presentar su solicitud por el canal dispuesto por el Invima, identificando el trámite y las circunstancias que fundamentan la selección solicitada.

Para tal efecto, deberá:

1. Identificar el número de radicado, tipo de trámite, expediente, producto, titular o solicitante, principio activo, concentración, forma farmacéutica y categoría regulatoria correspondiente, según resulte aplicable.
2. Identificar los criterios de criticidad, abastecimiento y vulnerabilidad que sustentan la solicitud, de acuerdo con las disposiciones de la presente circular y la metodología del Anexo 1.
3. Aportar los soportes técnicos y documentales necesarios para acreditar las condiciones invocadas, cuando dicha información no repose en los sistemas oficiales o archivos del Invima.
4. Aportar información sobre disponibilidad, existencias, cronograma de comercialización o plan de suministro cuando resulte pertinente para acreditar la contribución del trámite a la prevención o superación de una situación de desabastecimiento.
5. Informar las circunstancias relevantes que puedan modificar las condiciones que fundamentaron la asignación de prioridad.
6. Cumplir las obligaciones de reporte de no comercialización, interrupción o retiro del mercado establecidas en la normativa sanitaria aplicable.
7. Evitar la presentación de solicitudes de selección duplicadas para un mismo trámite, sin perjuicio del derecho a presentar aclaraciones, complementaciones o actualizaciones por los canales institucionales correspondientes.

La información que repose en los sistemas institucionales o archivos del Invima deberá ser consultada directamente por la entidad, de conformidad con las disposiciones aplicables.

La solicitud no sustituirá la radicación del trámite sanitario ni modificará sus requisitos o procedimientos legalmente establecidos.

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE SELECCIÓN PARA GESTION DIFERENCIADA BAJO ENFOQUE DE RIESGO

El Invima realizará seguimiento periódico a la aplicación del sistema de selección, con el propósito de evaluar su consistencia, efectividad y contribución al acceso oportuno y a la continuidad del abastecimiento de medicamentos en Colombia.

El seguimiento podrá considerar, entre otros aspectos, la distribución de solicitudes por nivel de prioridad, los tiempos de atención, las reclasificaciones efectuadas, la evolución de las situaciones de desabastecimiento y los resultados de las medidas implementadas.

Los resultados de este seguimiento servirán como insumo para identificar oportunidades de mejora y proponer ajustes a los criterios, reglas de asignación y mecanismos de aplicación, de conformidad con el marco normativo vigente.

La implementación del sistema deberá garantizar la trazabilidad de las decisiones, la transparencia en la aplicación de los criterios y la observancia de los principios que rigen la función administrativa.

RÉGIMEN DE TRANSICIÓN

Las solicitudes radicadas antes de la vigencia de la presente circular podrán acogerse prevista lo previsto en este documento.

Este sistema no corresponde a un plan de contingencia sino a una medida de carácter permanente objeto de actualizaciones y mejoras frente a los trámites de registro sanitario y trámites asociados de medicamentos y productos biológicos que inciden en la cadena de suministro en Colombia, sin perjuicio del Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la dirección de Medicamentos y Productos Biológicos adoptado mediante la Resolución 2025010547 de 2025, prorrogado por la Resolución 2025046281 de 2025.

VIGENCIA

La presente circular rige a partir de su publicación en el diario oficial y en el portal institucional del INVIMA.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Directora General
INVIMA

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO DUARTE
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

Anexo 1: Metodología para la Clasificación de Criticidad de Medicamentos en Colombia (Versión 1.0)

ANEXO 1

|'INVIMA – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

METODOLOGÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

Campo	Información
Fecha	5 de noviembre de 2026
Versión	1.0
Referencias base	EMA/432940/2023 (Unión Europea) · Health Canada Priority Review Policy (Canadá) · TGA Priority Determination Criteria v1.3 (Australia)

I. OBJETIVO

Establecer una metodología sistemática, basada en riesgo y con fundamento en estándares internacionales, para clasificar las solicitudes de registro sanitario en Colombia según su nivel de criticidad.

II. ALCANCE

La presente metodología aplica a todos las solicitudes de registro sanitario ante el INVIMA, incluyendo medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, homeopáticos, gases medicinales, radiofármacos y antivenenos.

