

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Sexta parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 04 AL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2023
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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 04 de 2023 SEM Quinta parte

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 04 de 2023 SEM Sexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO ESTRADIOL SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg + 5 mg / Ampolla o Jeringa prellenada (1mL) y SOLUCIÓN INYECTABLE (50mg +5 mg) / ampolla (1mL)

Fecha : 21/02/2023

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO ESTRADIOL SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg + 5 mg / Ampolla ó Jeringa prellenada (1mL) y SOLUCIÓN INYECTABLE (50 mg +5 mg)/ ampolla (1mL), en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por los titulares del registro sanitario.

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

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”*.

Acta No. 04 de 2023 SEM Sexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.2.0.N10, medicamento Enantato de Noretisterona + Valerato estradiol solución oleosa inyectable 50 mg + 5 mg / Ampolla o Jeringa prellenada (1mL) y solución inyectable (50mg +5 mg) / Ampolla (1mL).

En el primer semestre de 2022 y noviembre de 2022, se recibieron alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

De los titulares del registro sanitario para el medicamento Enantato de Noretisterona + Valerato estradiol solución oleosa inyectable 50 mg + 5 mg / Ampolla o Jeringa prellenada (1mL) y solución inyectable (50mg +5 mg) / Ampolla (1mL), desde el mes de diciembre de 2022, manifiestan la no disponibilidad para la comercialización.

De los titulares del registro sanitario del medicamento Enantato de Noretisterona + Valerato estradiol solución oleosa inyectable 50 mg + 5 mg / Ampolla o Jeringa prellenada (1mL) y solución inyectable (50 mg +5 mg) / Ampolla (1mL), se pudo verificar que hay tres titulares con cinco registros sanitarios de los cuales uno está en estudio, otro negado, dos temporalmente no comercializados y uno en trámite de renovación.

Dentro de las alternativas terapéuticas se encuentra indicada para el tratamiento como anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que no cumple con los criterios establecidos en el literal c) *Que no cuente con sustitutos en el mercado* del artículo 4 del Decreto 481 de 2004, por lo anterior, la Sala no recomienda su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

3.1.12.2 Aciclovir Ungüento Oftálmico 3g/100g –(3%)

Fecha : 21/02/2023

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Aciclovir ungüento oftálmico 3g/100g –(3%), en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por los titulares del registro sanitario.

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. El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 11.3.5.0.N10, medicamento Aciclovir Ungüento Oftálmico 3g/100g –(3%).

En el mes de noviembre de 2022, se recibió alerta sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

De los titulares del registro sanitario para el medicamento Aciclovir ungüento, desde el mes de abril de 2022, manifiestan la no disponibilidad para la comercialización.

Existen alternativas terapéuticas se encuentra indicada para el tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simple tipo 1, virus herpes simple tipo 2 mucocutáneo. Lesiones cutáneas virus herpes zoster.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que no cumple con los criterios establecidos en el literal c) ***Que no cuente con sustitutos en el mercado*** del artículo 4 del Decreto 481 de 2004, por lo anterior, la Sala no recomienda su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

Siendo las 16:00 del día 06 de septiembre de 2023, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 04 de 2023 SEM Sexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Sexta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16