



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 03 DE 2021

SESIÓN ORDINARIA 17 DE FEBRERO DE 2021

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 no disponibles

3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.4 ACLARACIONES

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Nayive Rodríguez Rodríguez

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No Aplica

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9 Modificación de dosificación

**3.1.9.1. SEROQUEL® IR 25 MG
SEROQUEL® IR 100 MG
SEROQUEL® IR 200 MG
SEROQUEL® IR 300 MG**

Expediente : 224719 / 224715 / 224717 / 19960787
Radicado : 20201226016 / 20201226026 / 20201226030 / 20201226034
Fecha : 01/12/2020
Interesado : Astrazeneca de Colombia S.A.S.

Composición:

- Cada comprimido recubierto contiene Fumarato de Quetiapina equivalente a 25 mg de Quetiapina.
- Cada comprimido recubierto contiene Fumarato de Quetiapina equivalente a 100 mg de Quetiapina.
- Cada comprimido recubierto contiene Fumarato de Quetiapina equivalente a 200 mg de Quetiapina.
- Cada comprimido recubierto contiene Fumarato de Quetiapina equivalente a 300 mg de Quetiapina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones:

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia.

Nuevas advertencias y precauciones:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento. Su venta debe ser bajo fórmula médica y debe usarse bajo estricta vigilancia médica.

No se ha evaluado la eficacia y seguridad a largo plazo como tratamiento adicional en pacientes con tdm, sin embargo, se ha evaluado la eficacia y seguridad en monoterapia a largo plazo en pacientes adultos.

Población pediátrica

Quetiapina no está recomendada para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos para avalar su uso en este grupo de edad. Los ensayos clínicos con quetiapina han demostrado que además del conocido perfil de seguridad identificado en adultos, ciertos acontecimientos adversos se produjeron con una mayor frecuencia en niños y adolescentes en comparación con los adultos (aumento del apetito, elevaciones de la prolactina sérica, vómitos, rinitis y síncope) o podrían tener diferentes implicaciones en niños y adolescentes (síntomas extrapiramidales e irritabilidad) y se identificó uno que no se había observado previamente en los estudios en adultos (aumentos de la presión arterial). Se han observado también cambios en las pruebas de la función tiroidea en niños y adolescentes.

Además, no se han estudiado más allá de las 26 semanas las implicaciones de seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración. No se conocen las implicaciones a largo plazo para el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

En los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes niños y adolescentes, quetiapina se asoció con una mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (sep) en comparación con placebo en pacientes tratados para la esquizofrenia, manía bipolar y depresión bipolar.

Suicidio / ideas suicidas o deterioro clínico

La depresión se asocia con un aumento del riesgo de ideas suicidas, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se consigue una remisión importante. Los pacientes deben vigilarse estrechamente hasta conseguir una mejora, lo cual puede necesitar varias semanas de tratamiento o incluso más. La experiencia clínica general muestra que el riesgo de suicidio puede ser mayor durante las etapas iniciales de la recuperación.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Además, no se han estudiado más allá de las 26 semanas las implicaciones de seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración. No se conocen las implicaciones a largo plazo para el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

La quetiapina está indicada para otras enfermedades psiquiátricas que también pueden asociarse con un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, puede haber comorbilidad entre tales enfermedades y el trastorno depresivo mayor. Por consiguiente, al tratar a pacientes con otras enfermedades psiquiátricas, deben tomarse las mismas precauciones que en el trastorno depresivo mayor.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio ó los que presentan un grado importante de ideas suicidas antes de comenzar el tratamiento, están expuestos a un mayor riesgo de ideas suicidas o intentos de suicidio, por lo que deben ser objeto de una estricta vigilancia durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento farmacológico se debe acompañar de una estrecha supervisión de los pacientes y, en particular de los de alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y en cambios posteriores de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamientos o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar inmediatamente asesoramiento médico si se presentan estos síntomas.

En estudios clínicos, a corto plazo, controlados con placebo de pacientes con episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar, se observó un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio en pacientes adultos jóvenes (más jóvenes de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con los tratados con placebo (3,0% frente a 0%, respectivamente). En estudios clínicos de pacientes con tdm la incidencia de acontecimientos relacionados con el suicidio observada en pacientes adultos jóvenes (más jóvenes de 25 años de edad) fue del 2,1% (3/144) para quetiapina y del 1,3% (1/75) para placebo.

Riesgo metabólico

Dado el riesgo observado de empeoramiento en su perfil metabólico, incluyendo cambios en el peso, glucosa en sangre (ver hiperglucemia) y lípidos, lo cual fue observado en estudios clínicos, los parámetros metabólicos de los pacientes se deben evaluar en el momento de inicio del tratamiento, y los cambios en estos parámetros se deben controlar regularmente durante el transcurso del tratamiento.