III. ESTRUCTURA DE LA METODOLOGÍA

La clasificación de criticidad se basa en cuatro criterios evaluados de manera independiente y combinados mediante ponderación:

Criterio	Denominación	Peso	Qué evalúa
C1	Criticidad de la indicación terapéutica	**10%**	Gravedad de la enfermedad o condición que trata el medicamento

Criterio	Denominación	Peso	Qué evalúa
C2	Disponibilidad de alternativas terapéuticas	**50%**	Existencia y viabilidad clínica de medicamentos sustitutos
C3	Situación de abastecimiento	**20%**	Estado actual de los registros sanitarios y comercialización efectiva
C4	Vulnerabilidad de la cadena de suministro	**20%**	Concentración de mercado, dependencia de actores y factores estructurales de riesgo

Cada criterio se evalúa en tres niveles de riesgo:

Nivel	Puntuación	Significado
ALTO	**3**	Riesgo elevado en esta dimensión
MEDIO	**2**	Riesgo moderado en esta dimensión
BAJO	**1**	Riesgo bajo en esta dimensión

IV. REGLAS GENERALES DE APLICACIÓN

Antes de evaluar los criterios, se deben observar las siguientes reglas transversales:

#	Regla
R1	**Indicación más grave prevalece:** Si un medicamento tiene múltiples indicaciones, la indicación con las implicaciones más graves para los pacientes determina el nivel de riesgo del C1.
R2	**Definición amplia de "tratar":** El término "tratar" se interpreta de manera amplia: tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, o restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas.
R3	**Especificidad indicación-producto:** La evaluación aplica a la combinación producto + indicación específica. Un medicamento para un síntoma menor en un paciente con enfermedad grave no califica como crítico por la sola gravedad de la enfermedad de base.
R4	**Prominencia en la población diana:** La gravedad debe ser una característica prominente de la enfermedad y la indicación, afectando a una porción importante de la población diana.
R5	**Juicio experto y discrecionalidad técnica:** Ninguna clasificación es automática; se evalúa caso por caso con información médica objetiva y cuantificable.

V. CRITERIO 1: CRITICIDAD DE LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA (PESO: 10%)

Definición

Evalúa la gravedad de la enfermedad o condición para la cual está indicado el medicamento, considerando el potencial de mortalidad, la progresión de la enfermedad, el impacto funcional y la dimensión de salud pública.

RIESGO ALTO – Puntuación: 3

Se asigna si se cumple una o más de las siguientes condiciones:

Cód.	Condición
1.1	**Enfermedad potencialmente fatal o irreversiblemente progresiva:** La enfermedad es potencialmente fatal (demostrado mediante cifras de mortalidad en Colombia), irreversiblemente progresiva (conduce a deterioro funcional grave o muerte), o si no se trata representa una amenaza inmediata o causa deterioro grave. **Enfermedades indicativas (no exhaustivo):** *SIDA/VIH, Alzheimer, ELA, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, cáncer (todas las formas), enfermedades huérfanas con desenlace fatal.*
1.2	**Compromiso del pronóstico vital por interrupción del tratamiento:** Si el tratamiento no está disponible o se interrumpe, se compromete el pronóstico vital a corto o mediano plazo, o representa una pérdida significativa de oportunidad.
1.3	**Urgencia de administración (≤24 horas):** El tratamiento debe administrarse de manera inmediata o dentro de intervalos regulares que no excedan las 24 horas. **Ejemplos:** *medicamentos de emergencia, antídotos, insulina de acción rápida, anticoagulantes en eventos agudos, anticonvulsivantes.*
1.4	**Programas nacionales de control de enfermedades:** El medicamento forma parte de un programa nacional activo en Colombia: PAI (vacunas), tuberculosis, malaria, VIH/SIDA, lepra, Chagas, mordedura de serpiente. **Nota:** *Esta condición NO se refiere a listas de medicamentos esenciales de la OMS.*
1.5	**Morbilidad grave persistente o recurrente:** Condición con morbilidad persistente reversible o recurrente reversible que tiene impacto sustancial en el funcionamiento diario. **Exclusión:** *La morbilidad de corta duración y/o autolimitada normalmente no califica.*

RIESGO MEDIO – Puntuación: 2

Se asigna si se cumple una o más de las siguientes condiciones:

Cód.	Condición
1.6	**Enfermedades crónicas gravemente limitantes:** Medicamento para enfermedades crónicas gravemente limitantes que pueden tener desenlaces gravemente debilitantes. Debe existir necesidad médica insatisfecha o mejora sustancial en el perfil

Cód.	Condición
	beneficio/riesgo. **Ejemplos:** *enfermedad inflamatoria intestinal, asma, artritis reumatoide, diabetes mellitus, lupus, depresión, psicosis, epilepsia, enfermedad renal crónica, EPOC, hipertensión con daño de órgano blanco.*
1.7	**Poblaciones vulnerables:** Medicamentos para pediátricos, gestantes y lactantes, adultos mayores con polifarmacia o fragilidad, poblaciones indígenas o rurales dispersas con acceso limitado, personas con discapacidad que requieren formulaciones especiales.
1.8	**Enfermedades de notificación obligatoria (SIVIGILA):** Medicamentos para prevención o tratamiento de enfermedades de notificación obligatoria en Colombia. **Ejemplos:** *dengue, chikungunya, zika, leishmaniasis, leptospirosis, hepatitis virales, meningitis bacteriana.*
1.9	**Progresión irreversible sin desenlace fatal inmediato:** Si no se trata, la enfermedad puede inducir progresión irreversible, hospitalización o intensificación del tratamiento, pero no se espera desenlace fatal.
1.10	**Prevención de recaídas con consecuencias diferidas:** El medicamento previene recaídas, pero si se suspende, la recaída no se manifiesta de manera inmediata sino semanas o meses después. **Ejemplos:** *esclerosis múltiple, distrofia muscular de Duchenne, fibrosis quística.*

RIESGO BAJO – Puntuación: 1

El medicamento no cumple ninguna de las condiciones de riesgo alto o medio. Categoría residual que incluye medicamentos para condiciones autolimitadas, síntomas menores, medicamentos OTC para condiciones no graves.

VI. CRITERIO 2: DISPONIBILIDAD DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS (PESO: 50%)

Definición

Evalúa si existen medicamentos alternativos que puedan sustituir clínicamente al medicamento evaluado para la misma indicación terapéutica, considerando tanto la cantidad de alternativas como la viabilidad clínica del cambio.

Requisitos para que una alternativa sea "apropiada"

Una alternativa solo se considera apropiada si cumple simultáneamente las cuatro condiciones siguientes:

#	Condición requerida
1	Está autorizada para la misma indicación terapéutica en Colombia (no se acepta uso off-label)

#	Condición requerida
2	Está disponible en el mercado colombiano (comercialización efectiva)
3	El cambio terapéutico es clínicamente posible
4	El uso de la alternativa no tiene impacto negativo en la salud del paciente y proporciona el mismo estándar de calidad de atención

RIESGO ALTO – Puntuación: 3

Se asigna si se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

Condiciones cuantitativas

Código	Condición
2-H1	No existe ninguna alternativa apropiada (cero alternativas)
2-H2	Solo existe UNA alternativa apropiada a nivel ATC-4 o ATC-5
2-H3	No existe otro medicamento comercializado en Colombia con el mismo perfil terapéutico (necesidad médica insatisfecha)

Condiciones cualitativas – La alternativa NO es clínicamente posible

Código	Condición
2-H4	**La sustancia activa tiene farmacología única sin opciones alternativas. Ejemplos:** *combinaciones para TB, tratamiento combinado para VIH.*

Condiciones cualitativas – El cambio requiere intervenciones clínicas extensas

Código	Condición
2-H5	La alternativa tiene un índice terapéutico más bajo que el tratamiento inicial
2-H6	El cambio no puede realizarse en corto tiempo por razones clínicas: resultados deficientes, fallas terapéuticas, inicio de acción retardado, control comprometido (ej: psiquiátricos), eficacia disminuida (ej: resistencia antibiótica), o requiere monitoreo adicional (renal/hepático)
2-H7	El cambio requiere cita con especialista diferente o cambio de autoadministración a administración hospitalaria (ej: subcutáneo a intravenoso)
2-H8	La alternativa solo está disponible para uso compasivo

Código	Condición
2-H9	La alternativa no cubre toda la población diana: subgrupos no pueden usarla, contraindicada para parte de la población, no cubre pediátricos, geriátricos o con discapacidad
2-H10	La alternativa tiene eventos adversos graves, irreversibles o incurables adicionales que pueden causar complicaciones potencialmente mortales

