



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 21 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología**
 - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dra. Diana Milena Calderon Noreña

Profesional Universitario del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Nayive Rodríguez Rodríguez

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.4 ACLARACIONES

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1. NUMETA G 13% E

Expediente : 20118686

Radicado : 20191192467

Fecha : 01/10/2019

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

Composición:

Cada bolsa de 300 ml contiene 3 compartimientos:

Compartimiento de aminoácidos (160 ml):

Alanina 0,75 g; Arginina 0,78 g; Acido Aspártico 0,56 g; Cisteína 0,18 g; Acido glutámico 0,93 g; Glicina 0,37 g; Histidina 0,35 g; Isoleucina 0,62 g; Leucina 0,93 g; Monohidrato de lisina 1,15 g (equivalente a 1,03 g de Lisina); Metionina 0,22 g; Clorhidrato de ornitina 0,30 g (equivalente a 0,23 g de Ornitina); Fenilalanina 0,39 g; Prolina 0,28 g; Serina 0,37 g; Taurina 0,06 g; Treonina 0,35 g; Triptófano 0,19 g; Tirosina 0,07 g; Valina 0,71 g; Acetato de potasio 0,61 g; Cloruro de calcio dihidrato 0,55 g; Acetato de magnesio tetrahidrato 0,10 g; Glicerofosfato de sodio hidratado 0,98 g.

Compartimiento de la solución de glucosa (80 mL):

Monohidrato de glucosa 44,00 g; (equivalente a 40,00 g de glucosa anhidra).

Compartimiento de la emulsión lipídica (60 mL):

Aceite de oliva refinado (aproximadamente 80%) + Aceite de soya refinado (aproximadamente 20%) 7,5 g.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones:

Nutrición parenteral para bebés prematuros o recién nacidos, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:



Para dos soluciones mezcladas en la bolsa (2 en 1): alergia (hipersensibilidad) a las proteínas del huevo, de la soja o de los cacahuetes, o a los componentes de los compartimientos de glucosa o de aminoácidos o a los componentes del envase.

Alteración congénita del metabolismo de los aminoácidos. Concentración elevada en plasma de alguno de los electrolitos incluidos en numeta. Administración concomitante con ceftriaxona, aunque se utilicen distintas vías de perfusión. Hiperglucemia grave.

Para tres soluciones mezcladas en la bolsa (3 en 1): concentración elevada de grasas en la sangre.

Precauciones y advertencias:

Precauciones: sólo debe utilizarse bajo supervisión médica. La perfusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica. El médico debe monitorear y controlar los niveles de líquidos en el organismo, los valores de la analítica del hígado y/o los niveles de sustancias químicas en la sangre y otros niveles en la sangre del paciente. Es recomendable iniciar la nutrición parenteral lentamente y bajo supervisión. El médico debe adaptar la dosis de numeta para que se ajuste a las necesidades individuales del paciente si presenta uno de los siguientes estados: estado postraumático grave, diabetes mellitus grave, shock, infarto, infección grave, ciertos tipos de coma. Numeta debe ser utilizado con precaución si el paciente tiene: edema pulmonar o insuficiencia cardíaca, disfunción hepática grave, problemas para asimilar nutrientes, altos niveles de azúcar, problemas renales, alteraciones metabólicas graves, alteraciones de la coagulación de la sangre.

Advertencias: los pacientes que requieren nutrición parenteral tienen más posibilidad de desarrollar una infección debido a su estado clínico. También se puede producir un exceso de fluido en los tejidos e hinchazón.

Existen datos limitados sobre la administración de numeta en recién nacidos prematuros de menos de 28 semanas de edad gestacional.

El médico debe evaluar detenidamente los beneficios y los posibles riesgos en cada paciente específico antes de prescribir numeta.

No debe realizarse ninguna adición a la bolsa sin realizar una comprobación previa de la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podrían dar lugar a una oclusión vascular.

La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de formación de precipitados de fosfato de calcio. También se han notificado sospechas de formación de precipitados en el torrente sanguíneo.

La realimentación de los pacientes con una desnutrición grave puede dar lugar al síndrome de realimentación, que se caracteriza por variaciones intracelulares en el



potasio, el fósforo y el magnesio a medida que el paciente aumenta de peso. También se puede desarrollar una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Se recomienda la iniciación cuidadosa y lenta de la alimentación parenteral, con una supervisión rigurosa de los líquidos, los electrolitos, los oligoelementos y las vitaminas.

