

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Séptima parte

**SESIÓN ORDINARIA 20, 21 Y 24 DE JUNIO DE 2024
VITALES NO DISPONIBLES**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 01 de 2024 SEM Sexta parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.12.1 FIBRINÓGENO HUMANO POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1.5g/100 mL

Radicado : 20241021040
Fecha : 30/01/2024
Interesado : BIOSPIFAR S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Fibrinógeno Humano Polvo para Reconstituir a Solución Inyectable 1.5g/100 mL, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241021040 se solicita exclusión del medicamento Fibrinógeno humano polvo para reconstituir a solución inyectable 1.5g /100 mL del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Fibrinógeno Humano Polvo para Reconstituir a solución inyectable 1.5g/100 mL, teniendo en cuenta para el análisis que:

- El titular del registro sanitario del medicamento Fibrinógeno humano polvo para reconstituir a solución inyectable 1.5g/100 mL garantiza que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- Del análisis del SISMED se concluye que la comercialización de las unidades ha aumentado desde el último trimestre del año 2023.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima recomienda la exclusión del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles del medicamento Fibrinógeno humano polvo para reconstituir a solución inyectable 1.5g/100 mL.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016). Para el reporte cuentan con el módulo en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > trámites y servicios > Requisitos trámites > Formatos. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares externas > Medicamentos.

3.1.12.2 REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / Vial

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR
A SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg / Vial

REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR
A SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / Vial

Radicado : 20241058796
Fecha : 11/03/2024
Interesado : REPRESENTACIONES FAMACEUTICA DE COLOMBIA SAS

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Remifentanil Clorhidrato Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1mg / Vial, 2mg / Vial, 5mg / Vial en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241058796 se solicita la inclusión del medicamento Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 mg / Vial, 2 mg / Vial, 5 mg / Vial, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 mg / Vial, 2 mg / Vial, 5 mg / Vial, teniendo en cuenta para el análisis que:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los*

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 mg / Vial, 2 mg / Vial, 5 mg / Vial incluyen:
 - El medicamento Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 mg / Vial, 2 mg / Vial, 5 mg / Vial, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.2.0.0.N10.
 - El principio activo Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 mg / Vial, 2 mg / Vial, 5 mg / Vial, tiene como indicación agente analgésico para usarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, durante procedimientos quirúrgicos con inclusión de la cirugía cardíaca, así como para la continuación de la analgesia en el período postoperatorio inmediato, bajo vigilancia cercana, durante la transición a una analgesia de acción más prolongada. Se indica para proveer analgesia y sedación a pacientes en cuidados intensivos, ventilados mecánicamente.
5. Se cuenta con 8 titulares para los registros sanitarios del medicamento Remifentanil Clorhidrato polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable; sin embargo, se evidencia que presentan baja disponibilidad del producto por sobredemanda y de acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia una disminución de unidades comercializadas y uno de los titulares con mayor participación en el mercado no está comercializando el producto.
6. Se ha presentado múltiples alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y se recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas a:

- REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / Vial
- REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg / Vial
- REMIFENTANIL CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / Vial

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite el seguimiento del abastecimiento de medicamentos.

3.1.12.3 FENILBUTIRATO DE GLICEROL SOLUCIÓN ORAL 1,1 g / mL

Radicado : 20241063110
Fecha : 14/03/2024
Interesado : LUMEX PHARMA SAS

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Fenilbutirato de Glicerol Solución Oral 1,1 g / mL, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241063110 se solicita la exclusión del medicamento Fenilbutirato de Glicerol solución oral 1,1 g / mL, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Fenilbutirato de Glicerol solución oral 1,1 g / mL, teniendo en cuenta para el análisis que:

- El titular del registro sanitario del medicamento Fenilbutirato de Glicerol solución oral 1,1 g / mL, informa que tiene la capacidad para garantizar la comercialización del producto que requiere el país.
- En el análisis del SISMED no se evidencia comercialización del medicamento desde el año 2020.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, ante la incertidumbre de la disponibilidad en el territorio nacional, aunado a no estar resueltas las condiciones que generaron su inclusión, recomienda no excluir del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el medicamento Fenilbutirato de Glicerol solución oral 1,1 g / mL.

3.1.12.4 QUETIAPINA TABLETA 100 MG
QUETIAPINA TABLETA 200 MG
QUETIAPINA TABLETA 300 MG
QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG
QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG
QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Radicado : 20241079279
Fecha : 04/04/2024
Interesado : PERSONA NATURAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg, Quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg al listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241079279 se solicita la inclusión de quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg, quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el interesado y la disponible en el Invima sobre quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg, quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg, teniendo en cuenta para el análisis que:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*.
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. Los antecedentes de quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg y quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg incluyen:

- Quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg y quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg, se encuentran incluidas en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10.
- Quetiapina tabletas y tabletas de liberación prolongada, tiene como indicación el tratamiento de: esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo, episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

5. Se evidencian 14 titulares para los registros sanitarios de quetiapina tabletas y tabletas de liberación prolongada que cuentan con disponibilidad del producto y de acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia aumento en las unidades comercializadas.