Un empeoramiento de estos parámetros, se debe controlar de una forma clínicamente apropiada.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Síntomas extrapiramidales

En ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes adultos, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (sep) en comparación con placebo en pacientes tratados por episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar y trastorno depresivo mayor. El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiosa y la necesidad de moverse a menudo acompañada por una incapacidad para sentarse o quedarse quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, un aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Discinesia tardía

Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina. Los síntomas de discinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer tras la interrupción del tratamiento.

Somnolencia y mareo

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, tales como sedación. En ensayos clínicos para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar y trastorno depresivo mayor, su comienzo tuvo lugar por lo general en los 3 primeros días de tratamiento y fue predominantemente de intensidad de leve a moderada. Los pacientes que experimenten somnolencia de intensidad fuerte podrían requerir un contacto más frecuente durante un mínimo de 2 semanas desde el comienzo de la somnolencia, o hasta que mejoren los síntomas y podría ser necesario que se considerara la interrupción del tratamiento.

Hipotensión ortostática

El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que, como la somnolencia, tiene comienzo normalmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes de que actúen con precaución hasta que se familiaricen con los posibles efectos de la medicación. Quetiapina se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular u otras condiciones que predispongan a la hipotensión. Se debe considerar una reducción de la dosis o un ajuste de dosis más gradual si se produce hipotensión ortostática, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

Síndrome de apnea del sueño

Se ha comunicado síndrome de apnea del sueño en pacientes que utilizan quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben de forma concomitante depresores del sistema nervioso central y que tienen antecedentes o riesgo de apnea del sueño, como aquellos con sobrepeso/obesos o que son varones.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Neutropenia severa y agranulocitosis

Se ha reportado neutropenia severa (recuento de neutrófilos $<0.5 \times 10^9/l$) en estudios clínicos.

La mayoría de estos casos se presentaron durante los dos primeros meses del tratamiento con quetiapina y no se observó ninguna relación aparente con la dosis.

Los posibles factores de riesgo de neutropenia son un bajo recuento de leucocitos preexistentes y antecedentes de neutropenia iatrogénica. Sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo pre-existentes. Se debe interrumpir la administración de quetiapina en pacientes con un recuento de neutrófilos $<1,0 \times 10^9/l$. Se debe observar a los pacientes en cuanto a la aparición de signos y síntomas de infección y se debe realizar un seguimiento de los recuentos de neutrófilos (hasta que superen $1,5 \times 10^9/l$) se debe considerar la posibilidad de neutropenia en pacientes que presenten infección o fiebre, particularmente en ausencia de factor(es) predisponente(s) obvio(s), y se debe manejar según sea clínicamente apropiado.

Se debe advertir a los pacientes de que informen inmediatamente sobre la aparición de signos/síntomas consistentes con agranulocitosis o infección (por ejemplo, fiebre, debilidad, letargo, o dolor de garganta), en cualquier momento durante el tratamiento con seroquel. Estos pacientes deben tener un rgb y conseguir un recuento absoluto de neutrófilos (ran) de inmediato, especialmente en ausencia de factores de predisposición.

Peso

Se ha notificado aumento de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y deben ser supervisados realizándose un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos.

Hiperglucemia

El consumo de estos medicamentos puede exacerbar una diabetes preexistente o producir trastornos metabólicos como hiperglucemia o hiperglicemia. En algunos casos, se ha notificado un aumento previo del peso corporal que puede ser un factor predisponente. Se aconseja un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos. En pacientes tratados con cualquier agente antipsicótico, incluida la quetiapina, se deben observar los signos y síntomas de hiperglucemia, (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad); en los pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo para la diabetes mellitus se debe controlar regularmente el empeoramiento del control de glucosa. Se debe controlar regularmente el peso.

Lípidos

Se han observado elevaciones de los triglicéridos, colesterol ldl y total, y reducciones en el hdl en los estudios clínicos sobre la quetiapina. Los cambios en los lípidos deben ser objeto de un tratamiento clínico adecuado.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Tromboembolismo venoso (tev)

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (tev) con medicamentos antipsicóticos. Ya que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de tev, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo de tev antes y durante el tratamiento con quetiapina y llevar a cabo las medidas preventivas.

Pancreatitis

Se ha reportado pancreatitis en estudios clínicos y durante la experiencia postmercado. Entre los informes post-mercado, aunque no en todos los casos los pacientes presentaban factores de riesgo, muchos pacientes presentaron factores que se asocian con pancreatitis, como aumento de triglicéridos, cálculos biliares y consumo de alcohol.

Disfagia

Se han notificado casos de disfagia con quetiapina.

Quetiapina debe emplearse con precaución en los pacientes predispuestos a ella.

