

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 04 DE 2023 Quinta 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 Cuarta parte

**3. TEMAS A TRATAR**

Acta No. 04 de 2023 SEM Quinta 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 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL)  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 5 µg / mL  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,0125 mg / mL  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,02 mg / mL  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,01 mg / mL  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL)  
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 5 µg / mL.

Radicado : N.A  
Fecha : 08/08/2023  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

**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 Lidocaína clorhidrato + Epinefrina solución inyectable de 200 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL), 20 mg + 5 µg / mL, 20 mg + 0,0125 mg / mL, 20 mg + 0,02 mg / mL, 20 mg + 0,01 mg / mL, 100 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL) y 10 mg + 5 µg / mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no 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 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”*.

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

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 Lidocaína clorhidrato + Epinefrina solución inyectable de 200 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL), 20 mg + 5 µg / ml, 20 mg + 0,0125 mg / mL, 20 mg + 0,02 mg / mL, 20 mg + 0,01 mg/ mL, 100 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL) y 10 mg + 5 µg / mL incluyen:

El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.6.0.0.N20 Lidocaína clorhidrato + Epinefrina solución inyectable de 200 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL), 20 mg + 5 µg / ml, 20 mg + 0,0125 mg / mL, 20 mg + 0,02 mg / mL, 20 mg + 0,01 mg/ mL, 100 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL) y 10 mg + 5 µg / mL.

En los meses de junio y agosto, se han recibido múltiples alertas de desabastecimiento para el principio activo Lidocaína clorhidrato + Epinefrina solución inyectable.

Una vez revisada la Base De Códigos Única De Medicamentos (CUM), se encontró un titular, con seis (6) registros sanitarios con las siguientes características, uno (1) con Perdida Fuerza Ejecutoria, uno (1) Desistido, dos (2) Negados y dos (2) Temporalmente no comercializado - En Trámite Renovación.

Se encuentra indicado para el tratamiento como anestesia local por infiltración y bloqueo nervioso.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, e incluye de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL)
- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 5 µg/ mL
- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,0125 mg / mL
- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,02 mg / mL

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

- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,01 mg/ mL
- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg + 50 µg / Ampolla (10 mL)
- LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 5 µg / mL.

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 en el país.

**3.1.12.2 INTERFERÓN HUMANO RECOMBINANTE GAMMA-1-b SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / Vial (0,5 mL) (2.000.000 UI).**

Radicado : N.A  
Fecha : 08/08/2023  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

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 Interferón Humano Recombinante Gamma-1-B solución inyectable (Equivalente a 2000000 U.I.), en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no 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 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

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

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 Interferón Humano Recombinante GAMMA-1-b solución inyectable 0,1 mg / Vial (0,5 mL) (2.000.000 UI) incluyen:

El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.5.0.0.N40 Interferón Humano Recombinante GAMMA-1-b solución inyectable 0,1 mg / Vial (0,5 mL) (2.000.000 UI)

En el mes de mayo de 2023, el único titular del registro sanitario informó que se encontraba desabastecido desde el mes de marzo de 2023, para el principio activo Interferón Humano Recombinante GAMMA-1-b solución inyectable 0,1 mg / Val (0,5 mL) (2.000.000 UI).

Dentro de las estrategias realizadas por nuestro Instituto para mitigar el desabastecimiento, para el principio activo Interferón Humano Recombinante GAMMA-1-b solución inyectable 0,1 mg / Vial (0,5 mL) (2.000.000 UI): 1. fue declarado desabastecido y publicado en el listado de abastecimiento/desabastecimiento a corte 31 de julio de 2023, 2. se priorizaron los tramites asociados al registro sanitario, 3. se encuentra en trámite de autorización para importación por única vez de 420 unidades de producto con artes del mercado español.

Se encuentra indicado para el tratamiento para reducir la frecuencia y severidad de infecciones graves, en pacientes con enfermedad granulomatosa crónica (EGC) y para retardar la progresión de la enfermedad en pacientes con osteopetrosis maligna severa.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, e incluye de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

- INTERFERÓN HUMANO RECOMBINANTE GAMMA-1-b SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / Vial (0,5 mL) (2.000.000 UI).

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

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

Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

### 3.1.12.3 OXITOCINA AMPOLLA 10UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : N.A

Fecha : 23/08/2023

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL / Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Ministerio de Salud y Protección social junto con 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 Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable, al listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND).

**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 Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable, 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 Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable, incluyen:

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

- El medicamento Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 12.1.0.0.N10.
- El principio activo Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable tiene como indicación: Inducción e intensificación de las contracciones del parto y contracción uterina para control de la hemorragia post parto.
- Se han incrementado las alertas de desabastecimiento en el último trimestre.
- Del seguimiento realizado a los 5 titulares que cuentan con registro sanitario vigente; se evidencia que, 3 no están comercializando el medicamento, siendo uno de ellos el que tiene mayor participación en el mercado, los otros dos titulares cuentan con el medicamento para su comercialización; sin embargo, no podrán atender la demanda actual en el territorio nacional; toda vez que, cuentan con un porcentaje bajo de participación de acuerdo a datos SISMED.
- La Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, manifiesta que este medicamento es de importancia en la salud materna dentro del marco de la implementación y ejecución de las líneas de acción del Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna del Min Salud, toda vez que hacen parte de los kits de emergencia obstétrica que deben disponer las Instituciones Prestadoras de Salud (IPSS).

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- Oxitocina ampolla 10UI Solución Inyectable.

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 en el país.

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 Quinta 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 Quinta parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16