

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Cuarta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA 11 DE AGOSTO 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**
 - 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión extraordinaria 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 Tercera parte

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 04 de 2023 SEM Tercera 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 CITRATO DE CLOMIFENO TABLETA 50 MG

Fecha : 31/07/2023

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 la inclusión del medicamento Citrato de clomifeno tableta 50 mg., 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 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 Citrato de clomifeno tableta 50 mg incluyen:

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

El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.6.0.N10 Citrato de clomifeno tableta 50 mg.

En el primer semestre de 2023, se han recibido alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.

Una vez verificada la base única de medicamentos (CUM), se encuentran cuatro (4) titulares para el registro sanitario: uno con registro sanitario con Perdida Fuerza Ejecutoria y 3 con registro sanitario vencido.

Se encuentra indicada para el tratamiento como estimulante de la ovulación y esterilidad por amenorrea secundaria.

5. Se ha verificado que no hay disponibilidad del medicamento debido a que la fecha no hay ningún registro sanitario vigente ni en trámite de renovación para la comercialización del principio activo y así poder mitigar el desabastecimiento.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos 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 el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- CITRATO DE CLOMIFENO TABLETA 50 MG.

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. CLORHIDRATO DE PROTAMINA SOLUCION INYECTABLE 1000 UI/ML AMPOLLA

Radicado : 20231007067
Fecha : 17/01/2023
Interesado : BIOMEDICAL PHARMA LTDA.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Clorhidrato de protamina solución inyectable 1000 UI/ML ampolla, 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada sobre la disponibilidad del medicamento en el país, teniendo en cuenta la siguiente información:

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

1. El titular del registro sanitario del medicamento clorhidrato de protamina solución inyectable 1000 UI/ml ampolla, indico que "...tiene capacidad para producir 160.000 unidades de Protamyn 1000 UI/mL X 5 mL al año, y, por lo tanto, puede satisfacer la demanda para Colombia..."
2. Del análisis SISMED del año 2022, comercializada bajo la modalidad de medicamento vital no disponible, para el canal comercial 8.204 unidades mensuales, que abastecieron las necesidades del país.
3. Es importante aclarar que, para el primer semestre de 2023, no se han recibido alertas de desabastecimiento que limiten las unidades de comercialización en el país.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento clorhidrato de protamina solución inyectable 1000 UI/ml ampolla. 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 TALIDOMIDA TABLETA CUBIERTA CON PELICULA 100 MG

Fecha: 13/07/2023

Interesado: Ministerio de Salud y la Protección Social / 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 la inclusión del medicamento Talidomida tableta cubierta con película 100 mg., 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,*

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

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 Talidomida tableta cubierta con película 100 mg incluyen:

El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.1.3.N20 Talidomida tableta cubierta con película 100 mg.

La Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio informo sobre la afectación en la disponibilidad del medicamento Talidomida, el cual actualmente solo cuenta con un registro sanitario en trámite de renovación para su comercialización en el país a través de la marca Inmunoprin® 100 mg comprimidos recubiertos del titular MONTE VERDE.

Del análisis SISMED el único titular, con registro sanitario en estado trámite de renovación, se concluyó lo siguiente: durante el 2023 no han sido reportadas unidades para comercialización de este medicamento. De igual manera se observa una reducción progresiva de las unidades comercializadas en cada vigencia.

El Comité Asesor del Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen tuvo sesión extraordinaria con el propósito de proponer las líneas temáticas generales de actualización o ajuste a los esquemas actuales, lo anterior teniendo en cuenta que de acuerdo con la Ley 715 de 2001 y los Decretos Ley 4107 de 2011, 2562 de 2012 y 1432 de 2016 le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, la adquisición de los esquemas para el tratamiento de las enfermedades transmisibles y de control especial como la lepra, teniendo en cuenta su alto impacto en indicadores epidemiológicos de morbilidad y mortalidad en la población.

Bajo este contexto, en la mencionada sesión extraordinaria se informa a los miembros del Comité Asesor Nacional del Programa, que dado que este medicamento ingresó a control de precios por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, y a que históricamente el país ha contado con un único

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

proveedor, los procesos administrativos de adquisición del medicamento se han retrasado; a esta situación, se suma un ligero aumento en la detección de casos de lepra, lo cual en conjunto representa un alto riesgo de desabastecimiento del medicamento Talidomida 100 mg, el cual es usado como medicamento clave en el esquema de manejo de los casos de reacciones leprosas de tipo Eritema Nodoso Leproso ENL (reacciones lepróticas tipo 2).

Para entender la dimensión de la afectación, se presentan las unidades adquiridas para el año 2022, en donde el Ministerio adquirió 35.510 tabletas de Talidomida de 100 mg para cubrir las necesidades correspondientes a 12 meses (julio 2022 a julio 2023). En la actualidad el Ministerio cuenta con Setecientos treinta y ocho (738) tabletas de Talidomida 100 mg, Lote:92251, Fecha de vencimiento 13-04-2025, las cuales cubrirán las necesidades del programa nacional hasta el mes de julio del 2023, quedando en desabastecimiento de dicho medicamento para remisión a las entidades nacionales.

Se encuentra indicada para el tratamiento en pacientes con mieloma múltiple no tratado en asociación con ciclofosfamida (u otros alquilantes) y corticosteroide. En pacientes con mieloma múltiple no tratado en asociación con bortezomib y prednisona (corticosteroide). En combinación con daratumumab, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. En combinación con melfalán y prednisona está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. Manejo de la reacción lepromatosa aguda (Eritema Nodoso Leproso), enfermedad aftosa recurrente y síndrome de behcet.

5. Se ha verificado que no hay disponibilidad del medicamento por parte del titular autorizado para la comercialización a partir del mes de agosto de 2023.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos 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 el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- TALIDOMIDA TABLETA CUBIERTA CON PELICULA 100 MG

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.

3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.3.1 TALIDOMIDA

Radicado : 20231110306
Fecha : 25/04/2023
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita evaluar en el marco de lo dispuesto en el artículo 12 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el artículo 4 de la Resolución 662 de 2022, la petición de Tecnofarma en relación al análisis de la exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el medicamento talidomida 100 mg.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el marco de lo dispuesto en el artículo 12 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el artículo 4 de la Resolución 662 de 2022, conceptúa que el principio activo talidomida (*indicado en tratamiento de mieloma múltiple y reacción lepromatosa*) es de alto riesgo sanitario, especialmente en la indicación mieloma múltiple (por las consecuencias de un fallo terapéutico por subdosificación) y presenta reacciones adversas serias dosis dependientes, por lo anterior, considera que talidomida debe continuar en el Anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016 - Listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de Estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia.

Por otro lado, se informa que talidomida fue incluido como medicamento vital no disponible en el numeral 3.1.12.3 de la presente Acta.

Siendo las 16:00 del día 11 de agosto de 2023, 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. 04 de 2023 SEM Tercera 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

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