Estreñimiento y obstrucción intestinal

El estreñimiento representa un factor de riesgo para obstrucción intestinal. Se ha reportado estreñimiento y obstrucción intestinal con quetiapina. Esto incluye informes fatales en pacientes que están en mayor riesgo de obstrucción intestinal, incluyendo aquellos que están recibiendo múltiples medicamentos concomitantes que disminuyen la motilidad intestinal y/o podrían no reportar síntomas de estreñimiento. Los pacientes con obstrucción intestinal/íleo se deben controlar con una monitorización estrecha y atención de urgencia.

Convulsiones

En los estudios clínicos controlados no se encontró una diferencia en la incidencia de convulsiones entre los pacientes tratados con quetiapina y aquellos tratados con un placebo. No se dispone de datos sobre la incidencia de convulsiones en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes epilépticos.

Síndrome neuroléptico maligno

El tratamiento antipsicótico, incluso con quetiapina, se ha asociado con el síndrome maligno por neurolépticos. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de las concentraciones de creatinfosfocinasa. En tal caso, debe suspenderse la administración de quetiapina y aplicarse un tratamiento médico adecuado.

Prolongación del qt

En los estudios clínicos, la quetiapina no se asoció con un incremento persistente en los intervalos qt absolutos. Sin embargo, se han notificado casos de prolongación del qt a dosis terapéuticas y en caso de sobredosis. Al igual que con otros antipsicóticos, se debe ejercer

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



precaución al prescribir quetiapina a pacientes con enfermedad cardiovascular o historia familiar de prolongación del qt.

Así mismo, se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina con medicamentos de los que se tenga conocimiento que aumentan el intervalo qt y con neurolépticos concomitantes, especialmente para pacientes con riesgo incrementado de prolongación del qt, por ejemplo, pacientes ancianos, pacientes con síndrome de qt largo congénito, falla cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipokalemia, o hipomagnesemia.

Cardiomiopatía y miocarditis

Se ha reportado cardiomiopatía y miocarditis en estudios clínicos y durante la experiencia post-mercadeo, aunque no se ha establecido una relación causal con quetiapina. El tratamiento con quetiapina se debe reevaluar en pacientes con sospecha de cardiomiopatía ó miocarditis.

Reacciones adversas cutáneas severas

Las reacciones adversas cutáneas graves (racs), incluido el síndrome de stevens-johnson (sjs), la necrólisis epidérmica tóxica (net) y la reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (dress) son reacciones adversas potencialmente mortales que se han notificado durante la exposición a quetiapina. Las racs suelen presentar una combinación de los siguientes síntomas: exantema cutáneo extenso o dermatitis exfoliativa, fiebre, linfadenopatía y posible eosinofilia. Interrumpir la quetiapina si ocurren reacciones adversas cutáneas graves.

Reacciones agudas de abstinencia

Se han observado síntomas agudos de abstinencia tales como insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad después de suspender abruptamente el tratamiento con antipsicóticos, entre ellos la quetiapina. Por lo tanto, se recomienda retirar progresivamente el medicamento durante un periodo de al menos una a dos semanas.

Uso indebido y abuso

Se han reportado casos de uso indebido y abuso. Puede ser necesario tener precaución al prescribir quetiapina a pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Interacciones

Véase también la sección "4.5 interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción".

La administración concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas tales como la carbamazepina o fenitoina puede disminuir considerablemente la exposición sistémica a la quetiapina lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticos, el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticos. Es

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



importante que todo cambio en el inductor sea gradual, y si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

Pacientes de edad avanzada con demencia senil

Seroquel® no ha sido aprobado para el tratamiento de psicosis asociadas con demencia.

Con algunos antipsicóticos atípicos, en ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados en población de pacientes con demencia, se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces en el riesgo de aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo para este aumento del riesgo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos o para otras poblaciones de pacientes. Quetiapina se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

En un meta-análisis de antipsicóticos atípicos, se determinó que los ancianos con psicosis asociadas con la demencia están expuestos a un mayor riesgo de muerte que los pacientes tratados con un placebo. En dos estudios de 10 semanas controlados con un placebo sobre quetiapina en la misma población de pacientes (n=710; edad promedio de 83 años; rango: 56-99 años), la mortalidad fue del 5.5% en los pacientes tratados con quetiapina frente al 3.2% en el grupo placebo. Los pacientes de estos estudios murieron por varias causas que corresponden a lo previsible en esta población.

Efectos anticolinérgicos (muscarínicos)

La norquetiapina, un metabolito activo de la quetiapina, posee afinidad de moderada a alta por varios subtipos de receptores muscarínicos. Esto contribuye a que los adrs reflejen efectos anticolinérgicos cuando se usa quetiapina a dosis recomendadas, cuando se usa concomitantemente con otros medicamentos que tengan efectos anticolinérgicos, y en el marco de sobredosis. Quetiapina se debe usar con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que tengan efectos anticolinérgicos (muscarínicos). Quetiapina se debe usar con precaución en pacientes con una historia actual o previa de retención urinaria, hipertrofia prostática clínicamente significativa, obstrucción intestinal o condiciones relacionadas, presión intraocular aumentada, o glaucoma de ángulo estrecho.