Numeta g13%e solo debe ser administrado a través de una vena central, excepto si se realiza una dilución adecuada. Si se realizan adiciones a la formulación, debe calcularse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica con el fin de evitar la irritación venosa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Posología y grupo etario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia, así:

- Posología y grupo etario

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.

Se recomienda que después de abrir la bolsa, el contenido se use inmediatamente y no se almacene para la perfusión posterior.

Consulte las instrucciones de preparación y manejo de la solución/emulsión para perfusión (consulte sección Instrucciones de Uso/Manejo y Eliminación)

La dosis (3 en 1 o 2 en 1) depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de Numeta, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Pueden existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática.

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día son:

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



	NUMETA® G 13% E 300 ml	
	Recién nacidos prematuros	
Por mezcla 2 en 1 o 3 en 1 Volumen (ml)	2 en 1 Aminoácidos y Glucosa (240)	3 en 1 Aminoácidos, Glucosa y Lípidos (300)
Velocidad máxima de perfusión en ml/kg/hora	5.1	6.4
Correspondiente a:		
Aminoácidos en g/kg/hora	0.20^a	0.20^a
Glucosa en g/kg/hora	0.85	0.85
Lípidos en g/kg/hora	0	0.16
Cantidad máxima en ml/kg/día	102.3	127.9
Correspondiente a:		
Aminoácidos en g/kg/día	4.0^a	4.0^a
Glucosa en g/kg/día	17.1	17.1
Lípidos en g/kg/día	0	3.2

^a Parámetro limitador según Guías de ESPEN-ESPGHAN

Aunque este producto contiene electrolitos, puede complementarse según la opinión del médico y las necesidades clínicas del paciente (consulte sección Instrucciones de Uso/Manejo y Eliminación).

Se pueden añadir vitaminas y oligoelementos para evitar el desarrollo de deficiencias, según la opinión del médico y las necesidades clínicas del paciente (consulte sección Instrucciones de Uso/Manejo y Eliminación).

Debido a su alta osmolaridad, Numeta sólo puede administrarse a través de una vena central. Sin embargo, una dilución suficiente de Numeta con agua para preparaciones inyectables, reduce la osmolaridad y permite la perfusión periférica.

La velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. La velocidad de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

Para los neonatos prematuros, por lo general se recomienda la administración parenteral continua durante 24 horas. Sin embargo, no se debe administrar la misma bolsa por más de 24 horas. Se deben manejar infusiones cíclicas de acuerdo a la tolerancia metabólica del paciente.

El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.1.9.2. NUMETA® G 16 % E
NUMETA® G 19% E

Expediente : 20057808 / 20057807
Radicado : 20191192454 / 20191192463
Fecha : 01/10/2019
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición:

- **NUMETA® G 16 % E:**

Cada bolsa de 500 ml con 3 compartimentos contiene:

Compartimento de Aminoácidos con electrolitos (221 ml):

Alanina 1.030 g, Arginina 1.080 g, Ácido aspártico 0.770 g, Cisteína 0.240 g, Ácido glutámico 1.290 g, Glicina 0.510 g, Histidina 0.490 g, Isoleucina 0.860 g, Leucina 1.290 g, Lisina monohidratada 1.59 g equivalente a Lisina 1.420 g, Metionina 0.310 g, Clorhidrato de Ornitina 0,41 g equivalente a Ornitina 0.320 g, Fenilalanina 0.540 g, Prolina 0.390 g, Serina 0.510 g, Taurina 0.080 g, Treonina 0.480 g, Triptófano 0.260 g, Tirosina 0.100 g, Valina 0.980 g, Cloruro de sodio 0.300 g, Acetato de potasio 1.120 g, Cloruro de calcio dihidratado 0.460 g, Acetato de magnesio tetrahidratado 0.330 g, Glicerofosfato de sodio dihidratado 0.980 g;

Compartimento de Glucosa (155 ml):

Glucosa monohidratada 85,25 g equivalente a Glucosa anhidra 77.50 g;

Compartimento de Lípidos (124 ml):

Aceite de soja refinado (aproximadamente 20%) + Aceite de oliva refinado (aproximadamente 80%) 15.500 g.

