



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 19 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 13 DE OCTUBRE 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 Especializado del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Gicel Karina López González

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN Y POSOLOGÍA

3.1.9.1. FLUIMUCIL® 10% SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN

Expediente : 19982059
Radicado : 2017133819
Fecha CR : 19/05/2020
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición: Cada 100 ml de solución contiene 10 g de N-Acetilcisteína

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa a pacientes asmáticos.

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Sala Especializada de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concepto con respecto a la posología del producto N-Acetilcisteína solución para inhalación 10%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda que la posología para los productos de la referencia debe ser:

Administración local -Inhalación por nebulización

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



Niños de 6 a 14: 1,5 ml 1-2 veces al día (correspondiente a 150-300 mg de acetilcisteína).

Adultos: 3 ml dos veces al día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína).

En el caso de uso por inhalación, se recomienda la inhalación de la solución del fármaco sin diluir (solución de acetilcisteína al 10%) utilizando un nebulizador de compresión.

La duración del uso depende del tipo y la gravedad de la enfermedad y debe decidirla el médico tratante.

Adicionalmente Una vez realizada la evaluación del inserto allegado mediante radicado 2017133819, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. **Ajustar las indicaciones expresamente a lo aprobado en el registro sanitario, esto es: Mucolítico**
2. **Ajustar los ítems de contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas lo aprobado en el acta Acta N° 11 de 2020 SEM, numeral 3.1.13.3.**

Adicionalmente Una vez realizada la evaluación del inserto allegado mediante radicado 2017133819, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

3. **Ajustar las indicaciones expresamente a lo aprobado en el registro sanitario, esto es: Mucolítico**
4. **Ajustar los ítems de contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas lo aprobado en el acta Acta N° 11 de 2020 SEM, numeral 3.1.13.3.**

Indicaciones
Mucolítico

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y pacientes asmáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Raramente se han notificado reacciones cutáneas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell en relación con el uso de acetilcisteína.

Si se producen nuevos cambios en la piel y la mucosa, se debe buscar consejo médico inmediatamente y se debe suspender el uso de acetilcisteína.

Se debe tener precaución en pacientes con asma bronquial y en pacientes con antecedentes de úlceras. Si la falta de aliento empeora agudamente después de la inhalación (broncoespasmo paradójico), el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y se debe verificar el plan de tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes con intolerancia a la histamina. Se debe evitar la terapia a largo plazo en estos pacientes, ya que la administración de NAcetilcisteína influye en el metabolismo de la histamina y puede provocar síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, secreción nasal, picazón).

El uso de acetilcisteína, especialmente al comienzo del tratamiento, puede conducir a la licuefacción y, por lo tanto, a un aumento en el volumen de la secreción bronquial. Si el paciente no puede toser lo suficiente, se deben tomar las medidas apropiadas (por ejemplo, drenaje postural y succión).

La Acetilcisteína debe administrarse por vía intravenosa bajo una estricta supervisión médica. Es más probable que aparezcan reacciones adversas tras la perfusión intravenosa con acetilcisteína si el fármaco se administra de una forma demasiado rápida o en una cantidad excesiva. Por lo tanto, se recomienda seguir estrictamente las indicaciones que aparecen en la sección posología.

Embarazo

No hay datos clínicos suficientes sobre mujeres embarazadas expuestas a la acetilcisteína. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal. El uso durante el embarazo solo debe realizarse después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio.

Lactancia

No hay información sobre la excreción en la leche materna. El uso durante la lactancia solo debe realizarse después de una estricta evaluación de riesgo-beneficio.

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



Fertilidad

No se dispone de datos acerca del efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad en el ser humano. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales en relación con la fertilidad humana a las dosis recomendadas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Interacciones medicamento-medicamento

La administración al mismo tiempo de nitroglicerina y N-Acetilcisteina ha mostrado que causa hipotensión significativa y aumenta temporalmente la dilatación arterial. Si se requiere terapia de nitroglicerina y N-Acetilcisteína al mismo tiempo, los pacientes deberían ser monitoreados por hipotensión, que puede ser severa y ser prevenidos de la posibilidad de dolores de cabeza.

Drogas antitusivas y la N-Acetilcisteina no deben ser administradas al mismo tiempo, porque la reducción en el reflejo de la tos puede llevar a una acumulación de la secreción bronquial.

Reportes de una inactivación de antibióticos resultante de la N-Aceticisteina hasta el momento solo se relacionan a pruebas in-vitro en las cuales las sustancias relevantes fueron mezcladas directamente. Por lo tanto, la disolución de las formulaciones de NAC junto con otras medicinas no es recomendada.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos generales y del sitio de administración:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, fiebre, reacciones alérgicas (picazón, urticaria, erupción cutánea, erupción cutánea, broncoespasmo, angioedema, taquicardia y disminución de la presión arterial)

Muy raros: reacciones anafilácticas hasta el shock.

Frecuencia no conocida: edema facial.

Trastornos del oído y del laberinto:

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



Poco frecuentes: acúfenos Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Raras: disnea, broncoespasmo, principalmente en pacientes con sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial.

Frecuencia no conocida: rinorrea (uso externo). Desórdenes gastrointestinales Poco frecuentes: estomatitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, acidez estomacal y diarrea.

Raras: dispepsia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuencia no conocida: enjuague (uso intravenoso). Estudios Clínicos

Frecuencia no conocida: tiempo prolongado de protrombina (uso intravenoso) Además, el sangrado relacionado con la acetilcisteína se ha informado muy raramente, en parte como parte de las reacciones de hipersensibilidad. Varios estudios han confirmado una disminución en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, pero aún no es posible evaluar su relevancia clínica. Raramente se han notificado reacciones cutáneas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell en relación con el uso de acetilcisteína. En la mayoría de los casos informados, se tomó al menos otro medicamento concomitantemente, lo que podría aumentar los efectos mucocutáneos descritos.

Si se producen nuevos cambios en la piel y la mucosa, se debe buscar atención médica de inmediato y se debe suspender el uso de acetilcisteína. Varios estudios confirman una disminución en la agregación plaquetaria mientras se usa acetilcisteína. La importancia clínica de esto aún no está clara.

3.1.9.2. DOLEX AVANZADO

Expediente : 20135848
Radicado : 20201157423
Fecha : 04/09/2020
Interesado : GSK CH Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de Acetaminofén

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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:

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



- Modificación de dosificación
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de interacciones
- Inserto Versión 05 (Junio 2020 GDS V7.0)
- Información para prescribir Versión 05 (Junio 2020 GDS V7.0)

Nueva dosificación

Dosis y administración

- Se administra por vía oral únicamente.
- No exceder la dosis recomendada.
- Se debe utilizar la dosis más baja necesaria para lograr la eficacia en el periodo más corto de tratamiento.
- Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas

Adultos (Incluyendo personas de la tercera edad) y niños de 12 años en adelante:

- 1 tableta de acetaminofén (500 mg), cada 4-6 horas, según sea requerido hasta máximo de 3000 mg al día.
- Si los síntomas persisten o no mejoran, puede recomendar hasta 1000 mg por dosis, sin exceder 3000 mg por día.

Nuevas precauciones o advertencias

- Contiene acetaminofén. No usar con otros productos que contengan acetaminofén. El uso concomitante con otros productos que contienen Acetaminofén puede conducir a una sobredosis.
- La sobredosis de Acetaminofén puede causar falla hepática, lo cual puede requerir trasplante de hígado o conducir a la muerte.
- Una enfermedad hepática existente incrementa el riesgo de daño hepático relacionado con el Acetaminofén. Pacientes con diagnóstico previo de insuficiencia hepática o renal, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Casos de disfunción/falla hepática han sido reportados en pacientes con deficiencia en los niveles de glutatión, como aquellos con desnutrición severa, anoréxicos, con bajo índice de masa corporal, grandes consumidores crónicos de alcohol o que tienen sepsis.

