

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**  
**ACTA No.11 DE 2018**  
**30 DE MAYO DE 2018**

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

**3.1. INCLUSIONES Y EXCLUSIONES EN EL LISTADO DE  
MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Jose Gilberto Orozco Díaz  
Claudia Yaneth Niño Cordero  
Johanna Andrea Garcia Cortes  
Laura Angélica Pineda Velandia  
Rosana Ramirez Pedreros  
Mayra Alejandra Gomez Leal  
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

### 3.1. INCLUSIONES Y EXCLUSIONES EN EL LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

#### 3.1.1. SUCCINIL COLINA

SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	4 mg / 1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg /1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg /1 mL

**Fecha:** 09/05/2018

**Interesado:** Ministerio de Salud y Protección Social y Dirección de Medicamentos y Productos biológicos Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión de la Succinilcolina en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente al estado de desabastecimiento del medicamento en el país, dada la baja disponibilidad debida a diferentes situaciones de los titulares de los Registros sanitarios de este medicamento.

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

1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles que incluye:

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. La inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas hace exigible la evaluación de la eficacia y seguridad por la correspondiente sala especializada de la Comisión Revisora.

3. El Proceso de la evaluación farmacológica realizado por la Sala especializada de la Comisión Revisora evaluando la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos, plan de gestión de riesgos), tiene en cuenta las siguientes características:

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

4. Información sobre el medicamento Succinilcolina:

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica del medicamento incluyen:

Relajante muscular de acción periférica

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

5. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 15.2.0.0.N10

6. Se ha verificado no existen otras alternativas que suplan las indicaciones anotadas

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la inclusión en forma temporal del medicamento Succinilcolina en las formas farmacéuticas y concentraciones que se relacionan a continuación en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles para ser usada en las indicaciones aprobadas por la sala especializada de la comisión revisora de acuerdo con lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente

SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	4 mg / 1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg /1mL
SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg /1 mL

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [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

### 3.1.2. CISTEAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3.8mg/mL

Radicado: 20181071438

Fecha: 13/04/2018

Interesado: RECORDATI RARE DISEASE COLOMBIA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión de Cisteamina Clorhidrato solución oftálmica en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a que cumple con los criterios establecidos en el Decreto 481/2004.

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

**1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles que incluye:**

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. La inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas hace exigible la evaluación de la eficacia y seguridad por la correspondiente sala especializada de la Comisión Revisora.**

**3. El Proceso de la evaluación farmacológica realizado por la Sala especializada de la Comisión Revisora evaluando la eficacia y seguridad del**

medicamento (estudios preclínicos y clínicos, plan de gestión de riesgos), tiene en cuenta las siguientes características:

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

#### 4. Información sobre el medicamento CISTEAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3.8mg/mL

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica del medicamento: para el tratamiento de los depósitos corneales de cristales de cistina en adultos y niños con cistinosis a partir de los 2 años de edad.

5. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 11.1.4.0.N10

6. Se ha verificado no existen otras alternativas para el tratamiento de los depósitos corneales de cristales de cistina en adultos y niños con cistinosis a partir de los 2 años de edad.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la inclusión en forma temporal del medicamento solicitado en las formas farmacéuticas y concentraciones que se relacionan a continuación, en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles para ser usada en las indicaciones aprobadas por la sala especializada de la comisión revisora de acuerdo con lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente

#### CISTEAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 3.8mg/mL

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [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

### 3.1.3 SOFOSBUVIR 400 mg/LEDIPASVIR 90 mg

Radicado:

Fecha: 10/01/2018

Interesado: Dirección de Medicamento y productos biológicos Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Sofosbuvir 400 mg/Ledipasvir 90 mg solución inyectable del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND). Fundamenta su solicitud en que se cuenta con Registro Sanitario vigente INVIMA 2017M-0017842 y de la compra centralizada de medicamentos para el manejo de la Hepatitis crónica viral C

**CONCEPTO:** Para el análisis de la solicitud la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de abastecimiento del medicamento en el país y se ha tenido en cuenta la información disponible en el Invima evidenciando que se han solucionado las causas del ingreso del medicamento Sofosbuvir 400 mg/Ledipasvir 90 mg solución inyectable al LMVND, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) retira del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento mencionado teniendo en cuenta lo estipulado en el Parágrafo 1º del artículo 4 del Decreto 481/2004,

Se reitera la necesidad de dar cumplimiento a la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente “(...) deben cumplir con la finalidad para la cual fue autorizada y dichos productos se encuentran sometidos a la vigilancia y control de las autoridades sanitarias (...) y a lo estipulado en el Artículo 8 del Decreto 843/2016 sobre reporte de información por no comercialización:

1. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente, deja de comercializar el producto en forma temporal (desde 6 meses hasta 24 meses calendario) deberá informar de manera inmediata al Instituto, respecto de la no comercialización.

2. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente desea retirar el producto en forma definitiva del mercado, debe reportar de inmediato al Invima y solicitar la declaración de pérdida de ejecutoria.

3. El Interesado debe enviar el reporte de no comercialización en formato Excel al correo electrónico [nocomercializacion@invima.gov.co](mailto:nocomercializacion@invima.gov.co), desde el correo electrónico de notificación registrado ante el Invima. El formato estará disponible en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la siguiente ruta: Inspección Vigilancia y Control/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

### 3.1.4 FOLINATO DE CALCIO

Radicado: 20181070480

Fecha: 1 2/04/2018

Interesado: Vitalis S.A.C.I

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del listado de medicamentos vitales no disponibles del producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta que la sociedad vitalis S.A.C.I cuenta con registro sanitario No. INVIMA 2018M-0018126 para Folinato de calcio 50mg polvo liofilizado para reconstituir a 5mL (10mg/mL), vigente desde el 10 de abril de 2018; y el titular del registro se encuentra en plena capacidad de fabricar y abastecer el producto al mercado colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y la información disponible en el Invima se encuentra que aún se encuentra clasificado el Folinato de Calcio como medicamento en desabastecimiento. Una vez se establezca y solucione la disponibilidad en el País, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se debe retirar del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento solicitado.

### 3.1.5 NANO ALNUMON 1MG (NANOCOLOIDE)

Radicado: 20181046885

Fecha: 12/03/2018

Interesado: Pronuclear S.A.S



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del listado de vitales no disponibles el producto de la referencia dado que mediante Resolución 2018008369 se otorgó Registro Sanitario No. 2018-M-0018034 al producto denominado Nano Albumon 1mg (Nanocoloide).

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada y la información disponible en el Invima se encuentra que actualmente se reúnen condiciones para garantizar accesibilidad al uso del medicamento nano albumon, por lo tanto la sala concluye que procede la exclusión del medicamento solicitado del Listado de Medicamentos y productos biológicos.

Se recuerda la obligatoriedad del reporte de información por no comercialización artículo 8 del Decreto 843 de 2016 para la que se han establecido los lineamientos que figuran en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/lineamientos-para-laradicaci%C3%B3n-de-agotamiento,-no-comercializaci%C3%B3n-ycancelaci%C3%B3n-de-registros-sanitarios-de-acuerdo-al-decreto-843-de2016.html> y de la notificación de las sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, al programa nacional de farmacovigilancia.

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