- **NUMETA® G 19 % E:**

Cada bolsa de 1000 ml 3 compartimentos contiene:

Compartimento de Aminoácidos con electrolitos (392ml):

Alanina 1.83 g, Arginina 1.92 g, Acido aspártico 1.37 g, Cisteína 0.43 g, Acido glutámico 2.29 g, Glicina 0.91 g, Histidina 0.87 g, Isoleucina 1.53 g, Leucina 2.29 g, Lisina monohidratada 2,82 g equivalente a Lisina 2.51 g, Metionina 0.55 g, Clorhidrato de Ornitina 0,73g equivalente a Ornitina 0.57 g, Fenilalanina 0.96 g, Prolina 0.69 g, Serina 0.91 g, Taurina 0.14 g, Treonina 0.85 g, Triptofano 0.46 g, Tirosina 0.18 g, Valina 1.74 g, Cloruro de sodio 1.79 g, Acetato de potasio 3.14g, Cloruro de calcio dihidratado 0.56 g, Acetato magnésico, tetrahidratado 0.55 g, Glicerofosfato de sodio hidratado 2.21 g;

Compartimiento de Glucosa (383 ml):

Glucosa monohidratada 210,65 g equivalente a Glucosa anhidra 191.50 g;

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Compartimiento de Lípidos (225 ml):

Aceite de soja refinado (aproximadamente 20%) + Aceite de oliva refinado (aproximadamente 80%) 28.1 g.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones:

NUMETA G16%E

Indicaciones: Nutrición parenteral para recién nacidos a término y niños menores de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

NUMETA G19%E

Indicaciones: Nutrición parenteral para niños y adolescentes de 2 años a 18 años, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones: para dos soluciones mezcladas en la bolsa (2 en 1): alergia (hipersensibilidad) a las proteínas del huevo, de la soja o de los cacahuetes, o a los componentes de los compartimientos de glucosa o de aminoácidos. Concentración elevada de alguno de los electrolitos incluidos en numeta. Hiperglucemia. Para tres soluciones mezcladas en la bolsa (3 en 1): concentración elevada de grasas en la sangre. Precauciones: sólo debe utilizarse bajo supervisión médica. La perfusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de reacción alérgica. El médico debe monitorear y controlar los niveles de líquidos en el organismo, los valores de la analítica del hígado y/o los niveles de sustancias químicas en la sangre y otros niveles en la sangre del paciente. Es recomendable iniciar la nutrición parenteral lentamente y bajo supervisión. El médico debe adaptar la dosis de numeta para que se ajuste a las necesidades individuales del paciente si presenta uno de los siguientes estados: estado postraumático grave, diabetes mellitus grave, shock, infarto, infección grave, ciertos tipos de coma. Numeta debe ser utilizado con precaución si el paciente tiene: edema pulmonar, disfunción hepática grave, problemas para asimilar nutrientes, altos niveles de azúcar, problemas renales, alteraciones metabólicas graves, alteraciones de la coagulación de la sangre.

Advertencias: los pacientes que requieren nutrición parenteral tienen más posibilidad de desarrollar una infección debido a su estado clínico. También se puede producir un exceso de fluido en los tejidos e hinchazón.

Existen datos limitados sobre la administración de numeta en recién nacidos prematuros de menos de 28 semanas de edad gestacional.



No existen datos suficientes sobre la utilización de numeta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El médico debe evaluar detenidamente los beneficios y los posibles riesgos en cada paciente específico antes de prescribir numeta.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Posología y grupo etario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia, así:

- Posología y grupo etario

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.

Se recomienda que después de abrir la bolsa, el contenido se use inmediatamente y no se almacene para la perfusión posterior.

Consulte las instrucciones de preparación y manejo de la solución/emulsión para perfusión (consulte sección Instrucciones de uso/manejo y eliminación)

La dosis (3 en 1 o 2 en 1) depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de Numeta, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática.