Información adicional

Los datos de quetiapina en combinación con valproato de semisodio o litio en los episodios maníacos agudos moderados a graves son limitados; sin embargo, el tratamiento en combinación fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.

Lactosa

Los comprimidos de seroquel contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, de insuficiencia de lactasa de lapp o de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Disfunción sexual:

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Aunque no son muchos los casos reportados de impotencia sexual, de llegar a presentar algún síntoma, infórmelo a su médico tratante

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:

- Modificación de Dosificación/Grupo Etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de Reacciones Adversas
- Modificación en Interacciones
- Información para prescribir versión 1-2020 (: Doc ID-000475078 V. 6.0)
- Inserto profesional 1-2020 (: Doc ID-000475078 V. 6.0)

Concepto: La sala especializada solicita aclarar la inconsistencia entre las indicaciones y la recomendación posológica en niños con las advertencias y precauciones en el mismo grupo etario, por lo que no se encuentra una justificación para recomendar regímenes posológicos en indicaciones no aprobadas en niños menores de 18 años.

Adicionalmente la Sala aclara que este concepto aplica para todos los Seroquel IR como Seroquel XR. Radicados 20201225980 / 20201225992 / 20201225994 / 20201226000 / 20201226004.

**3.1.9.2. DEPO-MEDROL 40 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE
DEPO-MEDROL 40 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML**

Expediente : 19927243 / 19967591
Radicado : 20201226090 / 20201226102
Fecha : 01/12/2020
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada ml contiene metilprednisolona acetato 40 mg

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones:

Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. Utilización por vía intratecal, epidural o intravenosa. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Nuevas advertencias y precauciones:

Advertencias y precauciones especiales de uso.

Para: (depo-medrol 40 mg/ml x 1 ml).

Formulación mgpc (cloruro de miristil gamma picolinio).

Este producto no es apropiado para uso en múltiples dosis. Luego de la administración de la dosis deseada, deberá descartarse toda porción de suspensión remanente.

O para: (depo-medrol 40 mg/ml x 5 ml). Formulación con alcohol bencílico.

Este producto contiene alcohol bencílico, el cual es potencialmente tóxico cuando se administra localmente en el tejido nervioso. La cantidad de alcohol bencílico por cada 1 ml es 9,16 mg.

El uso de dosis múltiples de depo-medrol partiendo de un solo vial exige cuidados especiales a fin de evitar la contaminación. Aunque el producto viene inicialmente estéril, el uso de cualquier dosis extraída de viales de múltiples dosis puede acarrear contaminación, a menos que se observen técnicas de asepsia estrictas. También es necesario tener cuidado con el uso de las jeringas y agujas estériles desechables.

Si bien los cristales de esteroides adrenales suprimen la reacción inflamatoria en la dermis, su presencia puede causar desintegración de los elementos celulares y cambios fisicoquímicos en la sustancia de base del tejido conectivo. Los cambios dérmicos y/o subdérmicos resultantes, de ocurrencia infrecuente, pueden formar depresiones en la piel del sitio de inyección. El grado en el cual ocurre esta reacción variará con la cantidad de esteroide adrenal inyectado. La regeneración de la piel es usualmente completa en pocos meses o después de que se hayan absorbido todos los cristales del esteroide adrenal.

Con el fin de minimizar la incidencia de atrofia dérmica y subdérmica, deberán tomarse precauciones para no exceder las dosis recomendadas al momento de las inyecciones. En lo posible, deberán hacerse múltiples inyecciones pequeñas en el área de la lesión. La técnica de inyección intrasinovial e intramuscular deberá incluir precauciones contra la inyección o las fugas dentro de la dermis. La inyección en el músculo deltoides deberá evitarse debido a la alta incidencia de atrofia subcutánea observada.

Depo-medrol no debe administrarse por una ruta diferente a las listadas en la sección 4.1 indicaciones terapéuticas. Resulta crucial el uso de una técnica apropiada durante la administración de depo-medrol y el suficiente cuidado para garantizar la apropiada aplicación del medicamento.

Se han informado eventos médicos severos asociados con las vías de administración intratecal/epidural. Deben tomarse medidas adecuadas para evitar la inyección intravascular.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Advertencias y precauciones generales.

El siguiente párrafo se refiere únicamente a la formulación con alcohol bencílico.

Cuando se vayan a utilizar viales que contengan múltiples dosis, es esencial tomar precauciones especiales tendientes a impedir la contaminación del contenido. Existen evidencias que el cloruro de benzalconio no es un antiséptico adecuado para esterilizar la boca de los viales multidosis. Se recomienda el uso de una solución de povidona-yodo, o un producto similar, para limpiar la parte superior del vial antes de la aspiración del contenido.