Condición cualitativa – La alternativa NO está disponible

Código	Condición
2-H11	La alternativa es clínicamente posible pero no está comercializada o fue retirada del mercado colombiano

RIESGO MEDIO – Puntuación: 2

Se asigna si se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

Código	Condición
2-M1	Existen al menos DOS alternativas apropiadas a nivel ATC-4 o ATC-5
2-M2	La alternativa tiene el mismo o similar efecto terapéutico mediante sustancias activas diferentes del mismo grupo terapéutico/ATC/farmacológico, pero requiere intervención de personal médico
2-M3	La alternativa puede lograrse mediante formas farmacéuticas, vías de administración, preparaciones magistrales, concentraciones o esquemas de dosificación diferentes, sin requerir cambio de autoadministración a administración hospitalaria
2-M4	La alternativa está disponible en cantidades limitadas y se espera potencial desabastecimiento por aumento de demanda
2-M5	Existen alternativas pero el medicamento demuestra mejora significativa en el perfil beneficio/riesgo (pacientes intolerantes, no respondedores, o evita toxicidad grave/frecuente)

RIESGO BAJO – Puntuación: 1

Se asigna si se cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

Código	Condición
2-L1	Existen más de DOS alternativas apropiadas a nivel ATC-4 o ATC-5

Código	Condición
2-L2	La alternativa es posible usando la misma sustancia activa, misma concentración, misma forma farmacéutica o diferente forma con misma vía (sustitución genérica)
2-L3	Existe una sustancia activa alternativa bien establecida (ej: dispensación OTC de analgésicos)
2-L4	La alternativa no afecta la seguridad del paciente y requiere poca o ninguna intervención médica
2-L5	La alternativa está fácilmente disponible y no se esperan problemas de suministro por aumento de demanda

VII. CRITERIO 3: SITUACIÓN DE ABASTECIMIENTO (PESO: 20%)

Definición

Evalúa el estado actual de los registros sanitarios vigentes ante el INVIMA y su comercialización efectiva en el mercado colombiano, distinguiendo entre la disponibilidad regulatoria formal y la disponibilidad real para los pacientes.

Definiciones operativas

Concepto	Definición
Registro sanitario vigente	Registro con estado activo en la base de datos del INVIMA, independientemente de si el producto se comercializa.
Registro Comercialmente Efectivo (RCE)	Registro vigente cuyo titular ha realizado ventas verificables en los últimos 12 meses en el mercado colombiano (verificable mediante SISMED, distribuidores mayoristas o declaraciones del titular).
Registro inactivo comercialmente	Registro vigente sin ventas verificables en los últimos 12 meses.
Brecha de comercialización	Porcentaje de registros vigentes que no están comercializando efectivamente.

RIESGO ALTO – Puntuación: 3

Código	Condición
3-H1	0 o 1 registro comercialmente efectivo para el principio activo, forma farmacéutica y concentración evaluados
3-H2	El medicamento se encuentra en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles del INVIMA

Código	Condición
3-H3	El medicamento ha tenido ≥ 2 episodios de desabastecimiento reportados al INVIMA en los últimos 24 meses
3-H4	La brecha de comercialización es ≥ 75% (tres cuartas partes o más de los registros vigentes no están comercializando)

RIESGO MEDIO – Puntuación: 2

Código	Condición
3-M1	2 a 3 registros comercialmente efectivos
3-M2	El medicamento ha tenido 1 episodio de desabastecimiento reportado en los últimos 24 meses
3-M3	La brecha de comercialización está entre 50% y 74%
3-M4	Existe alerta de potencial desabastecimiento emitida por el INVIMA o reportada por titulares

RIESGO BAJO – Puntuación: 1

Código	Condición
3-L1	4 o más registros comercialmente efectivos
3-L2	Sin episodios de desabastecimiento en los últimos 24 meses
3-L3	La brecha de comercialización es < 50%
3-L4	Sin alertas de potencial desabastecimiento

Fuentes de datos para el Criterio 3

Dato requerido	Fuente
Registros vigentes	Base de datos de registros sanitarios INVIMA
Comercialización efectiva	SISMED + reportes de distribuidores mayoristas + declaraciones de titulares
Episodios de desabastecimiento	Sistema de reportes de desabastecimiento INVIMA
Medicamentos vitales no disponibles	Listado oficial INVIMA

VIII. CRITERIO 4: VULNERABILIDAD DE LA CADENA DE SUMINISTRO (PESO: 20%)

Definición

Evalúa el grado de concentración del mercado farmacéutico y los factores estructurales que determinan la vulnerabilidad del suministro, midiendo la dependencia del sistema de salud respecto a uno o pocos actores y las condiciones de la cadena productiva y logística.

