

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Primera parte

**SESIÓN ORDINARIA 5, 6 y 7 DE FEBRERO 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. Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Acta No. 04 de 2023 SEM Octava parte

- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

- 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

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

3.1.12.1. TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/4 ml

Radicado : 20231269888
Fecha : 18/10/2023
Interesado : AMAREY NOVAMEDICAL S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Tobramicina Solución para Nebulización 300 mg/4 mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Tobramicina solución para nebulización 300 mg/4 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
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 Tobramicina solución para nebulización 300 mg/4 ml incluyen:
 - El medicamento Tobramicina solución para nebulización, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 16.7.0.0.N10

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

- El principio activo Tobramicina solución para nebulización 300 mg/4 ml, tiene como indicación, el cuidado a largo plazo de los pacientes con Fibrosis Quística infectados con *P. aeruginosa* usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con Fibrosis Quística infectados con *P. aeruginosa*.
 - Se cuenta con un titular del registro sanitario y el SISMED evidencia la no comercialización de unidades en el año 2023.
5. Se evidencia que no existen alternativas terapéuticas en el mercado siendo único e indispensable para el manejo de las indicaciones citadas previamente.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios definidos en el artículo 4 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.

- TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/4 ml

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.

3.1.12.2. NEVIRAPINA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL

Radicado : 20231343037
Fecha : 29/12/2023
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Nevirapina Suspensión Oral 50 mg/5 mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Nevirapina suspensión oral 50 mg/5 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

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

- el 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 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 Nevirapina suspensión oral 50 mg/5 mL incluyen:
 - El medicamento Nevirapina suspensión oral 50 mg/5 mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N10
 - El principio activo Nevirapina suspensión oral 50 mg/5 mL tiene como indicación: Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.
 - Sólo se cuenta con un titular del registro sanitario y el SISMED evidencia la no comercialización de unidades en el año 2023.
 - Que el titular del medicamento refiere contar con unidades para los meses de enero y febrero de 2024; sin embargo, las cantidades no son suficientes para cubrir las necesidades actuales.
 5. Que, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud y Protección Social, el antirretroviral nevirapina jarabe es indispensable para la profilaxis de los neonatos expuestos por vía materno-infantil para prevenir la transmisión de la infección por VIH/Sida.

6. Que actualmente y de acuerdo con cifras del Ministerio de Salud y Protección Social, anualmente nacen unos 1.000 niños y niñas expuestos por vía materno - infantil por lo que es indispensable contar con el medicamento.
7. Se evidencia que no existen alternativas terapéuticas en el mercado siendo único e indispensable para el manejo de las indicaciones citadas previamente.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del artículo 4 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.

- NEVIRAPINA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL

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. TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL

Radicado : 20231343037
Fecha : 29/12/2023
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Tobramicina Solución para Nebulización 300 mg/5 mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Tobramicina solución para nebulización 300 mg/5 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
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,*

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

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 Tobramicina solución para nebulización 300 mg/5 mL incluyen:
 - El medicamento Tobramicina solución para nebulización 300 mg/5 mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 16.7.0.0.N10.
 - El principio activo Tobramicina solución para nebulización tiene como indicación, el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (mucoviscidosis) de 6 años de edad en adelante.
 - Solo se cuenta con un titular del registro sanitarios y el SISMED evidencia la no comercialización de unidades en el año 2023.
5. Que, para el manejo de la fibrosis quística es importante mantener la vía aérea libre de infección y teniendo que en cuenta que la infección endo-bronquial crónica por *Pseudomonas aeruginosa* es el principal causante de deterioro progresivo de la función pulmonar, se recomienda la terapia inhalatoria con colistina, aztreonam lisina y tobramicina, sin embargo, las dos primeras solo se encuentran en formas farmacéuticas inyectables.
6. Se evidencia que no existen alternativas terapéuticas en el mercado siendo único e indispensable para el manejo de las indicaciones citadas previamente.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del artículo 4 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.

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

- **TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL**

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.

Siendo las 16:00 del día 07 de febrero 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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

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