

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Cuarta parte

**SESIÓN ORDINARIA 24, 25 Y 26 DE ABRIL 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. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 01 de 2024 SEM Tercera parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

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

3.1.12.1 NITISINONA CÁPSULA 5 mg y 10 mg

Radicado : 20241017279
Fecha : 26/01/2024
Interesado : VESALIUS PHARMA S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Nitisinona cápsula 5 mg y 10 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241017279 se solicita inclusión del medicamento Nitisinona cápsula 5 mg y 10 mg, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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 Nitisinona cápsula 5 mg y 10 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 Nitisinona cápsula 5 mg y 10 mg incluyen:

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

- El medicamento Nitisinona cápsula 5 mg y 10 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 8.2.7.0.N190.
 - El principio activo Nitisinona cápsula 5 mg y 10 mg, tiene como indicación para el tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado, clínico, genético y paraclínico de Tirosinemia tipo 1 (HT1) incluyendo al menos niveles de tirosina y succinil acetona. Este medicamento debe usarse junto con una dieta baja en proteínas, tirosina y fenilalanina.
5. Solo se cuenta con un titular del registro sanitarios y el SISMED evidencia aumento en las unidades comercializadas en el año 2023.
6. No se cuenta con alertas de no disponibilidad del medicamento en el territorio nacional.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto, no se recomienda incluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.2 VIGABATRINA TABLETAS 500 mg

Radicado : N/A
Fecha : 19/03/2024
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Vigabatrina tabletas 500 mg, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita exclusión del medicamento Vigabatrina tabletas 500 mg, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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 Vigabatrina tabletas 500 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Vigabatrina tabletas 500 mg, 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.
- Del análisis del SISMED, la comercialización de las unidades aumentó en el último trimestre del año 2023

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

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima recomienda excluir el principio activo Vigabatrina tabletas 500 mg del listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

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.

3.1.12.3 DORZOLAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 20 mg / ml

Radicado : N/A
Fecha : 09/04/2024
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg / ml, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita inclusión del medicamento Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg/ml, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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 Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg / ml, teniendo en cuenta para el análisis:

7. 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.
8. 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. 01 de 2024 SEM Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

9. 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”*.
10. Los antecedentes del medicamento Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg / ml incluyen:
- El medicamento Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg / ml, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 11.3.6.0.N20.
 - El principio activo Dorzolamida Solución Oftálmica 20 mg / ml, tiene como indicación para el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con: - hipertensión ocular. - glaucoma de ángulo abierto. - glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto. En el tratamiento a corto plazo de glaucomas pediátricos, como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueadores y como monoterapia.
11. Se cuenta con alternativas terapéuticas para la indicación propuesta con la disponibilidad suficiente para abastecer al país.

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

3.1.12.4 ACITRETINA 10 MG CAPSULA DURA

Radicado : N/A
Fecha : 11/04/2024
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Acitretina 10 mg Cápsula dura, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita inclusión del medicamento Acitretina 10 mg Cápsula dura, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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 ACITRETINA 10 MG CÁPSULA DURA, 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 Acitretina 10 mg Capsula Dura incluyen:
 - El medicamento Acitretina 10 mg Cápsula dura se encuentra incluido en las normas farmacológicas 13.1.14.0.N10
 - El principio activo Acitretina tiene como indicación: Alteraciones de la queratinización localizadas o generalizadas tales como: psoriasis grave, ictiosis, queratodermia palmoplantar, enfermedad de Darier y liquen plano.

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

- El medicamento Acitretina 10 mg Cápsulas dura no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación.

5. El grupo de apoyo manifiesta: *no existe actualmente en el mercado registrado y vigente que contenga el mismo activo farmacéutico, no hay existencia en el mercado que pueda suplir la necesidad y demanda de la población en las siguientes enfermedades huérfanas Ictiosis y Enfermedad de Darier.*

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 en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las siguientes indicaciones: ICTIOSIS Y ENFERMEDAD DE DARIER, para las demás indicaciones aprobadas en el registro sanitario existen alternativas terapéuticas disponibles.

- ACITRETINA 10 MG CÁPSULA 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 en el país.

Siendo las 16:00 del día 26 de abril 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

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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
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 Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16