

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 01 DE 2024 Sexta parte**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA 03 DE JULIO DE 2024  
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 inicia 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  
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:  
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

N/A

- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

- 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

Acta No. 01 de 2024 SEM Sexta parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 3.1.12.1 **SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL)**  
**SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial**  
**SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL**  
**SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL**  
**SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL**  
**SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg (5,83 mg/ mL)**  
**SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg (8,0 mg/ mL)**

Radicado : N/A  
Fecha : 28/06/2024  
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Somatropina Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución inyectable 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL), 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial y Solución Inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ mL), en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 5,3 mg / cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / cárpula (1 mL), 12 mg / vial equivalente a 36 UI / vial y solución inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ mL), en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 5,3 mg / cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / cárpula (1 mL), 12 mg / vial equivalente a 36 UI / vial y solución inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ 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.

Acta No. 01 de 2024 SEM Sexta parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y solución inyectable incluyen:
  - El medicamento somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 5,3 mg / cápsula (1 mL) equivalente a 16 UI / cápsula (1 mL), 12 mg / vial equivalente a 36 UI / vial y solución inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ mL), se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.9.0.N10
  
  - El principio activo Somatropina, tiene como indicación:
    - ✓ Lactantes, niños y adolescentes:  
Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).  
Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.  
Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.  
Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) <-2,5 y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.

El síndrome de Prader - Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

✓ **Adultos:**

Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

5. Se cuenta con 4 titulares con 9 registros sanitarios de los cuales solo 2 titulares cuentan con 3 registros sanitarios vigentes, lo que presenta problemas de comercialización. Adicionalmente, en el análisis presentado por el Ministerio de Salud y Protección Social se estableció que la salida temporal del mercado de otros titulares ha dejado una población de pacientes sin tratamiento, los cuales deben migrar a otras marcas o concentraciones; asimismo, uno de los titulares ha manifestado aumento de su demanda por la salida de los otros titulares de registro sanitario, lo que pone en riesgo la disponibilidad continua del medicamento.

Ahora bien, de acuerdo con el análisis del SISMED allegado por el Ministerio de Salud y Protección Social se determinó que, los titulares de registro sanitario Sandoz (vigente) y Merck (temporalmente no comercializado) disminuyeron significativamente las cantidades comercializadas, el titular Novo Nordisk (temporalmente no comercializado) no ha comercializado en el año 2024 y el titular Pfizer solicitó el cambio del estado de su registro a temporalmente no comercializado para la concentración de 5,3 mg.

Para la concentración de 12 mg se evidencia mayor comercialización en el año 2024 respecto al año 2023; adicionalmente, el titular Pfizer ha informado en mayo la disponibilidad limitada del dispositivo médico de aplicación, creándose listas de espera.

6. Se han presentado alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda incluir de forma

temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas a:

- **SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL)**
- **SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg (5,83 mg/ mL)**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg (8,0 mg/ mL)**

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre la 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 permita hacer seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 03 de julio de 2024, 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

Acta No. 01 de 2024 SEM Sexta parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

---

**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
Director Técnico de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Presidente SEM  
Sesión Virtual

---

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

Acta No. 01 de 2024 SEM Sexta parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16