



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 DE 2021 primera parte

SESIÓN PERMANENTE DEL 05 DE ENERO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2. Medicamentos biológicos
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.1. Medicamentos de síntesis

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Judy Hasleidy Martínez Martínez
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Edwin Leonardo López
Dra. Diana Milena Calderon Noreña

Invitados

Diego Alejandro Gutierrez Triana
Cristián Gómez Delgadillo

Lina María Blanco Mendoza
Manuel Antonio Ujueta G

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2 Medicamentos biológicos

3.1.2.1 PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE

Expediente : 20195221
Radicado : 20201261265
Fecha : 31/12/2020
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.

Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxi-butil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina y 0,2 mg de colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0,36 mg de cloruro de sodio , 0,07 mg de fosfato de sodio dibásico dihidratado y 6 mg de sucrosa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Precauciones y Advertencias:

Manejo de las reacciones alérgicas agudas.

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
Alteración de la inmunocompetencia.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para Prescribir (IPP).

Interacciones: No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y grupo etario: Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 16 años de edad en adelante.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
- Inserto versión Diciembre 2020
- Información para prescribir versión Diciembre 2020
- Información para pacientes versión Diciembre 2020

Concepto: La sala reconoce que en el momento actual el mundo y Colombia atraviesan por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante del COVID19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Así mismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna Pfizer-biontech covid-19 vaccine.

De acuerdo con la información aportada por el interesado y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE” la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna Pfizer-biontech covid-19 vaccine.

En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”.

Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:

- Teniendo en cuenta los resultados de los estudios pre-clínicos toxicológicos en relación a los excipientes novedosos el interesado se compromete a actualizar la información sobre los riesgos hepáticos, neurológicos y hematológicos que se identifiquen en los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”, y reportar periódicamente los hallazgos al INVIMA.
- Presentar los resultados del estudio de toxicidad reproductiva (Developmental and Reproductive Toxicology -DART-) que se encuentra en curso.
- Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes entre 16 y 18 años, el interesado se compromete a actualizar información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario, antes de iniciar la vacunación

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



masiva en Colombia en dicho grupo, según el Plan nacional de vacunación contra el Covid -19.

- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera dosis y segunda dosis.
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).

- El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de la fase 2 y 3 del estudio pivotal.

- En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH Sida, Leucemia, Linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con covid-19.
 - Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.

- El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, Información para pacientes versión Diciembre 2020, instructivo de uso e información para prescribir, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia, los cuales deberán ser allegados de manera expedita.

- La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios en población colombiana, por lo cual insta a que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. El interesado se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar dichos estudios que deben incluir vigilancia activa de reacciones inmunomediadas.

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.**

Farmacovigilancia:

El interesado se compromete a:

- 1. Allegar el PGR en su versión europea.**
- 2. Allegar resumen para publicación basado en la versión europea del PGR, ajustado para que dicho resumen únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.**
- 3. Presentar informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses, y un reporte agregado con una periodicidad mensual.**
- 4. Enviar los documentos "información para el paciente", "información para el prescriptor" y "ficha técnica", ajustados al contexto colombiano, lo cual incluye la información de reporte a través de SIVIGILA y la información de farmacovigilancia de pfizer que aplique para Colombia.**

Calidad:

El interesado se compromete a:

- 1. Robustecer aspectos técnicos del desarrollo y características de calidad de la vacuna, que se especificarán en el Acto administrativo. Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto.**

El interesado presentará informes cuya periodicidad se establecerá en el Acto administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar la siguiente información para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

Composición: Después de la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del ARN mensajero de nucleósidos modificados (ARNmod) que codifica la glicoproteína de espiga (S) del virus SARS-CoV-2.

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cada dosis de la vacuna también incluye los siguientes componentes: lípidos (0,43 mg (4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 0,05 mg 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 0,09 mg de 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y 0,2 mg de colesterol), 0,01 mg de cloruro de potasio, 0,01 mg de fosfato de potasio monobásico, 0,36 mg de cloruro de sodio , 0,07 mg de fosfato de sodio dibásico dihidratado y 6 mg de sucrosa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.

Contraindicaciones: No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Precauciones y Advertencias:

Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.
- Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Alteración de la inmunocompetencia.

- Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Limitación de la eficacia.

- La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos los vacunados.

Reacciones Adversas:

Resumen general de seguridad.

