



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 21**

**26 DE SEPTIEMBRE DE 2019**

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**

Se realiza consulta virtual a todos los comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González

**2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**

No aplica

Acta No. 21 de 2019 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

##### 3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

###### 3.1.12.1 ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 50 mg + CIPIONATO DE ESTRADIOL 10 mg/1mL Suspensión inyectable

Fecha: 20/09/2019

Interesado: Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento acetato de medroxiprogesterona 50 mg + cipionato de estradiol 10 mg/1mL suspensión inyectable en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND) por la insuficiente disponibilidad de este medicamento a corto plazo, por eventos relacionados con los fabricantes de este medicamento y por tratarse de un medicamento anticonceptivo inyectable mensual del plan de beneficios de salud que se requiere a corto plazo.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima teniendo en cuenta:

1. La Normatividad relacionada con las inclusiones y exclusiones de medicamentos en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida por:

El Decreto 481/2004 que en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible como un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes

En el artículo 3 el decreto estipula la competencia para la determinación de medicamento vital no disponible: 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.

Acta No. 21 de 2019 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En su Artículo 4º se contemplan los criterios para determinar un medicamento como vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado

2. Para la inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas debe haberse evaluado la calidad, eficacia y seguridad por la Sala especializada de la Comisión Revisora.
3. El Proceso de la evaluación farmacológica que realiza la Sala especializada de medicamentos, SEM sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos, clínicos y plan de gestión de riesgos), comprende el análisis las siguientes características del producto:
  - Eficacia
  - Seguridad
  - Dosificación
  - Indicaciones
  - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
  - Relación beneficio-riesgo
  - Toxicidad
  - Farmacocinética
  - Condiciones de comercialización
  - Restricciones especiales
4. El medicamento de la referencia se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.2.0.N10 Anticonceptivos hormonales y hace parte del plan de beneficios (Medicamentos esenciales)
5. El medicamento de la referencia, cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual
6. Se ha identificado que los titulares autorizados para comercializar este medicamento en el país no disponen de capacidad para satisfacer la demanda del país en forma inmediata, sumado a que la alternativa terapéutica

Acta No. 21 de 2019 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

(medicamento anticonceptivo hormonal de aplicación mensual) no se encuentra en el plan de beneficios y se requieren medidas adicionales para no exponer a riesgo de embarazo a la población usuaria

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles los siguientes medicamentos para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM

**ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 50 mg + CIPIONATO DE ESTRADIOL 10 mg/1mL Suspensión inyectable**

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 y la realización de la monitorización permanente del profesional de la salud tratante durante uso del producto solicitado, reportando de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

### **3.1.12.2. OXITOCINA ACETATO EQUIVALENTE A OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 UI /1 mL**

Fecha: 20/09/2019

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora actualiza la información sobre el estado de la disponibilidad de la Oxitocina x 10 UI/1mL identificando la necesidad de mantener en forma preventiva este medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND) dado el estado de disponibilidad y sobredemanda reportada por los titulares

**CONCEPTO:** Una vez revisada la información allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) sobre el estado de disponibilidad de la Oxitocina x 10 UI/1mL y la sobredemanda que han reportado los titulares, se considera pertinente mantener este medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles como medida preventiva del desabastecimiento y continuar con el monitoreo en el país. Por lo tanto se amplía el plazo del concepto del Acta No. 08 de 2019 SEM hasta primer trimestre de 2020, bajo las condiciones establecidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Acta No. 21 de 2019 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(t) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ**  
Secretaria SEM

\_\_\_\_\_  
**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEM

Acta No. 21 de 2019 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(t) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