Índice de Herfindahl-Hirschman Adaptado

El HHI mide la concentración de mercado sumando los cuadrados de las participaciones de mercado de cada titular:

$$HHI = \Sigma (S_i)^2 \quad \textbf{donde: } S_i = \text{participación de mercado del titular i (en porcentaje)}$$

Escenario ilustrativo	Cálculo	HHI	Interpretación
1 titular con 100%	100^2	**10.000**	Monopolio absoluto
2 titulares: 90% + 10%	8.100 + 100	**8.200**	Cuasi-monopolio
2 titulares: 50% + 50%	2.500 + 2.500	**5.000**	Duopolio equilibrado
4 titulares: 25% c/u	4 × 625	**2.500**	Concentración moderada
10 titulares: 10% c/u	10 × 100	**1.000**	Mercado competitivo

Reglas de ajuste del HHI

Código	Regla	Efecto
4-R1	**Monopolio absoluto: Un solo titular tiene el 100% del mercado**	Automáticamente RIESGO ALTO (HHI = 10.000)
4-R2	Actores marginales: Titulares con participación < 1% del mercado	Se excluyen del cálculo del HHI efectivo (capacidad de respuesta nula ante desabastecimiento)
4-R3	Concentración oculta: Dos o más titulares pertenecen al mismo grupo empresarial o comparten el mismo fabricante	Sus participaciones se suman como un solo actor
4-R4	Dependencia de importación total: El 100% del suministro proviene de importación (ningún fabricante nacional)	**+1.000 puntos al HHI**

Código	Regla	Efecto
4-R5	Origen geográfico concentrado: Más del 80% del suministro (API: ingrediente farmacéutico activo o producto terminado) proviene de un solo país	**+500 puntos al HHI**

RIESGO ALTO – Puntuación: 3

Código	Condición
4-H1	HHI ajustado ≥ 5.000 (mercado altamente concentrado: monopolio, cuasi-monopolio o duopolio desequilibrado)
4-H2	Un solo titular controla el 100% del mercado (Regla 4-R1)
4-H3	Después de excluir actores marginales (4-R2) y consolidar grupos empresariales (4-R3), quedan ≤ 2 actores efectivos con participación relevante
4-H4	El 100% del suministro es importado Y más del 80% proviene de un solo país de origen

RIESGO MEDIO – Puntuación: 2

Código	Condición
4-M1	2.500 ≤ HHI ajustado < 5.000 (mercado moderadamente concentrado)
4-M2	Después de ajustes, quedan 3 a 4 actores efectivos con participación relevante
4-M3	El suministro es mayoritariamente importado (>70%) pero con diversificación de países de origen (al menos 2 países con >20% cada uno)
4-M4	Existe un solo fabricante del API a nivel global para el principio activo, aunque haya múltiples titulares de registro

RIESGO BAJO – Puntuación: 1

Código	Condición
4-L1	HHI ajustado < 2.500 (mercado competitivo con múltiples actores)
4-L2	Después de ajustes, quedan 5 o más actores efectivos con participación relevante
4-L3	Existe fabricación nacional que cubre al menos el 20% del mercado

Código	Condición
4-L4	Diversificación de países de origen del API y producto terminado (al menos 3 países)

Ejemplo de cálculo del HHI ajustado

Principio activo X – Forma oral 500 mg:

Titular	Participación	Observación
Laboratorio A	72%	Líder del mercado
Laboratorio B	18%	Segundo actor
Laboratorio C	6%	Actor menor
Laboratorio D	3%	Actor menor
Laboratorio E	0.8%	Marginal → se excluye (Regla 4-R2)
Laboratorio F	0.2%	Marginal → se excluye (Regla 4-R2)

