

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Octava parte

**SESIÓN ORDINARIA 15, 16 Y 20 DE AGOSTO 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 Séptima parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

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

3.1.12.1 FENITOINA SÓDICA TABLETA 100 MG / CÁPSULA DURA 100 MG

Radicado : N/A
Fecha : 15/08/2024
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora / Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra se solicita la inclusión del medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 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*

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

la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 mg incluyen:

- El medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.9.0.0.N10
- El principio activo Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 mg tiene como indicación: anticonvulsivante
- El medicamento Fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100 mg cuenta con tres registros sanitarios, de los cuales dos (2) se encuentran como temporalmente no comercializado-vigente (uno de ellos es ASPEN COLOMBIANA S.A.S. con un porcentaje de participación en el mercado del 96% en el 2023) y uno (1) se encuentra vigente.
- Este instituto fue informado a través de Ministerio de Salud el día 14 de agosto de 2024, que el único titular de registro sanitario vigente para la concentración y forma farmacéutica cápsula dura remitió información en el que informan agotamiento del inventario por sobreventa ocasionada por incremento en la demanda frente al producto, escasez de insumos y reformas locativas en planta. Adicionalmente, el titular informó que se estima ingreso del producto al mercado en el primer trimestre de 2025. El medicamento se encuentra en estado de riesgo de desabastecimiento según el último listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado con corte Julio de 2024 y para el listado de Agosto que se encuentra en revisión de publicación se estima desabastecimiento.
- El Ministerio de Salud y Protección Social allegó oficio con No. de Radicado de esa cartera: 2024240000452871, en el que solicita la inclusión de fenitoína sódica 100 mg tableta / cápsula dura 100mg en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

La Sala se permite recordar que la fenitoína es un fármaco de estrecho margen terapéutico y por tanto le aplica lo establecido en el parágrafo del artículo 35 de la Resolución 2366 de 2023 *“En el caso de los medicamentos de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el INVIMA, no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración, con el monitoreo clínico y paraclínico necesario”*.

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.

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

- FENITOINA SÓDICA 100 MG TABLETA / CÁPSULA DURA 100 mg

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.

3.1.12.2 CLOBAZAM 20 MG TABLETAS

Radicado : N/A
Fecha : 15/08/2024
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora / Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Clobazam 20 mg Tabletas en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra se solicita la inclusión del medicamento Clobazam 20 mg tabletas en el 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 Clobazam 20 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*

Acta No. 01 de 2024 SEM Octava 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 Clobazam 20 mg tabletas incluyen:

- El medicamento Clobazam 20 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.
- El medicamento Clobazam 20 mg tableta cuenta con dos (2) registros sanitarios, de los cuales uno (1) se encuentra como temporalmente no comercializado-vigente por escasez de materia prima (con un porcentaje de participación en el mercado del 78% en el año 2023) y uno (1) se encuentra vigente (con un porcentaje de participación en el mercado de 23% en el año 2023).
- El único titular de registro sanitario vigente para la concentración y forma farmacéutica tableta remitió información en el que informan no disponibilidad del medicamento para los meses de julio y agosto de 2024, por lo tanto, hay escasez actual con alto riesgo de desabastecimiento para los próximos meses cuya causa principal es escasez de insumos según informó el titular.
- El Ministerio de Salud y Protección Social allegó oficio con No. de Radicado de esa cartera: 2024240000452871, en el que solicita la inclusión de Clobazam 20 mg tabletas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

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, el siguiente medicamento para ser usado en las siguientes indicaciones: Útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas, para las demás indicaciones aprobadas en el registro sanitario existen alternativas terapéuticas disponibles.

• CLOBAZAM 20 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

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

Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 20 de agosto de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

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 Octava parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16