

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Séptima parte

**SESIÓN EXTRAORDINARIA DE 20 DE OCTUBRE DE 2023
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 extraordinaria 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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 04 de 2023 SEM Sexta parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 REGORAFENIB 40 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Radicado : 20231146392
Fecha : 02/06/2023
Interesado : BAYER S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Regorafenib 40 mg comprimido recubierto, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Regorafenib 40 mg comprimido recubierto, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Regorafenib 40 mg comprimido recubierto, garantizan que tienen la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- El SISMED aportado del segundo trimestre del año 2023, se tiene la comercialización de Bayer como titular del registro sanitario.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima recomienda excluir el principio activo Regorafenib 40 mg comprimido recubierto del listado el Medicamento Vitales No Disponibles.

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.

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

Radicado : 20231175204
Fecha : 04/07/2023
Interesado : NEXTPHARMA SOURCING SAS

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial, 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 Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial incluyen:
 - El medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.1.0.N10.
 - El principio activo: Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial tiene como indicación: prevención de herpes zoster o prevención de la neuralgia post-herpética o reducción del dolor agudo

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y crónico asociado al zoster zostavax® está indicado para la inmunización de individuos de 50 años de edad o más.

- El medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación.
- En el Análisis SISMED se evidencia que no se reporta comercialización durante el año 2023 del producto.

5. El interesado “manifiesta no existe actualmente registros sanitarios vigentes en el mercado que pueda suplir la necesidad y demanda de la población.”

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 incluye de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN 19400 PFU/Vial

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.

3.1.12.3 ETAMBUTOL 400 MG TABLETAS

Radicado : 20231180099
Fecha : 10/07/2023
Interesado : VESALIUS PHARMA S.A.S.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Etambutol 400 mg tabletas, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento ETAMBUTOL 400 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

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 Etambutol 400 mg Tabletas incluyen:
 - El medicamento Etambutol 400 mg Tabletas se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.1.4.N10
 - El principio activo: Etambutol tiene como indicación: Tuberculostático.
 - El medicamento Etambutol 400 mg Tabletas no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación.
5. El interesado manifiesta: *“no existe actualmente en el mercado registrado y vigente que contenga el mismo activo farmacéutico, no hay existencia en el mercado que pueda suplir la necesidad y demanda de la población.”*

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda su inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- ETAMBUTOL 400 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

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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.

3.1.12.4 TREPROSTINIL 0.6 MG/ML AMPOLLA SOLUCION ESTERIL PARA INHALACION ORAL

Radicado : 20231194777
Fecha : 24/07/2023
Interesado : PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Treprostinil 0.6 mg/ml Ampolla Solución Estéril para Inhalación Oral, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

PRECONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento TREPROSTINIL 0.6 MG/ML AMPOLLA SOLUCION ESTERIL PARA INHALACION ORAL, 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”*

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. Los antecedentes del medicamento Treprostinil 0.6 mg/ml Ampolla Solución Estéril para inhalación oral incluyen:

- El medicamento Treprostinil 0.6 mg/ml Ampolla Solución Estéril para inhalación oral se encuentra incluido en las normas farmacológicas 7.9.0.0N60.
- El principio activo: Treprostinil tiene como indicación: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (grupo 1 OMS) en pacientes con síntomas de la clase III de la clasificación de la NYHA.
- El medicamento Treprostinil 0.6 mg/ml Ampolla Solución Estéril para inhalación oral no cuenta con registros sanitarios vigentes en esa forma farmacéutica.
- De acuerdo al Análisis SISMED del segundo trimestre del 2023 actualmente no se está comercializando.

5. *“El interesado manifiesta no existe actualmente en el mercado registrado y vigente que contenga el mismo activo farmacéutico, no hay existencia en el mercado que pueda suplir la necesidad y demanda de la población.”*

6. La Sala encuentra que existen múltiples alternativas para la indicación *“Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (grupo 1 OMS) en pacientes con síntomas de la clase III de la clasificación de la NYHA”.*

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que No cumplen los criterios b) y c) del artículo 4 del Decreto 481 de 2004, por lo anterior No recomienda su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 PROTAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI/5mL PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI/5MI PROTAMINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5mL

Radicados : 20221137253 / 20231007067

Fecha : 17/01/2023

Interesado : BIOMEDICAL PHARMA LTDA / GRUPO DE APOYO A SALAS
ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA

Solicitud: el interesado solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora frente el concepto emitido en el Acta 04 de 2023 SEM cuarta parte, numeral 3.1.12.2.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada sobre la disponibilidad del medicamento en el país, teniendo en cuenta la siguiente información:

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

1. El medicamento Protamina Clorhidrato Solución inyectable 5000UI/5mL se encuentra incluido en las normas farmacológicas 17.4.0.0.N10
2. El titular del registro sanitario del medicamento clorhidrato de protamina solución inyectable 1000 UI/ml ampolla, indico que "...tiene capacidad para producir 160.000 unidades de Protamyn 1000 UI/mL X 5 mL al año, y, por lo tanto, puede satisfacer la demanda para Colombia..."
3. Del análisis SISMED del año 2022, comercializada bajo la modalidad de medicamento vital no disponible, para el canal comercial 8.204 unidades mensuales, que abastecieron las necesidades del país.
4. Es importante aclarar que, para el primer semestre de 2023, no se han recibido alertas de desabastecimiento que limiten las unidades de comercialización en el país.
5. En cuanto a Protamina Sulfato Solución Inyectable 5000 UI/5ml y Protamina Sulfato Solución Inyectable 50 mg/5mL cuentan con el sustituto Protamina Clorhidrato Solución Inyectable 5000 UI/5ml.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye el principio activo Protamina Clorhidrato Solución inyectable 5000UI/5mL, Protamina Sulfato Solución Inyectable 50 mg/5mL y Protamina Sulfato Solución Inyectable 5000 UI/5ml del listado el Medicamento Vitales No Disponibles.

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

Siendo las 16:00 del día 20 de octubre de 2023, 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

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16