- Paso 1: Excluir actores marginales → Quedan A, B, C, D
- Paso 2: Verificar grupos empresariales → A y C son del mismo grupo (4-R3) → Se consolidan: A+C = 78%
- Paso 3: HHI = $78^2 + 18^2 + 3^2 = 6.084 + 324 + 9 = 6.417$
- Paso 4: 100% importado → +1.000 (Regla 4-R4) → HHI = 7.417
- Paso 5: 85% proviene de India → +500 (Regla 4-R5) → HHI final = 7.917

Resultado: HHI = 7.917 → RIESGO ALTO → Puntuación: 3

Fuentes de datos para el Criterio 4

Dato requerido	Fuente
Participación de mercado por titular	SISMED (ventas en unidades y/o valores)
Grupos empresariales	Información del registro sanitario o Registros de Cámara de Comercio + información pública de titulares
Fabricantes y país de origen	Expedientes de registro sanitario INVIMA + certificados de BPM
Origen del API	Información de Drug Master Files + declaraciones de titulares

IX. CÁLCULO DEL ÍNDICE DE CRITICIDAD INTEGRADO (IC)

Fórmula|

$$IC = (C1 \times 0.10) + (C2 \times 0.50) + (C3 \times 0.20) + (C4 \times 0.20)$$

Donde C1, C2, C3 y C4 son las puntuaciones (1, 2 o 3) asignadas a cada criterio.

Rango del Índice

Valor	Mínimo	Máximo
IC	1.00 (todos los criterios en BAJO)	3.00 (todos los criterios en ALTO)

Clasificación final

Índice de Criticidad	Clasificación	Código	Acción regulatoria
IC ≥ 2.34	**MEDICAMENTO CRÍTICO**	▨	Priorización
1.67 ≤ IC < 2.34	**MEDICAMENTO EN RIESGO**	▨	Priorización condicional
IC < 1.67	**MEDICAMENTO ESTÁNDAR**	▨	No priorizado

X. DIAGRAMA DE DECISIONES

El siguiente diagrama presenta el flujo de evaluación de la Metodología de Clasificación de Criticidad. Los cuatro criterios se evalúan simultáneamente y sus puntuaciones se integran mediante la fórmula ponderada.

XI. EJEMPLOS DE APLICACIÓN

Los siguientes tres ejemplos ilustran la aplicación práctica de la metodología.

▨ EJEMPLO 1: Suero Antiofídico Polivalente – Inyectable

Contexto clínico

Tratamiento de envenenamiento por mordedura de serpientes (Bothrops, Crotalus). Condición aguda potencialmente mortal que requiere administración inmediata. Forma parte del programa nacional de atención de accidente ofídico. No existen alternativas terapéuticas; el suero es especie-específico. En Colombia existe un solo productor (Instituto Nacional de Salud o importación limitada), con historial recurrente de desabastecimiento.

Criterio	Evaluación	Condiciones aplicables	Nivel	Puntuación
C1 – Indicación	Condición aguda potencialmente mortal; urgencia ≤24h; programa nacional de control	1.1, 1.2, 1.3, 1.4	**ALTO**	**3**
C2 – Alternativas	No existe ninguna alternativa terapéutica apropiada; farmacología única	2-H1, 2-H4	**ALTO**	**3**
C3 – Abastecimiento	1 solo RCE; 3 episodios de desabastecimiento en 24 meses; en lista de vitales no disponibles	3-H1, 3-H2, 3-H3	**ALTO**	**3**
C4 – Vulnerabilidad	Monopolio absoluto (HHI = 10.000); un solo productor; dependencia de importación parcial	4-H1, 4-H2	**ALTO**	**3**

Cálculo del Índice de Criticidad

Componente	Operación	Resultado
C1 × 0.10	3 × 0.10	0.30
C2 × 0.50	3 × 0.50	1.50
C3 × 0.20	3 × 0.20	0.60
C4 × 0.20	3 × 0.20	0.60
ÍNDICE DE CRITICIDAD (IC)		**3.00**

Clasificación: MEDICAMENTO CRÍTICO (IC = 3.00)

Puntuación máxima posible. Todas las dimensiones están en riesgo alto. Priorizable.

EJEMPLO 2: Insulina Glargina – Pluma precargada 100 UI/mL

Contexto clínico

Insulina basal de acción prolongada para diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2. La diabetes es una enfermedad crónica potencialmente mortal con complicaciones graves (nefropatía, retinopatía, neuropatía, amputaciones). Existen alternativas terapéuticas (insulinas basales: detemir, degludec, NPH) pero requieren ajuste médico. El mercado está dominado por un titular principal con >80% de participación. Producto 100% importado.

