

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Quinta parte

**SESIÓN ORDINARIA 16, 17 Y 20 DE MAYO 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. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 01 de 2024 SEM Cuarta parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

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

**3.1.12.1 PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL)
PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1% - 0,2 g / Vial (20 mL)
PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 2%**

Radicado : 20241058796
Fecha : 11/03/2024
Interesado : REPRESENTACIONES FAMACEUTICA DE COLOMBIA SAS.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, 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 20241058796 se solicita inclusión del medicamento Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, 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 Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, 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*

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

la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, incluyen:
 - El medicamento Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.5.0.0.N10
 - El principio activo Propofol Emulsión inyectable 10 mg / 1 ml (ampollas 20 ml- 10 ml), 1% - 0,2 g / vial (20 ml), 2%, tiene como indicación anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.
5. Se cuentan con 9 titulares para los registros sanitarios del medicamento Propofol Emulsión inyectable; sin embargo, se evidencia que presentan baja disponibilidad del producto y de acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia una disminución de unidades comercializadas en el 2024 y el titular con mayor participación en el mercado no ha comercializado en el año en curso.
6. Se ha presentado múltiples alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y se 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.

- PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL).
- PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1% - 0,2 g / Vial (20 mL)
- PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 2%

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 MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg / mL
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg / Ampolla (3 mL)
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 7,5 mg / mL
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg / Ampolla (1 mL)

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

MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL (Vial)
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg / Ampolla (5 mL)
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg / Ampolla (10 mL)

Radicado : 20241058796
Fecha : 11/03/2024
Interesado : REPRESENTACIONES FARMACEUTICA DE COLOMBIA SAS.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241058796 se solicita inclusión del medicamento Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), 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 Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), 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 Quinta 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 medicamento Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), incluyen:
- El medicamento Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.17.1.0.N10.
 - El principio activo Midazolam Solución inyectable 15 mg / mL, 15 mg / Ampolla (3 mL), 7,5 mg / mL, 5 mg / Ampolla (1 mL), 1 mg / mL (Vial), 5 mg / Ampolla (5 mL), 50 mg / Ampolla (10 mL), tiene como indicación como inductor del sueño de corta acción, indicado de la siguiente manera: En adultos: 1. Sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con o sin anestesia local. 2. Anestesia o premedicación antes de la indicación de la anestesia. inducción de la anestesia. o componente sedante en la anestesia combinada. 3. Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI). En niños: 1. Sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con o sin anestesia local. 2. Anestesia o premedicación antes de la indicación de la anestesia. 3. Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
5. Se cuentan con 12 titulares para los registros sanitarios del medicamento Midazolam Solución inyectable; sin embargo, se evidencia que presentan baja disponibilidad del producto y de acuerdo con el análisis del SIMED, se evidencia una disminución de unidades comercializadas en el 2024 y uno de los titulares con mayor participación en el mercado no ha comercializado en el año en curso.
6. Se ha presentado múltiples alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 se 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.

- MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg / mL
- MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg / Ampolla (3 mL)
- MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 7,5 mg / mL

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

- **MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg / Ampolla (1 mL)**
- **MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL (Vial)**
- **MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5 mg / Ampolla (5 mL)**
- **MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg / Ampolla (10 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 SIMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos.

Siendo las 16:00 del día 20 de mayo 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

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

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