



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 06 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA DEL 15 Y 18 DE MAYO DE 2020

SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 28 Y 29 DE MAYO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN 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 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 05 de 2020 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1. DAUNORRUBICINA LIPOSOMAL SOLUCIÓN INYECTABLE X 2 MG/1ML

Radicado : 20191259758
Fecha : 31/12/2019
Interesado : ID Pharma Lab

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima y ratifica lo conceptuado en el Acta No. 07 de 2019 numeral 3.1.12.1:

El medicamento Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL cuenta con evaluación farmacológica aprobada: indicado como alternativo a la daunorubicina convencional y coadyuvante para el tratamiento de: - Sarcoma de Kaposi - Leucemia Mieloide Aguda - Leucemia Linfoide Aguda

El principio activo Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL solución concentrada para infusión se encuentra incluido en las Normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10

En la solicitud allegada no se aportan soportes para demostrar que se cumple con la definición y criterios estipulados en el decreto 481 de 2004 por lo tanto se requiere dar respuesta a los siguientes hallazgos:

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **No aportan información que demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes**
- **No allegan soportes que permitan identificar que la no comercialización del medicamento se atribuya a condiciones de baja rentabilidad**
- **Se requiere ampliar la información que demuestre que no existen sustitutos en el mercado**

3.1.12.2. DAUNORRUBICINA LIPOSOMAL SOLUCIÓN INYECTABLE X 2 MG/1ML

Radicado : 20191228832
Fecha : 20/11/2019
Interesado : Strenuus Pharmaceutical Marketing

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima ratifica lo conceptuado en el Acta No. 07 de 2019 numeral 3.1.12.1:

El medicamento Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL cuenta con evaluación farmacológica aprobada: indicado como alternativo a la daunorubicina convencional y coadyuvante para el tratamiento de: - Sarcoma de Kaposi - Leucemia Mieloide Aguda - Leucemia Linfoide Aguda

El principio activo Daunorrubicina Liposomal x 2 mg/1mL solución concentrada para infusión se encuentra incluido en las Normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10

En la solicitud allegada no se aportan soportes para demostrar que se cumple con la definición y criterios estipulados en el decreto 481 de 2004 por lo tanto se requiere dar respuesta a los siguientes hallazgos:

- **No aportan información que demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes**

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **No allegan soportes que permitan identificar que la no comercialización del medicamento se atribuya a condiciones de baja rentabilidad**
- **Se requiere ampliar la información que demuestre que no existen sustitutos en el mercado**

3.1.12.3. HEPATITIS B -VIRUS INACTIVADO - ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 µg / 1 mL

Radicado : 20191256482
Fecha : 20/12/2019
Interesado : Silcov S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Hepatitis B -virus inactivado - Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) suspensión inyectable de 20 microgramos por mL del listado de medicamentos vitales no disponibles, manifestando la proyección de importación para garantizar la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta No. 02 de 2020 en el sentido de excluir el medicamento:

HEPATITIS B -VIRUS INACTIVADO - ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 µg / 1 mL

3.1.12.4. METRELEPTINA x 11,3 MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20201019485
Fecha : 03/02/2020
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social / Biopas

Solicitud: El Ministerio de Salud y Protección Social traslada la solicitud de la empresa Biopas sobre la fecha de inclusión del medicamento Metreleptín x 11,3 mg polvo para reconstituir a solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de la Comisión Revisora precisa que el análisis de la solicitud de la inclusión del medicamento de la referencia al Listado del Medicamentos Vitales No Disponibles, fue publicado en el acta No.13 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB. La Inclusión fue realizada en forma temporal para el uso en la indicación autorizada: “Está indicado como complemento a la dieta a modo de tratamiento sustitutivo para tratar las complicaciones derivadas de un déficit de leptina en pacientes:

- Con lipodistrofia adquirida generalizada (síndrome de Lawrence) o lipodistrofia congénita generalizada (síndrome de Beradinelli-Seip) confirmadas genéticamente, en adultos y niños de 2 años o mayores.
- Con lipodistrofia parcial familiar o lipodistrofia adquirida parcial (síndrome de Barraquer-Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 años o mayores para los cuales los tratamientos habituales no hayan logrado un control metabólico adecuado”

Se recuerda que los usos no incluidos en el registro sanitario, UNIRS, disponen de un mecanismo para su propuesta, análisis y concepto, en la Resolución 1885 de 2018

3.1.12.5. PIRIMETAMINA TABLETAS X 25 MG

Radicado : 20201020358
Fecha : 04/02/2020
Interesado : Liminal Therapeutics

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Pirimetamina tabletas x 25 mg del listado de medicamentos vitales no disponibles, manifestando disponer de capacidad para abastecer al país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto dado que requiere más estudio.

