

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Tercera parte

**SESIÓN ORDINARIA 11, 12 Y 13 DE JULIO 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. 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 Segunda parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

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

3.1.12.1 LAMIVUDINA + NEVIRAPINA + ZIDOVUDINA TABLETA DISPERSABLE 150 mg + 200 mg + 300 mg.

Radicado : N.A
Fecha : 04/07/2023
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 la inclusión del medicamento LAMIVUDINA + NEVIRAPINA + ZIDOVUDINA TABLETA DISPERSABLE 150 mg + 200 mg + 300 mg., en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no 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 solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

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 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 Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina tableta dispersable 150 mg + 200 mg + 300 mg incluyen:

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

- El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N30 Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina tableta dispersable 150 mg + 200 mg + 300 mg.
- En el primer semestre de 2023, se han recibido alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.
- Del seguimiento realizado al único titular con registro sanitario en estado vigente, informo lo siguiente: no disponibilidad para el canal institucional por mercado de bajo potencial.
- Se encuentra indicado para el tratamiento en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.
- Acta No. 24 primera parte de 2016 SEMPB numeral 3.1.6.3.
Las tabletas dispersables de lamivudina 30 mg /nevirapina 50 mg / zidovudina 60 mg están indicados en el tratamiento de niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1).

Esta combinación fija reemplaza los 3 componentes (lamivudina, nevirapina, zidovudina) usados de manera separada en dosis similares. El tratamiento debe iniciarse con formulaciones separadas de lamivudina, nevirapina, zidovudina durante las primeras 6 a 8 semanas, hasta que el paciente esté estable con la dosis de mantenimiento dos veces al día de nevirapina y se haya demostrado una adecuada tolerabilidad de lamivudina, nevirapina y zidovudina.

Se debe tener en cuenta las directrices oficiales del tratamiento para la infección de VIH-1 (por ejemplo, las de la OMS).

Este producto está destinado para ser usado en niños. Sin embargo, la información de seguridad se suministra con respecto a factores de salud de adultos tales como enfermedades hepáticas, embarazo o lactancia, para permitir un acceso completo a toda la información relevante.

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

- LAMIVUDINA + NEVIRAPINA + ZIDOVUDINA TABLETA DISPERSABLE 150 mg + 200 mg + 300 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

Acta No. 04 de 2023 SEM Tercera 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.

- 3.1.12.2. ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 300 mg + 150 mg + 300 mg.**
ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 60 mg + 30 mg + 60 mg.

Radicado : N.A
Fecha : 04/07/2023
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 la inclusión del medicamento ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 300 mg + 150 mg + 300 mg y ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 60 mg + 30 mg + 60 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no 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 solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

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

4. Los antecedentes de los medicamentos Abacavir + Lamivudina + Zidovudina (AZT) Tableta 300 mg + 150 mg + 300 mg y Abacavir + Lamivudina + Zidovudina (AZT) Tableta 60 mg + 30 mg + 60 mg incluyen:

- El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N30, Abacavir + Lamivudina + Zidovudina (AZT) Tableta 300 mg + 150 mg + 300 mg y Abacavir + Lamivudina + Zidovudina (AZT) Tableta 60 mg + 30 mg + 60 mg.
- En el primer semestre de 2023, se han recibido alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.
- Del seguimiento realizado al único titular con registro sanitario en estado vigente, informo lo siguiente: Solo exporta, no comercializa el producto en Colombia.
- Se encuentra indicado para el tratamiento como antirretrovirico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) - combinación de dos análogos nucleosídicos (abacavir y lamivudina). Está indicada en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños con un peso de por lo menos 25 kg.

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

- ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 300 mg + 150 mg + 300 mg
- ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (AZT) Tableta 60 mg + 30 mg + 60 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.

3.1.12.3. VIGABATRINA TABLETA 500 MG

Radicado : N.A
Fecha : 11/07/2023
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 la inclusión del medicamento VIGABATRINA TABLETA 500 MG en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a

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

la no 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 solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

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 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 Vigabatrina Tableta 500 mg incluyen:
 - El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.9.0.0.N10 Vigabatrina Tableta 500 mg.
 - El 27 de enero de 2023, se recibió correo electrónico al correo de desabastecimentomedicamentos@invima.gov.co, del único titular del registro sanitario para el principio activo Vigabatrina Tableta 500 mg, quien indicó puntualmente las unidades disponibles para la comercialización del mes de enero de 2023 hasta el mes de mayo de 2023.
 - El 22 de febrero de 2023, se recibe nuevamente correo electrónico a nuestro Instituto del titular del registro sanitario SANOFI, quien manifestó:

“nos permitimos informar que nos fue informado (sic) desde la planta fabricante que debido a la alta demanda a nivel global el proveedor del

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

principio activo no tiene disponibilidad para cumplir con los Bulk esperados, lo cual se verá reflejado en el retraso de la fabricación y actividades logísticas para cubrir la demanda actual.

El día de hoy también fue notificado la No comercialización temporal ante grupo de desabastecimiento y no comercialización de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima hasta 1 de junio de 2023”.

- El 28 de abril de 2023, se recibe nueva comunicación del titular del registro sanitario donde indica los detalles de no comercialización:

a. **Presentación(es) comercial(es) que no estará(n) disponible(s) Sabril® 500 mg Caja x 60 Tabletas**

b. **Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).**

Escasez del ingrediente farmacéutico activo (IFA) a nivel global, lo cual lleva también a inconvenientes a aspectos logísticos debido a aumento de demanda.

c. **Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos cadena del suministro. 17 de Febrero de 2023**

d. **Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto 22 de Febrero de 2023**

e. **Fecha esperada de retorno y/o duración estimada de la no comercialización del producto 31 de Octubre de 2023**

f. **Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado por la no comercialización y Si es posible existe algún un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos?**

El impacto más relevante es que este medicamento es el único antiepiléptico para manejo de tipos de epilepsia refractaria como el Síndrome de West o espasmos infantiles, en niños menores de 2 años, siendo el único registro aprobado con esta molécula en el país.

- Dentro de las estrategias realizadas por nuestro Instituto para mitigar el desabastecimiento, para el principio activo vigabatrina: 1. fue declarado desabastecido y publicado en el listado de abastecimiento/desabastecimiento el pasado 7 de junio de 2023, 2. se priorizaron los tramites asociados al registro sanitario, 3. se autoriza la importación por única vez de 3000 unidades de producto provenientes de Argentina, el cual se solicitó con número de Radicado No. 20231099623 de 18 de abril de 2023.
- Se encuentra indicado para el tratamiento de la epilepsia refractaria a otros

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

antiepilepticos.

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

- **VIGABATRINA TABLETA 500 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 SIMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 13 de julio 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

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