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años de edad y mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos.

La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para Prescribir (IPP).

Interacciones: No hay información sobre la administración conjunta de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y grupo etario: Serie de dos dosis (0,3 mL cada una) administradas Intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días en pacientes de 16 años de edad en adelante.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Presentaciones: Caja x 195 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off , que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Caja x 25 viales de vidrio con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio con tapa de plástico tipo flip-off , que contienen 0.45mL del medicamento. Tras la dilución, cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

Estabilidad:

Almacenado entre -80 °C y -60 °C por 6 meses o entre 2 °C y 8 °C por un máximo 5 días, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la dilución, almacenar los viales entre 2-8°C o por debajo de 25°C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas que salgan de la condición óptima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4.1.1 INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL LISTADO UNIRS – GASES ANESTESICOS

Radicado : 20201253411

Fecha : 29/12/2020

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo – AMCI y la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación – SCARE

Solicitud: Los interesados solicitan a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y la inclusión en el Listado de Usos No Incluidos en el Registro Sanitario - UNIRS de los medicamentos ISOFLURANO (PUREZA 99,9-100%), y SEVOFLURANO 100 % como “uso de agentes anestésicos inhalatorios como alternativa válida en la sedación de los pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia” de acuerdo con lo establecido en la Resolución 617 de 2020 por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y condición para la prescripción de medicamentos con usos No incluidos en el Registro Sanitario- UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID - 19

PRECONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora precisa:

Se cuenta en el país con un dispositivo médico con registro sanitario INVIMA 2020DM-0021805, que permite la administración de anestésicos volátiles con capacidades de 50 ml y de 100 ml. se utiliza con ventiladores convencionales (sin sistema circular, línea de respiración y vaporizador de anestésico) y se conecta entre la pieza (y) y el tubo endotraqueal como un filtro bacteriano/viral. Para ser utilizado requiere también una bomba de jeringa, un módulo o monitor de gas anestésico y un sistema de evacuación de gas. El núcleo de la anaconda contiene un evaporador de gas anestésico y un reflector de gas anestésico.

Los gases anestésicos ISOFLURANO (PUREZA 99,9-100%) y SEVOFLURANO 100 % se encuentran priorizados como medicamentos para el manejo de pacientes afectados por COVID-19 y se encuentran incluidas en normas farmacológicas.

Actualmente se encuentra afectada la disponibilidad de sedantes para atención de pacientes covid-19 en las unidades de cuidado intensivo.

La información técnico científica aportada por la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo – AMCI y la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación– SCARE, consiste en series de casos y recomendaciones de un consenso de expertos españoles y la recomendación de expertos colombianos, información que en el contexto de

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



la escases de hipno-sedantes relacionados con la pandemia de Covid-19 permiten recomendar el uso como indicación no incluida en el registro sanitario (UNIRS): “uso de agentes anestésicos inhalatorios como alternativa válida en la sedación de los pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia durante la pandemia”. La sala considera que para la inclusión de la indicación en el registro sanitario se requiere de información más robusta.

Siendo las 15:00 del día 5 de Enero de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JESUALDO FUENTES
GONZÁLEZ**
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

**MANUEL JOSÉ
MARTÍNEZ OROZCO**
Miembro SEMNNIMB

**MARIO FRANCISCO
GUERRERO**
Miembro SEMNNIMB

**FABIO ANCIZAR
ARISTIZÁBAL**
Miembro SEMNNIMB

**JOSE GILBERTO
OROZCO DÍAZ**
Miembro SEMNNIMB

**KERVIS ASID
RODRÍGUEZ V.**
Miembro SEMNNIMB

**KENNY CRÍSTIAN DÍAZ
BAYONA**
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

**EDWIN LEONARDO
LÓPEZ ORTEGA**
Miembro SEMNNIMB

**JUDY HASLEIDY
MARTINEZ MARTINEZ**
Miembro SEMNNIMB

**EDWIN LEONARDO
LÓPEZ ORTEGA**
Miembro SEMNNIMB

**SINDY PAHOLA
PULGARIN MADRIGAL**
Miembro SEMNNIMB

**NAYIVE RODRÍGUEZ
RODRIGUEZ Secretaria**
SEMNNIMB

**DIANA MILENA
CALDERÓN NOREÑA**
Directora Técnica de
Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 1 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018