3.1.12.6. BUROSUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE X 10, 20 Y 30 MG

Radicado : 20191244804
Fecha : 10/12/2019

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Interesado : Ultragenyx Colombia S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Burosumab solución inyectable x 10, 20 y 30 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de la Comisión no recomienda la inclusión en listado de vitales no disponibles, por cuanto no cumple con el requisito expresado en el Decreto 481 del 2004, artículo 2 “medicamento que es 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”, ya que existen alternativas de tratamiento, como administrar calcio, vitamina D y fosfatos para esta condición.

3.1.12.7. PIROFOSFATO DE SODIO DECAHIDRATO x 60 mg

Radicado : 20201005898

Fecha : 14/01/2020

Interesado : Pronuclear

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento Pirofosfato de sodio decahidrato x 60 mg

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada considera:

El medicamento Pirofosfato de sodio decahidrato x 60 mg cuenta con evaluación farmacológica aprobada: angiocardioscintigrafía para evaluación de fracción ventricular, evaluación de movimiento de la pared cardiaca global y regional. Perfusión de órganos e imágenes de anormalidad vascular.

El principio activo Pirofosfato de sodio decahidrato x 60 mg se encuentra incluido en las Normas farmacológicas: 1.2.0.0.N20

En la solicitud allegada no se aportan soportes para demostrar que se cumple con la definición y criterios estipulados en el decreto 481 de 2004 por lo tanto se requiere dar respuesta a los siguientes hallazgos:

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Allegar información que demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes**
- **Allegar soportes que permitan identificar que la no comercialización del medicamento se atribuya a condiciones de baja rentabilidad**
- **Se requiere ampliar la información que demuestre que no existen sustitutos en el mercado y que aporten los soportes que documenten la alerta de desabastecimiento al correo desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co**

**3.1.12.8. LENVATINIB CÁPSULAS 4 MG
LENVATINIB CÁPSULAS 10 MG**

Radicado : 20191242974
Fecha : 06/12/2019
Interesado : Bione Pharma SAS

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Lenvatinib cápsulas x 4 y 10 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en lo referente a la solicitud de la inclusión del medicamento LENVATINIB cápsulas x 4 y 10 mg precisa:

Sobre la definición de indispensable e irremplazable: No aportan información que soporte que se trata de un medicamento indispensable e irremplazable para el manejo de pacientes que cursan con carcinoma hepatocelular o cáncer diferenciado de tiroides. (Concepto de sociedad científica, revisión científica del estado del arte con literatura especializada, estudios clínicos finalizados, guías de tratamientos actualizadas o revisiones sistemáticas de buena calidad, por ejemplo).

Sobre la inclusión en normas farmacológicas: De acuerdo con el acta 03 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Biológicos, SEMNNIMB, se incluyó el medicamento Lenvatinib en normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10

Las indicaciones autorizadas en el acta 14 de 2019 numeral 3.1.1.2 son (...) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CH) irresecable clasificados en la etapa b o c en base al sistema de estadificación del cáncer de hígado de la clínica de Barcelona (BCLC) ECOG 0-1 Child-Pugh A. Lenvatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo.

Sobre los criterios del Decreto 481/2004

- **No allegan soportes que permitan identificar que la no comercialización del medicamento se atribuya a condiciones de baja rentabilidad.**
- **Se requiere ampliar la información que demuestre que no existen sustitutos en el mercado, lo que incluye medicamentos con la misma indicación.**

En la solicitud allegada no se aportan soportes para demostrar que se cumple con la definición y criterios estipulados en el decreto 481 de 2004 por lo tanto se requiere dar respuesta a los hallazgos relacionados.

3.1.12.9. SUCCINILCOLINA 100mg/mL SOLUCION INYECTABLE

Fecha : 17/04/2020

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 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dado el riesgo de desabastecimiento secundario al aumento en la demanda, como consecuencia de la emergencia por COVID-19.

PRECONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles del medicamento Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL para las indicaciones aprobadas en el registro sanitario, debido al riesgo inminente de

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



desabastecimiento secundario al aumento en la demanda producto de la emergencia ocasionada por COVID-19.

De acuerdo al estado de emergencia declarado el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica, el Invima tiene en cuenta:

- 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 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica 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”**
- 1. A partir del 01 de Mayo de 2018, la notificación y gestión de las alertas de desabastecimiento de medicamentos se trasladó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. En la gestión de la alerta de desabastecimiento de Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL se evidenció:**

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- La información que proporciona el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (*SISMED*) permitió identificar un único titular con participación en el mercado del medicamento en el último año y las tendencias en los promedios de ventas para Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL.
 - El único titular con registro sanitario vigente maneja el 100% de las ventas según *SISMED* año 2019, cursa con eventos en la producción que podrían afectar la disponibilidad del medicamento Succinilcolina.
 - Los datos de la ventanilla única de comercio exterior, *VUCE*, evidencian dos intenciones de importación y no se traducen en disponibilidad en el país para resolver las necesidades del país en forma inmediata durante el estado de emergencia.
 - El balance de la información indicó el alto riesgo de desabastecimiento del medicamento, estableciendo la necesidad de un mecanismo que a corto plazo abasteciera al país del medicamento, como la inclusión temporal del medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. [Decreto 481/2004 “(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades”]
5. En el análisis de disponibilidad para Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL evidenció:
- Las cantidades del medicamento, posterior a un análisis de disponibilidad no podrían ser suficientes para cubrir la demanda en el mercado para la indicación aprobada en el registro sanitario.
 - El estado de emergencia decretado el 17 de marzo de 2020 ocasionado por la llegada del SARS-COV2 (COVID-19), establece la necesidad de un mecanismo que a corto plazo pueda abastecer al país del medicamento.
 - Se identifica la necesidad de la inclusión temporal del medicamento Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL , en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 481/2004 “(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades”
6. El medicamento Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL, cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones

- **Relajante muscular de acción periférica.**

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Relajante de acción rápida y duración corta. Utilizado en intubación endotraqueal, Laringoespasma, endoscopia y manipulación ortopédica.

7. En normas farmacológicas se encuentra Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL .

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los medicamentos que se lista a continuación:

- Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL

En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13_ autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Una vez se haya levantado el estado de emergencia, la Sala Especializada de Medicamentos, evaluará nuevamente el caso, para definir la pertinencia de la continuación en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para Succinilcolina solución inyectable 100mg/mL.

3.1.12.10. SULFATO DE MAGNESIO SOLUCIÓN INYECTABLE 20 %

Fecha : 06/05/2020

Interesado : Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento sulfato de magnesio solución inyectable 20%, 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.

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

- 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.

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

- 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.

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

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



siguientes características del producto: Eficacia - Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias - Relación beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética - Condiciones de comercialización - Restricciones especiales

- El medicamento de la referencia, cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones anticonvulsivante. Tratamiento de la hipomagnesemia.
- El medicamento de la referencia se encuentra incluido en las normas farmacológicas 10.3.0.0.N10 Electrolitos
- 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 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 sulfato de magnesio solución inyectable 20%, para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

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 – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.1.12.11. INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IgG)

Fecha : 26/05/2020

Interesado : Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 temporal del medicamento Inmunoglobulina humana normal (IgG) en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND) por la insuficiente disponibilidad en el país de este medicamento a corto plazo por eventos relacionados con los fabricantes e importadores de este medicamento.

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

- **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 incluídos en normas farmacológicas”.

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

- **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.**

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El Proceso de la evaluación farmacológica que realiza la Sala especializada de medicamentos, SEM, incluye el análisis de la evidencia científica que demuestre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos, clínicos y plan de gestión de riesgos), y la revisión técnico científica de las siguientes características del producto: Eficacia - Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias - Relación beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética - Condiciones de comercialización - Restricciones especiales

- **El medicamento de la referencia cuenta con evaluación farmacológica aprobada que incluye entre las indicaciones de sus diferentes formas farmacéuticas y concentraciones:**

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes. Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioterapia, en adultos, niños y neonatos.

Coadyuvante en el manejo de la neuropatía motora multifocal NMM.

Indicado en el tratamiento de poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIPD).

I. Terapia de sustitución en:

A. Síndrome de inmunodeficiencia primaria como:

Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas - inmunodeficiencia común variable inmunodeficiencia combinada grave - síndrome de WISKOTT ALDRICH.

B. Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

C. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes.

II. Inmunomodulación.

A. Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una operación quirúrgica para corregir el recuento de plaquetas.

B. Síndrome de GUILLAIN BARRÉ

C. Enfermedad de KAWASAKI.

III. Trasplante alogénico de médula ósea

Acta No. 06 de 2020 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

(1) 2948700

www.invima.gov.co





- El medicamento de la referencia se encuentra incluido en las normas farmacológicas: 18.2.0.0.N10 Gamaglobulinas.
- 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 y cursan con limitaciones para la disponibilidad de lo que queda del año y se ha informado a la Sala como un medicamento en desabastecimiento.

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 las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO		Forma farmacéutica	Concentración
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	0,1 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	10 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable para perfusión	100 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable para infusión	100 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	1000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	10000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	12000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA HUMANA G		Solución inyectable	1500 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	160 mg/1mL

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



PRINCIPIO ACTIVO		Forma farmacéutica	Concentración
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	165 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	180 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	200 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL (INMUNOGLOBULINA G (IGG) >98%)	HUMANA	Solución inyectable	20000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA HUMANA	NORMAL	Solución inyectable	250 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	2500 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	3000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	40 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	50 mg/1mL
PROTEINA DE PLASMA HUMANO		Solución inyectable para infusión	50 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	50 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	500 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable para perfusión	5000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA HUMANA	NORMAL	Solución inyectable	60 mg/1mL
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	6000 mg/1U
INMUNOGLOBULINA NORMAL	HUMANA	Solución inyectable	750 mg/1U

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Fuente Normas Farmacológicas

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

Siendo las 16:00 del día 29 de mayo de 2020, se dan por terminadas las sesiones de mayo 2020.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

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

Acta No. 06 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018