



**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**  
**ACTA No. 02**  
**18 DE ENERO DE 2019**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**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  
Jose Gilberto Orozco Díaz  
Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González

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

**No Aplica**

**3. TEMAS A TRATAR**





### 3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

#### 3.1.12.1. FIBRINÓGENO HUMANO POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 g / 100 MI FIBRINÓGENO COAGULABLE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g / Vial

Fecha: 18/01/2019

Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de los medicamentos fibrinógeno humano vial polvo liofilizado x 1,5 g y fibrinógeno coagulable polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 g/vial en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de Ministerio de Salud y Protección Social, Instituciones prestadoras de servicios de Salud y por titulares

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

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.**





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. Los medicamentos se encuentran incluidos en las normas farmacológicas: 17.5.0.0.N10 17.5 grupo de derivados de la sangre humana (de origen humano o recombinante)
5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas vigentes para las indicaciones del fibrinógeno y no hay disponibilidad del medicamento por parte de los titulares autorizados para comercializar este producto.





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

- Fibrinógeno humano polvo para reconstituir a solución inyectable 1,5 g / 100 ml
- Fibrinógeno coagulable polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1 g / 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 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. INTERFERON ALFA DOS BETA y PEGINTERFERON ALFA DOS BETA**

Fecha: 18/01/2019  
Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento interferón alfa dos beta y peginterferón alfa dos beta en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de Ministerio de Salud y Protección Social, Instituciones prestadoras de servicios de Salud y por titular

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

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.

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 se encuentra incluido en las normas farmacológicas 6.0.0.0.N10 y 4.1.3.0.N10**
  5. **Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas con la totalidad de las indicaciones de estos medicamentos y no hay capacidad de los titulares autorizados para comercializar este producto para resolver las necesidades del país en forma inmediata**

**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**

- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 5 MUI / 1 mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 18 MUI / 1 mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 25 MUI / 1mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B solución inyectable 6 MUI / 1mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B solución inyectable 10 MUI / 1mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B solución inyectable 15 MUI / 1mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B solución inyectable 30 MUI / 1mL
- INTERFERÓN  $\alpha$ -2B solución inyectable 60 MUI / 1mL
- PEGINTERFERÓN ALFA 2B pegilado solución inyectable 400  $\mu$ g / 1 mL
- PEGINTERFERÓN ALFA 2B pegilado solución inyectable 600  $\mu$ g / 1 mL
- PEGINTERFERÓN ALFA 2B pegilado solución inyectable 1200  $\mu$ g / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 100 mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 160 mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 200mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 240mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 300mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 400mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 600mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo para reconstituir a solución inyectable 1200mcg / 1 mL
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 200mcg/vial
- PEGINTERFERON ALFA 2B polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 300mcg/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 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

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

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEM

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

\_\_\_\_\_  
**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEM