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día son:

	NUMETA® G 16% E 500 ml		NUMETA® G 19% E 1000 ml	
	Recién nacidos a término y niños menores de 2 años		Niños y adolescentes de 2 años a 18 años	
Por mezcla 2 en 1 o 3 en 1	2 en 1 Aminoácidos y Glucosa	3 en 1 Aminoácidos, Glucosa y	2 en 1 Aminoácidos y Glucosa	3 en 1 Aminoácidos, Glucosa y

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Volumen (ml)	(376)	Lípidos (500)	(775)	Lípidos (1000)
Velocidad máxima de perfusión en ml/kg/hora	5,8	5,5	4.7	4.6
Correspondiente a:				
Aminoácidos en g/kg/hora	0,20 ^a	0,14	0.14 ^a	0.11
Glucosa en g/kg/hora	1,2	0,85	1.17	0.89
Lípidos en g/kg/hora	0	0,17 ^a	0	0.13 ^a
Cantidad máxima en ml/kg/día	72,3	96,2	64.8	83.6
Correspondiente a:				
Aminoácidos en g/kg/día	2,5 ^a	2,5 ^a	1.9	1.9
Glucosa en g/kg/día	14,9	14,9	16.0 ^a	16.0 ^a
Lípidos en g/kg/día	0	3,0	0	2.3

^a Parámetro limitador según Guías de ESPEN-ESPGHAN

Aunque este producto contiene electrolitos, puede complementarse según la opinión del médico y las necesidades clínicas del paciente (consulte sección Instrucciones de uso/manejo y eliminación).

Se pueden añadir vitaminas y oligoelementos para evitar el desarrollo de deficiencias, según la opinión del médico y las necesidades clínicas del paciente (consulte sección Instrucciones de uso/manejo y eliminación).

Debido a su alta osmolaridad, Numeta sólo puede administrarse a través de una vena central. Sin embargo, una dilución suficiente de Numeta con agua para preparaciones inyectables, reduce la osmolaridad y permite la perfusión periférica.

La velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. La velocidad de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión (consulte sección Sobredosis).

Para los neonatos prematuros, por lo general se recomienda la administración parenteral continua durante 24 horas. Sin embargo, no se debe administrar la misma bolsa por más de 24 horas. Se deben manejar infusiones cíclicas de acuerdo a la tolerancia metabólica del paciente.



El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

3.1.9.3. CLAVULIN ES 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente : 19936071
Radicado : 20191204048 / 20201148954
Fecha : 25/08/2020
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición

Cada 17.25 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contiene 12 g de Amoxicilina trihidratada equivalente a Ácido libre + 0.86 g de Ácido Clavulanico libre

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones:

Clavulin debe utilizarse de conformidad con las directrices locales oficiales sobre prescripción de antibióticos y datos locales sobre sensibilidad. Clavulin se indica en el tratamiento a corto plazo de infecciones de origen bacteriano, ocasionadas por microorganismos sensibles a clavulin en pacientes pediátricos, en los siguientes sitios: infecciones de las vías respiratorias superiores (con inclusión de ent, por sus siglas en inglés) p.ej., otitis media aguda recurrente o persistente, ocasionada por cepas de streptococcus pneumoniae concentración mínima inhibitoria (cmi) de penicilina menor que o igual a 4µg/ml), haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. Con frecuencia, estos pacientes se caracterizan por haberse sometido, en los 3 meses anteriores, a una exposición antibiótica para tratar otitis media aguda; asimismo, tienen = 2 años de edad o asisten a una guardería. Amigdalitis-faringitis y sinusitis, ocasionadas normalmente por cepas de streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis y streptococcus pyogenes. Infecciones de las vías respiratorias inferiores p.ej., neumonía lobular y bronconeumonía, ocasionadas normalmente por cepas de streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. Infecciones cutáneas y de las partes blandas, ocasionadas normalmente por cepas de staphylococcus aureus y streptococcus pyogenes. Las otras formulaciones clavulin se indican en el tratamiento a corto plazo de infecciones de origen bacteriano, ocasionadas por microorganismos sensibles a clavulin, en los siguientes sitios: infecciones de las vías respiratorias superiores (con inclusión de ent, por sus siglas en inglés) p.ej., amigdalitis recurrente, sinusitis, otitis media, ocasionadas normalmente por cepas de streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis y streptococcus pyogenes. Infecciones de las vías respiratorias inferiores p.ej., exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía, ocasionadas normalmente por cepas de streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. Infecciones de las vías genitourinarias p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis, infecciones genitales en la mujer, ocasionadas normalmente por cepas de enterobacteriaceae (principalmente escherichia coli) staphylococcus saprophyticus y especies de enterococcus, así como

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



gonorrea ocasionada por cepas de neisseria gonorrhoeae infecciones cutáneas y de las partes blandas, ocasionadas normalmente por cepas de staphylococcus aureus, streptococcus pyogenes y especies de bacteroides. Algunos miembros de estas especies de bacterias producen betalactamasas, lo cual los vuelve insensibles a la amoxicilina sola. La sensibilidad a clavulin mostrará variación con respecto a la geografía y el tiempo los datos locales sobre sensibilidad deben consultarse donde se encuentren disponibles, y, cuando sea necesario, se deben llevar a cabo muestreos microbiológicos y pruebas sobre sensibilidad.