Las siguientes precauciones adicionales se aplican al uso de corticosteroides parenterales:

La inyección intrasínovial de un corticoesteroide puede producir efectos sistémicos como también efectos locales.

Es necesario el examen apropiado del fluido articular a fin de excluir un proceso séptico.

Un aumento marcado del dolor, acompañado por hinchazón local y posterior restricción del movimiento articular, fiebre y malestar, puede sugerir el desarrollo de artritis séptica. Si tal complicación ocurre y se confirma el diagnóstico, deberá instaurarse terapia antimicrobiana apropiada.

Deberá evitarse la inyección local de un esteroide dentro de una articulación previamente infectada.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables.
La técnica estéril es necesaria para prevenir infecciones o contaminación.

Debe tenerse en cuenta la velocidad de absorción más lenta de la administración intramuscular.

Efectos inmunosupresores/aumento de la susceptibilidad a las infecciones.

Los corticosteroides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección, e incluso pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede presentarse reducción de la resistencia corporal e incapacidad para localizar la infección con el uso de corticosteroides. Las infecciones con cualquier patógeno, incluidos organismos virales, bacterianos, micóticos, protozoarios o helmínticos, en cualquier lugar del cuerpo, pueden estar asociados con el uso de corticosteroides solos o en combinación con otros inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, inmunidad humoral, o la función de los neutrófilos. Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



llegar a ser severas y en ocasiones, fatales. Al incrementar las dosis de corticosteroides, incrementa la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas.

En presencia de infección aguda, no emplee la administración intrasínovial, intrabursal o intratendinosa.

Las personas que están bajo tratamiento con medicamentos que suprimen el sistema inmunitario son más susceptibles a infecciones que las personas sanas. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un curso más serio o incluso mortal en niños o adultos no inmunes bajo tratamiento con corticosteroides.

La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. La administración de vacunas inactivadas puede realizarse a pacientes que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides; sin embargo, la respuesta a dichas vacunas puede disminuirse. Los procedimientos de inmunización indicados pueden realizarse en pacientes que están recibiendo dosis no inmunosupresoras de corticosteroides.

El uso de corticosteroides en tuberculosis activa deberá restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticoesteroide se usa para el manejo de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

En caso que los corticosteroides estén indicados en pacientes con tuberculosis latente o exista reactividad a la tuberculina, será necesaria una estrecha vigilancia dado que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deberán recibir quimioprofilaxis.

Se ha reportado ocurrencia del sarcoma de kaposi en pacientes que estaban recibiendo terapia con corticosteroides. La interrupción de los corticosteroides puede conllevar a la remisión clínica.

El papel de los corticosteroides en el choque séptico es controversial, con estudios iniciales que reportan efectos tanto benéficos como nocivos. Más recientemente, se ha sugerido que la suplementación con corticosteroides es benéfica en pacientes con choque séptico establecido que presentan insuficiencia suprarrenal. Sin embargo, no se recomienda su utilización rutinaria en el choque séptico. Una revisión sistémica de la utilización de corticosteroides a dosis altas y corta duración no respalda su utilización. Sin embargo, los metaanálisis y una revisión sugieren que tratamientos más prolongados (5-11 días) de corticosteroides a bajas dosis pueden reducir la mortalidad, especialmente en pacientes con choque séptico dependiente de los vasopresores.

Efectos sobre el sistema inmunitario.

Pueden presentarse reacciones alérgicas. Debido a la ocurrencia de casos raros de reacciones anafilácticas/anafilactoides en pacientes que reciben terapia parenteral con

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



corticosteroides, deberán tomarse medidas de precaución apropiadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cualquier medicamento.

Efectos endocrinos.

En pacientes bajo terapia con corticosteroides sometidos a estrés inusual está indicado el incremento de la dosificación de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

Dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante periodos prolongados pueden producir supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (hhs) (insuficiencia corticosuprarrenal secundaria). El grado y duración de la insuficiencia corticosuprarrenal producida varían entre los pacientes y depende de la dosis, la frecuencia, el tiempo de administración y la duración del tratamiento con glucocorticosteroides. Este efecto puede minimizarse utilizando un tratamiento día por medio.

Además, la insuficiencia suprarrenal aguda que produce desenlaces mortales puede presentarse si los glucocorticosteroides se interrumpen abruptamente.

La insuficiencia corticosuprarrenal secundaria puede, por tanto, minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante dicho periodo, deberá volverse a instaurar la hormonoterapia.

Puede también presentarse "síndrome de abstinencia" de esteroides aparentemente no relacionado con la insuficiencia corticosuprarrenal después de la interrupción abrupta de los glucocorticoides. Este síndrome incluye síntomas como anorexia, náuseas, vómito, letargia, cefalea, fiebre, dolor articular, descamación, mialgia, pérdida de peso y/o hipotensión. Se cree que estos efectos se deben al cambio repentino en la concentración de glucocorticosteroides, más que a niveles bajos de corticosteroides.

