

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Segunda parte

SESIÓN ORDINARIA 28, 29 DE FEBRERO Y 1 DE MARZO 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. 01 de 2024 SEM Primera parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

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

3.1.12.1. LEVODOPA + BENSERAZIDA TABLETAS 200 MG + 50 MG

Radicado : 20231259457
Fecha : 03/10/2023
Interesado : BALANCEPHARMA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Levodopa + Benserazida tabletas 200 mg + 50 mg, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Levodopa + Benserazida tabletas 200 mg + 50 mg, 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 Levodopa + Benserazida tabletas 200 mg + 50 mg:
 - El medicamento Levodopa + Benserazida tabletas 200 mg + 50 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.13.0.0.N20.

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

- El principio activo Levodopa + Benserazida tabletas 200 mg + 50 mg tiene como indicación, el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson.

5. No se cuenta con registro sanitario vigente; sin embargo, se dispone de alternativas terapéuticas para la indicación propuesta.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que no se cumplen los criterios definidos en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004, por lo tanto, no se recomienda ingresar el medicamento al Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

3.1.12.2 NALOXONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg (AUTO INYECTOR)

Radicado : 20231323594
Fecha : 06/12/2023
Interesado : KALEO

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Naloxona Solución Inyectable 10 mg (Auto inyector), del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Naloxona Solución Inyectable 10 mg (Auto inyector), 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,*

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

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 Naloxona Solución Inyectable 10 mg (Auto inyector):

- El medicamento Naloxona Solución Inyectable 10 mg (Auto inyector), no se encuentra incluido en normas farmacológicas.
- El principio activo Naloxona Solución Inyectable 10 mg (Auto inyector) tiene como indicación, antídoto contra los opioides. Tratamiento de emergencia para pacientes mayores de 12 años de edad donde el uso de los opioides de alta potencia como los análogos de fentanilo como arma química.

5. No cuenta con evaluación farmacológica ni registro sanitario.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que no se cumplen los criterios definidos en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004, por lo tanto, no se recomienda ingresar el medicamento al Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

Siendo las 16:00 del día 01 de marzo 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
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

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