Contraindicaciones

Clavulin se contraindica en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas.

Clavulin se contraindica en los pacientes con un historial previo de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de clavulin

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por Glaxosmithkline Colombia S.A. frente a la Resolución No. 2020026929 del 18 de Agosto de 2020, en el sentido de modificar el artículo primero con respecto a la información farmacológica de Dosificación (Dosis y Administración), en el sentido de incluir en la sección de Pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores se incluya la frase '*No existe experiencia alguna en pacientes pediátricos con peso corporal > 40kg, ni en adultos*'.

Concepto: Revisada la documentación allegada en el recurso de reposición, la sala especializada de medicamentos de la comisión revisora recomienda negar la solicitud de incluir la frase "*no existe experiencia alguna en pacientes pediátricos con peso corporal > 40kg*" por cuanto la sala considera que la frase no es pertinente porque en situaciones que se presenten en pacientes con mas de 40 kg con problemas de deglución, estos podrian beneficiarse de este preparado farmaceutico. Por lo anterior se ratifica el concepto del acta 09 de 2020 numeral 3.1.9.2.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO.

Pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores:

La dosis recomendada de CLAVULIN ES consiste en 90/6.4mg/kg/día, administrados en 2 dosis divididas a intervalos de 12 horas, durante 10 días (véase la siguiente tabla). No se dispone de datos clínicos sobre el uso de CLAVULIN ES en niños menores de 3 meses de edad.



Peso corporal (kg)	Volumen de <i>CLAVULIN ES</i> que proporciona 90/6.4 mg/kg/día
8	3.0 mL dos veces al día
12	4.5 mL dos veces al día
16	6.0 mL dos veces al día
20	7.5 mL dos veces al día
24	9.0 mL dos veces al día
28	10.5 mL dos veces al día
32	12.0 mL dos veces al día
36	13.5 mL dos veces al día

CLAVULIN ES no contiene la misma cantidad de clavulanato (como sal potásica) que cualquiera de las otras formulaciones CLAVULIN en suspensión. CLAVULIN ES contiene 42.9 mg de ácido clavulánico por cada 5 mL, mientras que CLAVULIN 200 mg/5 mL en suspensión contiene 28.5 mg de ácido clavulánico, por cada 5 mL, y CLAVULIN 400 mg/5 mL en suspensión contiene 57 mg de ácido clavulánico por cada 5 mL. Por tanto, las formulaciones CLAVULIN 200 mg/5 mL y 400 mg/5 mL en suspensión no deben sustituirse por CLAVULIN ES, ya que no son intercambiables.

Insuficiencia Hepática

Titular la dosis con precaución; vigilar la función hepática a intervalos regulares. No se dispone de suficientes datos para establecer una recomendación de dosificación.

Insuficiencia Renal

No hay recomendaciones de dosificación para la administración de CLAVULIN ES en pacientes con insuficiencia renal.

Modo de Administración

Para minimizar el potencial de intolerancia gastrointestinal, CLAVULIN ES debe administrarse al inicio de alguna comida. La absorción de CLAVULIN se optimiza cuando se toma al inicio de alguna comida.

El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin que se instituya alguna revisión. La terapia puede iniciarse vía parenteral y continuarse con alguna preparación oral.



Agítese bien la suspensión oral antes de usarse.

3.1.12. Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1. MEDICAMENTOS SOPORTE UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO

Fecha : 23/10/2020

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 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal de los medicamentos relacionados en la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles para las indicaciones incluidas en el registro sanitario ante lo estipulado en el artículo 3 del decreto 1148/2020.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, revisa la solicitud allegada bajo el Decreto 1148/2020 que establece en su artículo 3 que el Invima podrá incorporar como vitales no disponibles aquellos productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia COVID-19, sin necesidad de la verificación de su desabastecimiento.