Debido a que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de cushing, deberán evitarse los glucocorticoides en pacientes con enfermedad de cushing.

Existe un aumento del efecto de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo.

Metabolismo y nutrición.

Los corticosteroides, incluida la metilprednisolona, pueden aumentar la glicemia, empeorar la diabetes preexistente y predisponer a las personas en tratamiento prolongado con corticosteroides a la diabetes mellitus.

Efectos psiquiátricos.

Pueden aparecer trastornos psíquicos con el uso de corticosteroides, los cuales pueden ir desde euforia, insomnio, cambios de humor, cambios en la personalidad y depresión severa

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



hasta claras manifestaciones psicóticas. Además, la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas pueden empeorar por causa de los corticosteroides.

Pueden presentarse reacciones adversas psiquiátricas graves con los esteroides sistémicos. Los síntomas aparecen a los pocos días o semanas de iniciado el tratamiento.

La mayoría de las reacciones desaparecen después de la reducción de la dosis o interrupción del medicamento, aunque podría requerirse tratamiento específico. Se han reportado efectos psicológicos una vez suspendidos los corticosteroides; se desconoce la frecuencia. Debe recomendarse a los pacientes/cuidadores buscar atención médica si se desarrollan síntomas psicológicos en el paciente, especialmente si se sospecha depresión o ideas suicidas. Debe advertirse a los pacientes/cuidadores sobre las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución gradual de la dosis/interrupción de los esteroides sistémicos.

Efectos sobre el sistema nervioso.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con crisis epilépticas.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con miastenia gravis.

Aunque los ensayos clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides parecen eficaces para aumentar la velocidad de la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no mostraron que los corticosteroides afecten el desenlace final o la historia natural de la enfermedad. Los estudios mostraron que dosis relativamente altas de corticosteroides son necesarias para demostrar un efecto significativo.

Hay informes de lipomatosis epidural en pacientes a quienes se administran corticosteroides, con uso a largo plazo y en altas dosis.

Efectos oculares.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas posterosubcapsulares y cataratas nucleares (particularmente en niños), exoftalmos o aumento de la presión intraocular que podría conllevar a glaucoma con posibles daños en el nervio óptico, y puede estimular el establecimiento de infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Los corticosteroides deben usarse cautelosamente en pacientes con herpes simplex ocular debido al riesgo de perforación de la córnea.

La terapia con corticosteroides se ha asociado a coriorretinopatía serosa central (crsc) que puede ocasionar desprendimiento de retina.

El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe



consultar a un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (crsc).

Efectos cardíacos.

Los efectos de los glucocorticosteroides sobre el sistema cardiovascular, por ejemplo, dislipidemia e hipertensión, pueden predisponer a los pacientes tratados, con factores de riesgo cardiovasculares existentes, a efectos cardiovasculares adicionales si se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados. En consecuencia, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes y deberá prestarse atención a la modificación del riesgo y realizar control cardíaco adicional si es necesario.

En caso de insuficiencia cardíaca congestiva, los corticosteroides sistémicos deben utilizarse con precaución y únicamente si es estrictamente necesario.

Efectos vasculares.

Se ha reportado trombosis, incluyendo tromboembolismo venoso, con el uso de corticosteroides. Como resultado, los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos tromboembólicos.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión.

Efectos gastrointestinales.

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda.

No existe consenso universal sobre si los corticosteroides por sí mismos son responsables de las úlceras pépticas encontradas durante el tratamiento; sin embargo, el tratamiento con glucocorticosteroides puede enmascarar los síntomas de úlcera péptica, de modo que puede ocurrir perforación o hemorragia sin presencia de dolor significativo. La terapia con glucocorticoides puede enmascarar una peritonitis u otros signos o síntomas asociados con trastornos gastrointestinales, como perforación, obstrucción o pancreatitis. La combinación con antiinflamatorios no esteroideos (aine), aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Los corticosteroides deben usarse con cautela en colitis ulcerativa no específica principalmente cuando exista la probabilidad inminente de perforación, abscesos u otra infección piogénica. Debe tenerse cautela en los casos de diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, cuando los esteroides se usan como monoterapia o como terapia adyuvante.

Efectos hepatobiliares.

Se han informado trastornos hepatobiliares que pueden ser reversibles después de la suspensión del tratamiento. Por lo tanto, el monitoreo adecuado es necesario.

Efectos musculoesqueléticos.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se reportó miopatía aguda con la utilización de dosis altas de corticosteroides que ocurrió más a menudo en pacientes con trastornos de la transmisión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis) o en pacientes que estaban recibiendo tratamiento concomitante con anticolinérgicos, como por ejemplo medicamentos que producen bloqueo neuromuscular (como pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede comprometer músculos oculares y respiratorios y conllevar a cuadriparesia. Puede ocurrir elevación de creatinquinasa. La mejoría clínica o recuperación después de la interrupción de los corticosteroides puede requerir semanas a años.

