



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

ACTA No. 11 DE 2022

**SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 8, 9 Y 10 DE NOVIEMBRE DE 2022
AGENDA EXTRAORDINARIA DEL 8, 9 Y 10 DE NOVIEMBRE VITALES NO
DISPONIBLES DE 2022**

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 da inicio a 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. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 10 de 2022 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1. CARMUSTINA Polvo para reconstituir a solución inyectable 100mg/1U

Radicado : 20221099625
Fecha : 27/05/2022
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Carmustina Polvo para reconstituir a solución inyectable 100mg/1U, 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 y se concluye que la solicitud del interesado fue resuelta mediante concepto emitido en Acta 9 de 2022 numeral 3.1.12.11; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacológica (Carmustina Polvo para reconstituir a solución inyectable 100mg/1U).

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

3.1.12.2. MISOPROSTOL 200µg y 50 µg tableta vaginal.

Radicado : 20221129735
Fecha : 16/06/2022
Interesado : FUNDACIÓN ORIENTAME

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora estudiar la solicitud de la inclusión del medicamento Misoprostol 200µg y 50 µg tableta vaginal, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora precisa:

1. La Normatividad relacionada con las inclusiones y exclusiones de medicamentos en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida por:

- 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 4° 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 2° 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.
Para la inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas debe haberse evaluado y aprobado la evaluación farmacológica por la Sala especializada de la Comisión Revisora.

2. La evaluación farmacológica del medicamento Misoprostol 200µg y 50 µg tableta vaginal, fue aprobada para:

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- El tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.
 - La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como: la histeroscopia y colocar el DIU.
 - La evacuación del útero en aquellos casos de: feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
 - Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (TES de Bishop =6). exclusivamente intrahospitalario.
3. El medicamento Misoprostol 200µg y 50 µg tableta vaginal, se encuentra en Normas farmacológicas: 6 12.1.0.0.N30.
4. Se realizó seguimiento a los titulares, y los tres titulares cuentan con disponibilidad del medicamento para abastecer el país, por lo que continua en monitorización del principio activo.

Analizados los hallazgos, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no se cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto no se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles para el uso en las indicaciones solicitadas.

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 y la realización de la monitorización permanente del profesional de la salud tratante durante uso del producto solicitado, reportando de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia en la siguiente ruta: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.1.12.3 TRIENTINA CLORHIDRATO 250 MG CAPSULA DURA

Radicado : 20221155986
Fecha : Agosto de 2022
Interesado : MSN LABS AMERICAS S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Trientina Clorhidrato 250mg cápsula dura, del

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 y se concluye que la solicitud del interesado fue resuelta mediante concepto emitido en Acta 4 de 2022 numeral 3.1.12.4; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacológica (Trientina Clorhidrato 250 mg capsula dura).

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

**3.1.12.4. METOTREXATO 100mg/1mL Solución inyectable,
METOTREXATO SÓDICO 500mg/1U Polvo liofilizado para reconstituir a
solución inyectable,
METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A METOTREXATO 5mg/1mL,
2,5mg/1mL Solución inyectable.**

Radicado : 20221165410
Fecha : septiembre de 2022
Interesado : PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Metotrexato 100mg/1mL Solución inyectable, Metotrexato Sódico 500mg/1U Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, Metotrexato Sódico equivalente a Metotrexato 5mg/1mL, 2,5mg/1mL Solución inyectable, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

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 Metotrexato 100mg/1mL Solución inyectable, Metotrexato Sódico 500mg/1U Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, Metotrexato

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Sódico equivalente a Metotrexato 5mg/1mL, 2,5mg/1mL Solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- **El titular del registro sanitario del medicamento Metotrexato 100mg/1mL Solución inyectable, Metotrexato Sódico 500mg/1U Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, Metotrexato Sódico equivalente a Metotrexato 5mg/1mL, 2,5mg/1mL Solución inyectable, garantizan que tienen la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.**
- **El SISMED aportado del primer semestre del año 2022, evidencia un aumento en la comercialización del principio activo con relación a los años anteriores.**

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Metotrexato 100mg/1mL Solución inyectable, Metotrexato Sódico 500mg/1U Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, Metotrexato Sódico equivalente a Metotrexato 5mg/1mL, 2,5mg/1mL Solución inyectable.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016): Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

Siendo las 16:00 del día 10 de noviembre de 2022, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
PABON
Miembro SEM
Sesión Virtual

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEM
Sesión Virtual

Revisó: HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 11 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA