



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Primera parte

**SESIÓN ORDINARIA DEL 01, 02 Y 03 DE MARZO 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 da inicio a 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. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 16 de 2022 SEM

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 MELFALAN 50 mg/1U Polvo para reconstituir

Radicado : 20221602746

Fecha : 12/10/2022

Interesado : ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstituir del 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 Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstituir, teniendo en cuenta para el análisis:

1. Que 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 que en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, emitir 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 que 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*

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 Melfalan 50 mg/1U Polvo incluyen:
 - Se encuentra incluido en las Normas farmacológicas 6.0.0.0.N10
 - El principio activo: Melfalan tiene como indicación tratamiento del mieloma, y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.
5. El titular del registro sanitario del medicamento Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstituir, 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.
6. El SISMED aportado del primer semestre del año 2022, evidencia un aumento en la comercialización del principio activo con relación a los años anteriores.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstituir.

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 IMIPENEM/ CILASTATINA/ RELEBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 500 mg / 250 mg

Radicado : 20221600994
Fecha : 24/10/2022
Interesado : MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Imipenem/ Cilastatina/ Relebactam Polvo para Solución para Infusión 500 mg / 500 mg / 250 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la prevención de desabastecimiento en el país.

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 Imipenem/ Cilastatina/ Relebactam Polvo para Solución para Infusión 500 mg / 500 mg / 250 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El medicamento Imipenem/ Cilastatina/ Relebactam Polvo para Solución para Infusión 500 mg / 500 mg / 250 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.1.1.N60
2. Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica:

“...está indicado como agente alternativo para el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones causadas por los microorganismos Gram negativos susceptibles en:

Neumonía bacteriana intrahospitalaria y neumonía bacteriana asociada a ventiladores mecánicos (HABP/VABP)

Recarbrio® está indicado en pacientes de 18 años de edad y más para el tratamiento de la neumonía bacteriana intrahospitalaria y la neumonía bacteriana asociada a ventiladores mecánicos (HABP/VABP por las siglas en inglés para hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia) causadas por el complejo de Acinetobacter calcoaceticusbaumannii, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.

Uso: Con el fin de disminuir el desarrollo de bacterias resistentes a fármacos y mantener la efectividad de RECARBRIO y otros antibacterianos, RECARBRIO debe utilizarse solamente para tratar infecciones de las que se haya probado o se sospeche fuertemente que son causadas por bacterias susceptibles que son refractarias a otros tratamientos. Cuando esté disponible información del cultivo y de susceptibilidad, ésta debe ser considerada al seleccionar o modificar el tratamiento antibacteriano. En ausencia de dicha información, los patrones de epidemiología y susceptibilidad locales pueden contribuir a la selección empírica del tratamiento”.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por cuanto, existen alternativas terapéuticas en el mercado; por tanto, no recomienda incluir el

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**producto Imipenem/ Cilastatina/ Relebactam Polvo para solución para Infusión
500 mg / 500 mg / 250 mg en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.**

**3.1.12.3 PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1G/100 ML SOLUCIÓN
INYECTABLE PARA INFUSION**

Radicado : N.A

Fecha : 09/03/2022

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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 Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, de acuerdo con el análisis SISMED realizado para los últimos 5 años.

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 Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml, 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

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 medicamento Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión:

- El medicamento Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.4.0.0.N10.
- El principio activo Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión, está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada por necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.
- El medicamento Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión, hace parte del listado de medicamentos priorizados para uso en pacientes que cursan COVID – 19.

5. Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos analgésico, antiinflamatorios y antipiréticos en el mercado como alternativa para el uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento Paracetamol (Acetaminofén) 1g/100 ml Solución Inyectable para infusión.

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 se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.4 BIPERIDENO CLORHIDRATO TABLETAS 2 MG

Radicado : N.A
Fecha : 09/03/2022
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, de acuerdo con el análisis SISMED realizado para los últimos 5 años.

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 Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg, 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 medicamento Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg incluyen:

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- El medicamento Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.13.0.0.N10
 - El principio activo: Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg, está indicado para controlar el parkinsonismo idiopático o medicamentoso.
5. Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos anticolinérgicos en el mercado como alternativa para el uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento Biperideno Clorhidrato Tabletas 2 mg.

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 se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

**3.1.12.5 ALOPURINOL 100 MG TABLETA
ALOPURINOL 300 MG TABLETAS**

Radicado : N.A
Fecha : 09/03/2022
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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 alopurinol 100 y 300 mg tableta, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, de acuerdo con el análisis SISMED.

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 Alopurinol 100 y 300 mg tableta, 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.

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- 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 medicamento Alopurinol 100 y 300 mg tableta incluyen:
 - El medicamento Alopurinol 100 y 300 mg tableta se encuentra incluido en las normas farmacológicas 2.0.0.0.N10.
 - El principio activo: Alopurinol 100 y 300 mg tableta, está indicado como coadyuvante en el tratamiento de la hiperuricemia.
- 5 Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos antigotosos en el mercado como alternativa para uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento Alopurinol 100 y 300 mg en tableta.

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 se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 LEVODOPA- BENSERAZIDA

Radicado : 20221194517

Fecha : 30/08/2022 / 21/02/2023

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar la concentración del principio activo Levodopa- Benserazida tabletas de 250 mg/50 mg, emitido mediante Acta No. 10 de 2022 numeral 3.1.12.6 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM).

Los antecedentes del medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 200 mg/50 mg incluyen:

- El medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 200 mg/50 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.13.0.0.N20
- El principio activo: LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 200 mg/50 mg, está indicado como coadyuvante en el tratamiento de antiparkinsonianos.

CONCEPTO: La sala aclara la concentración del principio activo Levodopa-Benserazida tabletas emitida en el Acta No. 10 de 2022 numeral 3.1.12.6, de acuerdo con la norma farmacológica corresponde a 200 mg/50 mg.

Siendo las 16:00 del día 03 de marzo 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
PABON
Miembro SEM
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEM
Sesión Virtual

**HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES**
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29