La osteoporosis es un efecto adverso común asociado con la utilización prolongada de dosis altas de glucocorticosteroides.

En adultos mayores debe considerarse el riesgo de osteoporosis y osteonecrosis.

Trastornos renales y urinarios.

Se debe tener precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a que se ha observado un aumento en la incidencia de crisis renal esclerodérmica con el uso de corticoides, incluyendo metilprednisolona.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Pruebas de laboratorio.

Dosis medias y altas de hidrocortisona o cortisona pueden producir elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua y aumento en la eliminación de potasio. Estos efectos son menos probables con derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis altas. La restricción de la sal de los alimentos y la suplementación con potasio podrían ser necesarias. Todos los corticosteroides aumentan la eliminación de calcio.

Heridas, envenenamiento y complicaciones durante procedimientos.

Los corticosteroides sistémicos no están indicados y por tanto no se deben utilizar para el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas. Un estudio multicéntrico reveló un aumento de la mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de la lesión en los pacientes que recibieron succinato sódico de metilprednisolona en comparación con el placebo. No se ha establecido asociación causal con el tratamiento establecido.

Otros.

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides son dependientes de la dosis y de la duración del tratamiento, deberá hacerse una evaluación riesgo/beneficio para cada caso individual respecto a la dosis a emplear y la duración del tratamiento, y para definir si la terapia será diaria o intermitente.

La aspirina y los antiinflamatorios no esteroides deben utilizarse con precaución con los corticosteroides.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Solo deben administrarse corticosteroides a pacientes con feocromocitoma, sospechado o identificado, después de una evaluación riesgo/beneficio apropiada.

Utilización en niños.

La siguiente afirmación se aplica solamente cuando se incluye alcohol bencílico en la formulación:

El alcohol bencílico como conservante ha sido asociado con eventos adversos graves, entre ellos el "síndrome de jadeo" y la muerte en pacientes pediátricos. Aunque las dosis clínicas normales de este producto aportan por lo general cantidades de alcohol bencílico que son considerablemente inferiores a las informadas en relación con el "síndrome de jadeo", se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico con la que puede ocurrir toxicidad. El riesgo de toxicidad por alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad del hígado y los riñones para eliminar el químico. Es más probable que los bebés prematuros y los niños con poco peso al nacer manifiesten toxicidad.

Deberá observarse cuidadosamente el crecimiento de lactantes y niños bajo tratamiento prolongado con corticosteroides. Puede suprimirse el crecimiento corporal en niños que reciban glucocorticosteroides en terapia de largo plazo y con dosis diarias divididas. El uso de este régimen deberá restringirse solo para las indicaciones más serias.

Los lactantes y los niños bajo tratamiento prolongado con corticosteroides se encuentran en riesgo especial de aumento de la presión intracraneal.

Las dosis altas de corticosteroides pueden producir pancreatitis en niños.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Fertilidad

Estudios en animales demostraron que los corticosteroides deterioran la fertilidad.

Embarazo:

Estudios realizados en animales han revelado que los corticoesteroides, administrados a las madres, pueden causar malformaciones fetales. Sin embargo, los corticosteroides no parecen causar anomalías congénitas cuando se da en mujeres embarazadas. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en humanos con acetato de metilprednisolona, este medicamento debería utilizarse durante el embarazo solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto.

Los corticoesteroides atraviesan fácilmente la placenta. Un estudio retrospectivo encontró aumento en la incidencia de bajo peso al nacer en bebés nacidos de madres que estaban



recibiendo corticoesteroides. En humanos, el riesgo de bajo peso al nacer parece estar vinculado con la dosis, y puede reducirse al administrar dosis más bajas de corticosteroides.

Los niños nacidos de madres que hayan recibido dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente observados y evaluados en busca de signos de insuficiencia suprarrenal, aunque la insuficiencia suprarrenal parece rara en los niños que fueron expuestos en el útero a los corticoesteroides.

Se han observado cataratas en niños nacidos de madres tratadas durante periodos prolongados con corticoesteroides durante el embarazo.

No se conocen los efectos de los corticoesteroides sobre el trabajo de parto y el parto. El alcohol bencílico puede atravesar la placenta.

Lactancia

Los corticoesteroides se distribuyen en la leche materna.

Los corticoesteroides presentes en la leche materna pueden suprimir el crecimiento e interferir con la producción de glucocorticoesteroides endógenos de los niños lactados. Este medicamento debería consumirse durante la lactancia solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas:

El efecto de los corticoesteroides sobre la capacidad para conducir u operar máquinas no se ha evaluado sistemáticamente. Efectos indeseables como mareo, vértigo, alteraciones visuales y fatiga, son posibles después del tratamiento con corticoesteroides. Si se producen, los pacientes no deben conducir, ni operar máquinas.