Para el análisis se ha tenido en cuenta:

- 1. El estado de emergencia declarado el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica mediante Resolución 385/2020 prorrogado por la Resolución 844 de 2020.**
- 2. 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 numeral 17.4, establece dentro de las unciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias**
- 3. El medicamento Bromuro de Vecuronio se encuentra priorizado en primera y segunda línea para manejo de pacientes que cursan con COVID-19 <https://www.invima.gov.co/web/guest/medicamentos-priorizados-para-pacientes-con-sintomas-y-complicaciones-asociadas-al-covid-19>**
- 4. En el análisis de disponibilidad para los medicamentos citados se identifica:**
 - En la publicación del estado de “Situación actual sobre disponibilidad de soluciones inyectables de Fentanilo, Midazolam, Bromuro de**

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Rocuronio, Bromuro de Vecuronio y Remifentanilo” el 16/07/2020 el medicamento Bromuro de Vecuronio fue clasificado en riesgo de desabastecimiento secundario al desabastecimiento de bromuro de rocuronio. <https://cutt.ly/rgruzKS>

- El balance de disponibilidad frente a las proyecciones de necesidad en el país, elaborado por la Dirección de Medicamentos y otras Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, indican desabastecimiento en corte del mes de Octubre y noviembre a pesar de las medidas tomadas con la fabricación nacional e importación con registro sanitario y la inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles en el acta 16/2020 de la SEM en la forma farmacéutica, polvo para reconstituir a solución inyectable.
- El estado de emergencia decretado el 17 de marzo de 2020 ocasionado por la llegada del SARS-COV2 (COVID-19), establece la necesidad de un mecanismo que a corto plazo pueda abastecer al país de los medicamentos necesarios para atender a los pacientes. Uno de los mecanismos existentes para fortalecer la oferta de los medicamentos es la inclusión temporal de los medicamentos citados en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 1148/2020

5. Los medicamentos relacionados a continuación se encuentran incluidos en normas farmacológicas:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas farmacológicas
VECURONIO BROMURO	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	4mg/vial	15.2.0.0.N10
VECURONIO BROMURO	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	10mg/vial	15.2.0.0.N10
VECURONIO BROMURO	solución inyectable	4mg/mL	15.2.0.0.N10

Cuentan con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones

- Vecuronio Bromuro solución inyectable
Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electro convulsiva.

Por lo anterior y por tratarse de medicamentos requeridos para el tratamiento de los pacientes con infección por COVID – 19 hospitalizados en UCI, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los medicamentos que se lista a continuación:

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas farmacológicas
VECURONIO BROMURO	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	4mg/vial	15.2.0.0.N10
VECURONIO BROMURO	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	10mg/vial	15.2.0.0.N10
VECURONIO BROMURO	solución inyectable	4mg/mL	15.2.0.0.N10

En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Una vez se haya levantado el estado de emergencia, la Sala Especializada de Medicamentos, evaluará nuevamente el caso, para definir la pertinencia de la continuación en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para los medicamentos incluidos.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1. BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Radicado : 2017185566

Fecha CR : 02/10/2020

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 aclarar la forma farmacéutica conceptuada en el Acta No. 07 de 2020 numerales 3.1.13.1 y 3.1.13.2 de la Sala Especializada de Medicamentos, adicional aclarar por qué se emite diferente concepto para el mismo radicado y expediente con el mismo requerimiento y solicitante.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara al interesado que, si bien la consulta allegada con radicado 2017185566 se asociaba al expediente 1998250; *solicitaba conceptuar la información farmacológica y aclarar la norma farmacológica para dos medicamentos diferentes BECLOMETASONA DIPROPIONATO PARA INHALACIÓN (AEROSOL) 50 mcg/dosis en*

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SOLUCIÓN y en SUSPENSIÓN. Teniendo en cuenta lo anterior, el concepto del Acta No. 07 de 2020, numeral 3.1.13.1 aprueba la unificación que aplica para todos los productos con el principio activo BECLOMETASONA DIPROPIONATO EN SUSPENSIÓN O SOLUCIÓN, con Forma farmacéutica: Inhalador nasal y el concepto del Acta No. 07 de 2020, numeral 3.1.13.2 aprueba la unificación que aplica para todos los productos con el principio activo BECLOMETASONA DIPROPIONATO EN SUSPENSIÓN O EN SOLUCIÓN, con Forma farmacéutica: Inhalador bucal.

Siendo las 16:00 del día 13 de noviembre de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

NAYIVE RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ
Profesional Universitario GASECR

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 21 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018