6. Se cuenta con alternativas terapéuticas para la indicación propuesta con la disponibilidad suficiente para abastecer al país.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, no se recomienda la inclusión de quetiapina tabletas 100 mg, 200 mg y 300 mg y quetiapina tabletas de liberación prolongada 150 mg, 200 mg y 300 mg en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

3.1.12.5 VACUNA HERPES ZOSTER-VARICELLA ZOSTER VIRUS POLVO LIOFILIZADO-MIN 19400 PFU/VIAL (OKA STRAIN)

Radicado : 20241102336
Fecha : 26/04/2024
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento vacuna Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial. del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la aprobación del registro sanitario para el producto VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241102336 se solicita la exclusión del medicamento vacuna herpes zoster-varicella zoster virus (Oka Strain) polvo liofilizado-min19400 PFU/Vial, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento vacuna herpes zóster-varicella zóster virus (Oka Strain) polvo liofilizado-min19400 PFU/Vial teniendo en cuenta para el análisis que:

- Mediante Resolución 2024017373 de 18 de Abril de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos concedió la aprobación del registro sanitario para el producto vacuna contra el herpes zóster (HZ o culebrilla), conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 7 de 2024 NUMERAL 3.1.2.1, siendo este registro sanitario indicado para *“..la prevención del herpes zóster (HZ): Adultos a partir de los 50 años de edad; Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix® debe basarse en las recomendaciones oficiales...”*
- Al contar actualmente GlaxoSmithKline Colombia S.A con el registro sanitario de la vacuna contra el herpes zóster (HZ o culebrilla) Invima 2024MBT-0000100, se procederá a la realización de la solicitud de la liberación del lote de la vacuna ante el Laboratorio de Medicamentos Biológicos de Invima, por lo cual se proyecta realizar la importación del primer lote de la vacuna en el menor tiempo posible y en la cantidad suficiente para atender la necesidad de los pacientes en el territorio colombiano.

Actualmente no se cuenta con la fecha de disponibilidad de la liberación de lotes del medicamento aprobado con registro sanitario, por lo que no estarían resueltas las condiciones que generaron su inclusión. En consecuencia, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda no excluir del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la vacuna herpes zóster-varicella zóster virus polvo liofilizado-min 19400 PFU/vial (Oka Strain).

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016): Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.6 CICLOSERINA CÁPSULA 250 MG

Radicado : 20241106867
Fecha : 02/05/2024
Interesado : EMSSANAREPS

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento cicloserina cápsula 250 mg al listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241106867 se solicita la inclusión de cicloserina cápsula 250 mg, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento cicloserina cápsula 250 mg, teniendo en cuenta para el análisis que:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*.
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Los antecedentes del cicloserina cápsula 250 mg incluyen:
 - El medicamento cicloserina cápsula 250 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.1.4.N10.
 - El principio activo cicloserina cápsula 250 mg, tiene como indicación para el tratamiento de Tuberculosis activa pulmonar y extrapulmonar (incluyendo enfermedad renal) cuando los organismos causantes son susceptibles y cuando el tratamiento con el esquema primario (Estreptomycin, Isoniazida, Rifampicina y Etambutol) ha sido inefectivo. como todos los medicamentos

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

antituberculosos, la cicloserina se debe administrar conjuntamente con otros agentes quimioterápicos efectivos y no como agente terapéutico único.

La Sala encuentra que de acuerdo con la Resolución 227 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, *“Por medio del cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis - PNPCT y se dictan otras disposiciones”*, Cicloserina (Cs) hace parte de los esquemas de tratamiento largos para la tuberculosis multidrogorresistente y resistente a la rifampicina (MDR/RR) para niños menores de 6 años y en el esquema estandarizado para tuberculosis resistente a cualquier fluorquinolona o a un medicamento inyectable de segunda línea en casos de tuberculosis extensamente resistente (XDR).

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que se cumplen con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, recomienda la inclusión de cicloserina cápsula 250 mg al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones solicitadas según lineamientos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis.

3.1.12.7 AMINOFILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 240 mg / Ampolla (10 mL)

Radicado : N/A
Fecha : 20/05/2024
Interesado : ISOMEDIX SAS

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Aminofilina Solución Inyectable 240 mg / Ampolla (10 mL), en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión de aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL), en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL), teniendo en cuenta para el análisis que:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios*

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL) incluyen:
 - El medicamento aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 16.2.0.0.N10.
 - El principio activo aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL), tiene como indicación broncodilatador.
5. Se cuenta con alternativas terapéuticas para la indicación propuesta con la disponibilidad suficiente para abastecer al país.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, no recomienda la inclusión del medicamento aminofilina solución inyectable 240 mg / ampolla (10 mL) al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.1.12.8 CLOBAZAM 10 MG TABLETAS

Radicado : N/A
Fecha : 21/05/2024
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Clobazam 10 mg Tabletas, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita inclusión del medicamento CLOBAZAM 10 mg tabletas, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento CLOBAZAM 10 mg tabletas, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Clobazam 10 mg Tabletetas incluyen:
 - El medicamento Clobazam 10 mg tabletas se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.9.0.0.N10
 - El principio activo Clobazam tiene como indicación: ansiolítico. Útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que existe desabastecimiento global de materia prima, por tanto, se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda la inclusión de Clobazam 10 mg tabletas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- CLOBAZAM 10 MG TABLETAS

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.9 FENITOINA 25 MG/ML SUSPENSION ORAL

Radicado : N/A
Fecha : 22/05/2024
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Fenitoína 25 mg/ml Suspensión oral, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento fenitoína 25 mg/ml suspensión oral, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información disponible en el Invima sobre el medicamento fenitoína 25 mg/ml suspensión oral, teniendo en cuenta para el análisis que:

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas*

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento fenitoína 25 mg/ml suspensión oral incluyen:

- El medicamento fenitoína 25 mg/ml suspensión oral se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.9.0.0.N10
- El principio activo fenitoina 25 mg/ml suspensión oral tiene como indicación: anticonvulsivante
- El medicamento Fenitoína 25 mg/ml suspensión oral no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación, se ha verificado que actualmente el único titular de registro sanitario para la concentración y forma farmacéutica solución oral se encuentra vencido por lo que se encuentra desabastecido según el último listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado Mayo 2024.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y se recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas a:

- FENITOINA 25 MG/ML SUSPENSION ORAL.

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 24 de junio de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16