



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 DE 2020

28 DE MAYO, 8 Y 18 DE JUNIO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.1 Medicamentos de síntesis

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se realiza consulta virtual a todos los comisionados de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

Radicado : 202024000765951 del 26-05-2020 / 20201096510 del 01-06-2020
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión evaluar la nueva evidencia y emitir concepto sobre la exclusión del uso hospitalario en pacientes diagnosticados con infección por SARS-COV-2 de los principios activos lopinavir / ritonavir, cloroquina e hidroxiclороquina, en la formas farmacéuticas y dosis relacionadas abajo, por vía oral:

- Indicación: Tratamiento de pacientes con COVID-19 grave o severo que se encuentren hospitalizados.

Acta No. 06 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Dosificación:

Medicamento	Dosis recomendadas
Lopinavir / ritonavir	Cápsula 200 / 50 mg 400 / 100 mg Cada 12 horas por 7 a 14 días
Hidroxiclороquina	Tab 200 mg Tab carga de 400 mg cada 12 horas el primer día, seguir 200 mg cada 12 horas por 10 días.
Cloroquina	Tab 250 mg (150 mg base) 300 mg base Cada 12 horas por 10 días

CONCEPTO: Revisada la comunicación allegada por el Ministerio de Salud y Protección Social con escrito No. 202024000765951 (radicado entrante No. 20201096510 del 01-06-2020), con asunto Revisión de nueva evidencia medicamentos con UNIRS COVID-19, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos biológicos, considera que:

Los medicamentos con principios activos cloroquina e hidroxiclороquina, cuentan con autorización para el manejo de la malaria o paludismo, amebiasis y ciertas enfermedades autoinmunes, como artritis reumatoidea y lupus eritematoso sistémico y la asociación lopinavir / ritonavir, cuenta con aprobación para el manejo de pacientes con VIH en combinación con otros antirretrovirales.

Si bien en la actualidad, continua el desarrollo de estudios con diversos grupos de medicamentos como parte del manejo farmacológico de la enfermedad por coronavirus (SARS-CoV-2), a la fecha todavía se discute la eficacia y seguridad de los fármacos que se han estudiado para este fin.

La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos mediante concepto emitido en el Acta No. 03 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1., consideró pertinente la inclusión de los medicamentos cloroquina, hidroxiclороquina y la asociación lopinavir/ritonavir en el listado UNIRS, de acuerdo con el espíritu del artículo 96 de la Resolución 1885 de 2018, mas no aprobó la inclusión en el registro sanitario de la indicación de uso como medicamentos para el manejo de pacientes hospitalizados por COVID-19.

Por otro lado, es importante aclarar que mediante Resolución No. 617 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el procedimiento de denominación, evaluación y aprobación de usos no incluidos en el registro sanitario-UNIRS para el tratamiento del COVID-19 y que éste Ministerio nominará ante INVIMA los UNIRS que se requieran para el tratamiento del COVID-19, basado en información que provenga de la Organización Mundial de la Salud-OMS, o de cualquier otra Agencia Sanitaria Internacional.

No obstante, información disponible en relación con la eficacia y seguridad de los medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina y la asociación lopinavir/ritonavir no permiten establecer un balance beneficio-riesgo favorable.

Así mismo, las recomendaciones presentadas por el Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud, del 24 de mayo de 2020, sugieren a los profesionales de la salud el no uso de cloroquina, hidroxiclороquina y de la asociación lopinavir / ritonavir en la práctica clínica.

Por otro lado, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) revocó la autorización de uso de emergencia (EUA) para cloroquina e hidroxiclороquina, la cual permitía su utilización para tratar a ciertos pacientes hospitalizados con COVID-19 cuando un ensayo clínico no estaba disponible, o la

Acta No. 06 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



participación en un ensayo clínico no era probable. La FDA determinó que cloroquina e hidroxicloroquina probablemente no sean efectivas en el tratamiento de COVID-19 es decir, los beneficios conocidos y potenciales de cloroquina y hidroxicloroquina no superan los riesgos conocidos y potenciales en el tratamiento de COVID-19.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto y al surgimiento de información reciente sobre la eficacia y seguridad de los principios activo mencionados, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos recomienda retirar del listado UNIRS los medicamentos cloroquina, hidroxicloroquina y la asociación lopinavir/ritonavir para el uso hospitalario en pacientes con COVID-19. La Sala recuerda a los investigadores que deben estar atentos al surgimiento de información relacionada con sus preguntas de investigación para realizar ajustes cuando sean pertinentes en sus protocolos y mantener informado al INVIMA.

La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos reitera su compromiso en contribuir en los procesos para facilitar la disponibilidad de soluciones terapéuticas al problema de la pandemia mediante el estudio cuidadoso de las alternativas farmacológicas manteniendo los estándares científicos de evaluación de la eficacia y seguridad, a través del análisis de ensayos clínicos de calidad.

Finalmente, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos considera que es importante recalcar que el uso de medicamentos en indicaciones no incluidas en el registro sanitario (UNIRS), se debe realizar bajo estricta supervisión médica y se procurará que haga parte de estudios clínicos, aunque no sean ensayos clínicos controlados, doble ciego y aleatorizados. Se recuerda que todo estudio clínico que se realice en el país debe ser debidamente registrado, evaluado y autorizado por el INVIMA. Es indispensable que el paciente o su representante sean informados adecuadamente sobre las limitaciones de conocimiento respecto a los tratamientos prescritos, los potenciales beneficios y riesgos y se debe obtener el respectivo consentimiento informado.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 06 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

KERVIS ASID RODRÍGUEZ VILLANUEVA
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 06 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