Criterio	Evaluación	Condiciones aplicables	Nivel	Puntuación
C1 – Indicación	Enfermedad potencialmente fatal; compromiso vital por interrupción; urgencia de administración (≤24h)	1.1, 1.2, 1.3	**ALTO**	**3**
C2 – Alternativas	Al menos 2 alternativas apropiadas (detemir, NPH, degludec) pero requieren intervención médica; diferente perfil farmacocinético	2-M1, 2-M2	**MEDIO**	**2**
C3 – Abastecimiento	3 RCE de 8 registros vigentes (brecha 62.5%); 1 episodio de desabastecimiento en 24 meses	3-M1, 3-M2, 3-M3	**MEDIO**	**2**
C4 – Vulnerabilidad	HHI base: $82^2 + 12^2 + 6^2 = 6.904$; 100% importado (+1.000)	4-H1	**ALTO**	**3**

Criterio	Evaluación	Condiciones aplicables	Nivel	Puntuación
	→ HHI ajustado = 7.904			

Cálculo del Índice de Criticidad

Componente	Operación	Resultado
C1 × 0.10	3 × 0.10	0.30
C2 × 0.50	2 × 0.50	1.00
C3 × 0.20	2 × 0.20	0.40
C4 × 0.20	3 × 0.20	0.60
ÍNDICE DE CRITICIDAD (IC)		**2.30**

Clasificación: MEDICAMENTO EN RIESGO (IC = 2.30)

Aunque la indicación es de alta criticidad y la cadena de suministro es vulnerable, la existencia de alternativas terapéuticas (peso 50%) modera el índice. Sin embargo, el IC está muy próximo al umbral de CRÍTICO (2.34). Un deterioro en cualquier criterio podría elevarlo a CRÍTICO.

EJEMPLO 3: Losartán – Tabletas 50 mg

Contexto clínico

Antagonista del receptor de angiotensina II (ARA-II) para hipertensión arterial. La hipertensión es una enfermedad crónica gravemente limitante con potencial daño de órgano blanco. Existen múltiples alternativas terapéuticas: otros ARA-II (valsartán, irbesartán, candesartán), IECA (enalapril, ramipril), calcioantagonistas (amlodipino), diuréticos. El mercado colombiano tiene más de 15 registros comercialmente efectivos con múltiples fabricantes nacionales e internacionales. Mercado altamente competitivo.

Criterio	Evaluación	Condiciones aplicables	Nivel	Puntuación
C1 – Indicación	Enfermedad crónica gravemente limitante con potencial daño	1.6	**MEDIO**	**2**

Criterio	Evaluación	Condiciones aplicables	Nivel	Puntuación
	de órgano blanco; no es potencialmente mortal de forma aguda			
C2 – Alternativas	Más de 2 alternativas apropiadas (múltiples ARA-II, IECA, calcioantagonistas); sustitución genérica ampliamente disponible; poco o ningún impacto en seguridad del paciente	2-L1, 2-L2, 2-L3, 2-L4, 2-L5	**BAJO**	**1**
C3 – Abastecimiento	>15 RCE; sin episodios de desabastecimiento; brecha de comercialización <50%	3-L1, 3-L2, 3-L3, 3-L4	**BAJO**	**1**
C4 – Vulnerabilidad	HHI estimado <1.500; fabricación nacional cubre >30% del mercado; diversificación de países de origen	4-L1, 4-L2, 4-L3, 4-L4	**BAJO**	**1**

Cálculo del Índice de Criticidad

Componente	Operación	Resultado
C1 × 0.10	2 × 0.10	0.20
C2 × 0.50	1 × 0.50	0.50
C3 × 0.20	1 × 0.20	0.20
C4 × 0.20	1 × 0.20	0.20
ÍNDICE DE CRITICIDAD (IC)		**1.10**

Clasificación: MEDICAMENTO ESTÁNDAR (IC = 1.10)

A pesar de tratar una condición crónica importante (C1 medio), la amplia disponibilidad de alternativas terapéuticas, el robusto número de registros comercialmente efectivos y el mercado competitivo resultan en un índice bajo.