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



- En pacientes con estados de disminución de glutatión, el uso de Acetaminofén puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Mantener el producto fuera del alcance y la vista de los niños

Uso en embarazo y lactancia

Como con el uso de cualquier medicamento durante el embarazo, las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de tomar Acetaminofén. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración más corta de tratamiento.

El Acetaminofén se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa a las dosis recomendadas. Los datos disponibles publicados no lo contraindican durante la lactancia.

Nuevas interacciones

El uso regular, diario y prolongado de Acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El consumo de alcohol étílico puede potenciar la toxicidad de acetaminofén, por posible inducción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén.

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

Posología:

Dosis y Administración: Vía oral únicamente. No exceder la dosis recomendada.

Use la dosis más baja y el tiempo más corto necesario para tratar los síntomas. Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.

Adultos (incluyendo personas de la tercera edad) y niños de 12 años en adelante: 1 tableta de Acetaminofén (500 mg), cada 4-6 horas, según sea requerido hasta máximo de 6 tabletas al día.

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



Si los síntomas persisten o no mejoran, bajo la recomendación de un profesional de la salud autorizado, consuma 2 tabletas por dosis, sin exceder 6 tabletas al día. No use por más de 3 días sin consultar al médico.

Nuevas precauciones o advertencias

- **Contiene acetaminofén. No usar con otros productos que contengan acetaminofén. El uso concomitante con otros productos que contienen Acetaminofén puede conducir a una sobredosis.**
- **La sobredosis de Acetaminofén puede causar falla hepática, lo cual puede requerir trasplante de hígado o conducir a la muerte.**
- **Una enfermedad hepática existente incrementa el riesgo de daño hepático relacionado con el Acetaminofén. Pacientes con diagnóstico previo de insuficiencia hepática o renal, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.**
- **Casos de disfunción/falla hepática han sido reportados en pacientes con deficiencia en los niveles de glutatión, como aquellos con desnutrición severa, anoréxicos, con bajo índice de masa corporal, grandes consumidores crónicos de alcohol o que tienen sepsis.**
- **En pacientes con estados de disminución de glutatión, el uso de Acetaminofén puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica.**
- **Si los síntomas persisten, consulte a su médico.**
- **Mantener el producto fuera del alcance y la vista de los niños**

Uso en embarazo y lactancia

Como con el uso de cualquier medicamento durante el embarazo, las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de tomar Acetaminofén. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración más corta de tratamiento.

El Acetaminofén se excreta en la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa a las dosis recomendadas. Los datos disponibles publicados no lo contraindican durante la lactancia.

Nuevas interacciones

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



El uso regular, diario y prolongado de Acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El consumo de alcohol étílico puede potenciar la toxicidad de acetaminofén, por posible inducción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofén.

Adicionalmente, en la ipp y el inserto debe adicionar en posología:

No hay estudios que demuestren que los efectos analgésicos y antipiréticos de dolex avanzado aparezcan más rápido o sean de mayor intensidad que las tabletas convencionales, es decir, no se han demostrado diferencias de relevancia clínica.

3.1.9.3. N-ACETILCISTEINA GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL 600 mg (FLUMIXOL® 600 mg)

Expediente : 20004252
Radicado : 20191187029
Fecha CR : 03/06/2020
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición: Cada sobre por 2 g contiene 600 mg de N-Acetilcistéina

Forma farmacéutica: Granulos

Indicaciones:

Mucolitico Y Coadyuvante En El Manejo De La Intoxicacion Con Paracetamol (Acetaminofen)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las

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



indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, posología y condición de venta y otras, para el producto en mención, teniendo en cuenta que una vez revisada la base de datos, no se encuentra concepto en actas, para este principio activo en la dosis relacionada. Lo anterior para dar continuidad al estudio de la solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto en referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la posología para los productos de la referencia debe ser:

Posología:

Mucolítico
Adultos

En general, la dosis habitual recomendada es 600 mg una vez al día.
Disolver un sobre en medio vaso de agua y consumir la solución inmediatamente.
La dosis puede aumentarse de acuerdo con las instrucciones del tratamiento médico basado en la evaluación de los resultados.

Duración del tratamiento

La duración de la terapia depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad y debe ser decidido por el médico.

Profilaxis de nefrotoxicidad en adultos: 600 mg por vía oral dos veces al día, dados el día anterior y el día de la administración del agente de contraste (es decir, durante dos días en total). La hidratación salina se usa simultáneamente en las 12 horas antes y después de la administración de contraste.

Nota: No se recomienda su uso en niños y adolescentes ya que otras concentraciones de acetilcisteína se adaptan mejor a esta población.

Manejo De La Intoxicacion Con Paracetamol (Acetaminofen)

N-Acetilcisteína: dosis inicial 140 mg/kg vía oral, luego continuar 70 mg/Kg cada 4 horas por 17 dosis.

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



Adicionalmente una vez evaluada la información farmacológica allegada mediante el radicado 20191187029 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

**1. Incluir en el ítem de contraindicaciones la siguiente información:
Está contraindicado para su uso en niños menores de 2 años de edad.**

2. Ajustar ítem de advertencias y precauciones a la siguiente información:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, pero estas ocurren raramente. Por esta razón, se debe acudir al médico de inmediato y se debe suspender la acetilcisteína en caso de cambios en la piel y las membranas mucosas.

Se requiere precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, especialmente cuando se usan concomitantemente con otros medicamentos que se sabe que irritan la mucosa gastrointestinal.

La acetilcisteína puede, especialmente al inicio del tratamiento, causar adelgazamiento y aumento del volumen de secreciones bronquiales. Si el paciente no puede expectorar adecuadamente, se deben implementar medidas de apoyo apropiadas (tales como drenaje postural y succión).

El medicamento debe administrarse con precaución a pacientes asmáticos, debido al riesgo de broncoespasmo. En caso de broncoespasmo, se debe suspender el medicamento inmediatamente.

La acetilcisteína no debe administrarse concomitantemente con un antitusivo. Este producto debe usarse con precaución en pacientes con intolerancia a la histamina.

Se debe evitar la terapia a largo plazo ya que la acetilcisteína afecta el metabolismo de la histamina y puede provocar síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolores de cabeza, rinitis, picor).

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, no hay datos suficientes sobre si se requiere ajuste de la dosis. La insuficiencia renal y hepática pueden reducir el aclaramiento y aumentar los niveles plasmáticos de acetilcisteína

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



que puede resultar en un aumento de reacciones al fármaco debidas a su acumulación.

Población pediátrica

Los mucolíticos pueden causar congestión de las vías respiratorias en niños menores de 2 años, debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad. Su capacidad para expectorar eficazmente las secreciones bronquiales puede ser limitada. Los mucolíticos están contraindicados en niños menores de 2 años.

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado ninguna evidencia de toxicidad.

Los datos disponibles no mostraron ningún riesgo para el niño. Si es necesario, se puede considerar el uso de N-acetilcisteína durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se espera un efecto de la acetilcisteína en los lactantes y por tanto se puede utilizar durante la lactancia.

Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas o durante la lactancia a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto

Fertilidad

Los datos preclínicos disponibles no sugieren un riesgo de efectos de la acetilcisteína sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La acetilcisteína no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ya que el producto de la referencia no cuenta con posología aprobada en actas, se enviará preconcepto a la sala especializada.

3. Ajustar el ítem de interacciones a la siguiente información:

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



Antibióticos

Los experimentos in vitro informan de la inactivación de ciertos antibióticos (tetraciclinas, aminoglucósidos, fluoroquinolonas, carbapenem, cefalosporinas, penicilinas) debido a la acetilcisteína cuando las sustancias se mezclaron directamente. Por lo tanto, los antibióticos deben administrarse por separado y en un intervalo de al menos 2 horas.

Antitusivos

Uso combinado de antitusivos (agentes para aliviar la tos) con acetilcisteína. Puede causar una peligrosa congestión secretora debido a la reducción del reflejo de la tos.

Nitroglicerina

La acetilcisteína puede aumentar los efectos vasodilatadores de la nitroglicerina. Se requiere precaución, aunque los datos disponibles sobre este efecto no son concluyentes.

Carbón activado

4. Ajustar el ítem de reacciones adversas a la siguiente información:

Clase de sistema/Organo	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a <1/100)	Raros (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)	Muy raros (< 1/10 000)	Frecuencia desconocida
Alteraciones del sistema inmune	Hipersensibilidad*		Shock anafiláctico Reacciones anafilactoides	
Afectaciones del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos			

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



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea.		
Trastornos vasculares	Hipotensión		Hemorragias	
Desórdenes gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas.	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito.			Edema facial
Trastornos generales y del sitio de administración	Fiebre			
Investigaciones	Disminución de la presión sanguínea			Edema

Varios estudios han demostrado una disminución de la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína. No se ha establecido la importancia clínica de este efecto.

* Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser: broncoespasmo, disnea, prurito, urticaria, exantema, angioedema y taquicardia.

La acetilcisteína puede tener un efecto adverso sobre la mucosa gástrica en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica.

Condición de venta: Con Fórmula Médica

La Sala considera que las indicaciones son:

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



Indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1. MEDICAMENTOS SOPORTE UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,004 mg/1 mL
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,008 mg/1 mL
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,01 mg/1 mL
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,1 mg/1 mL
LEVOMEPRMAZINA	Solución inyectable	25 mg/1 mL
LORMETAZEPAM	Tableta	0,5 mg

Radicado : No aplica

Fecha : 25/09/2020

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 la inclusión temporal de los medicamentos relacionados en la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dada la sobredemanda reportada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las recomendaciones del Ministerio de Salud y Protección Social, las Sociedades científicas Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, SCARE, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo AMCI, Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, ACED, Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos ACC, como consecuencia del aumento de la ocupación de camas de Cuidado Intensivo (UCI) en el país por la emergencia por COVID-19 y el incremento en el número de UCI en el país. Estos

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



medicamentos son requeridos para el tratamiento de los pacientes con infección por COVID – 19 que requieren UCI.

CONCEPTO: Una vez revisada la solicitud allegada, los listados de medicamento que han sido priorizados por las Sociedades científicas descritas en la solicitud y por la Organización Mundial de la Salud ante el incremento de los requerimientos de las UCI para el manejo de pacientes afectados por COVID-19, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora SEM, precisa:

1. Persiste el estado de emergencia declarado el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica mediante Resolución 385/2020
2. Mediante el Decreto 1148/2020 se establecen los requisitos sanitarios que facilitan la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones. Incluye en su artículo 3 que el INVIMA, durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020, prorrogada por la Resolución 844 de 2020 o las normas que la modifiquen o sustituyan, 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.
3. 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 funciones 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
4. Los medicamentos relacionados a continuación se encuentran incluidos en normas farmacológicas:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas Farmacológicas
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,004 mg/1mL	19.17.1.0.N10

Acta No. 19 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
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,008 mg/1mL	19.17.1.0.N10
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,01 mg/1mL	19.17.1.0.N10
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,1 mg/1mL	19.17.1.0.N10
LEVOMEPRMAZINA	Solución inyectable	25 mg/1mL	19.16.0.0.N10
LORMETAZEPAM	Tableta	0,5 mg	19.17.1.0.N10

Cuentan con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones

Dexmedetomidina clorhidrato Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidado intensivo (UCI), quirófanos y procedimientos diagnósticos. Sedación de pacientes en unidades de cuidado intensivo (UCI), o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico

Levomepromazina: neuroléptico

Lormetazepam: sedante, hipnótico

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:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas Farmacológicas
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,004 mg/1mL	19.17.1.0.N10
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,008 mg/1mL	19.17.1.0.N10
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,01 mg/1mL	19.17.1.0.N10

Acta No. 19 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
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,1 mg/1mL	19.17.1.0.N10
LEVOMEPRMAZINA	Solución inyectable	25 mg/1mL	19.16.0.0.N10
LORMETAZEPAM	Tableta	0,5 mg	19.17.1.0.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.

Siendo las 16:00 del día 13 de octubre 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

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



La salud
es de todos

Minsalud

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Profesional Especializado GASECR

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