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
- IPP basada en CDSv15.0+16.0_22Oct2020_v1

Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en el ítem de:

Advertencias y precauciones:

Sistema nervioso: Aunque los ensayos clínicos controlados han demostrado que los corticoesteroides parecen eficaces para aumentar la velocidad de la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no mostraron que los corticoesteroides afecten el desenlace final o la historia natural de la enfermedad.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los estudios mostraron que dosis relativamente altas de corticoesteroides son necesarias para demostrar un efecto significativo (ver Posología y Método de Administración).

En cuanto a la IPP basada en CDSv15.0+16.0_22Oct2020_v1 se debe ajustar al presente concepto.

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales no disponibles

3.1.12.1. MEDICAMENTOS DE USO EN PACIENTES EN UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO.

Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración
ISOFLURANE	LIQUIDO PARA INHALAR	100%
SEVOFLURANE	LIQUIDO PARA INHALACIÓN	100%
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / 1 mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	3500 UI / 1mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / 1mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	7500 UI / 1mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI / 1mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	37500 UI / 1mL
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	50000 UI / 1mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	7,500 UI / 0,3 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10,000 UI / 0,4 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / 0,2 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / mL
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 mg / 0,2 mL

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	200 mg / Vial
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	300 mg / 3 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	n0 mg / 0,4 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mg / Vial
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	60 mg / 0,6 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	80 mg / 0,8 mL
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	2,5 mg / 0,5 mL Jeringa prellenada
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	5 mg / 0,4 mL Jeringa prellenada
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	7,5 mg / 0,6 mL Jeringa prellenada
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	25000 UI / 5 mL
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	1900 UI anti- AXA/ 0,2 mL Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2850 UI anti- AXA/ 0,3 mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	3800 UI anti-Xa / 0,4mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5700 UI anti-Xa / 0,6mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	7600 UI anti-Xa / 0,8 (Jeringa prellenada)

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI anti-Xa/ Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	11400 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	15200 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	19000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	20000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	40 mg / Vial

Radicado: No aplica
Fecha: 28/01/2021
Interesado: Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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 que se listan a continuación, en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dada la necesidad de fortalecer la disponibilidad de estos medicamentos, para el tratamiento en las unidades de Cuidado Intensivo en el país por la emergencia por COVID-19.

Principio activo	Forma farmacéutica
ISOFLURANE	LIQUIDO PARA INHALAR

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Principio activo	Forma farmacéutica
SEVOFLURANE	LIQUIDO PARA INHALACIÓN
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE

Acta No. 03 de 2021 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





Principio activo	Forma farmacéutica
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE
OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada con lo solicitado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, precisa:

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1. Persiste la emergencia sanitaria declarada el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica.:
2. Que 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 numeral 17.4 del artículo 17, estipula 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.
3. El Decreto 1148 de 2020, por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones, estipula en el artículo 3 “ 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”.
4. En el análisis conjunto con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, se identifica la necesidad de la inclusión temporal de los medicamentos citados en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para manejo.
5. Los medicamentos de la referencia, cuentan con evaluación farmacológica aprobada e incluyen entre sus indicaciones:

Principio Activo	Indicaciones
ISOFLURANO	ESTÁ INDICADO PARA INDUCCIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE ANESTESIA GENERAL POR INHALACIÓN.
SEVOFLURANO	ANESTESICO GENERAL
BEMIPARINA	PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA GENERAL Y ORTOPÉDICA. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA EN PACIENTES NO QUIRÚRGICOS CON RIESGO ELEVADO O MODERADO. PREVENCIÓN SECUNDARIA DE LA RECURRENCIA DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio Activo	Indicaciones
	PROFUNDA Y FACTORES DE RIESGO TRANSITORIOS. PREVENCIÓN DE LA COAGULACIÓN EN EL CIRCUITO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA ESTABLECIDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR
DALTEPARINA SÓDICA	TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA AGUDA Y EL EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE FORMACIÓN DE COÁGULOS EN EL SISTEMA EXTRA-CORPORAL DURANTE LA HEMODIÁLISIS Y LA HEMOFILTRACIÓN, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA. TROMBOPROFILAXIS EN CONJUNCIÓN CON CIRUGÍA. PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN PACIENTES MÉDICOS (NO QUIRÚRGICOS) QUE ESTÁN EN RIESGO DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS DEBIDO A RESTRICCIÓN SEVERA DE LA MOVILIDAD DURANTE ENFERMEDAD AGUDA. ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA INESTABLE (ANGINA INESTABLE E INFARTO MIOCARDIO SIN ELEVACIÓN ST, CONOCIDO TAMBIÉN COMO INFARTO MIOCARDIO SIN ONDA-Q). EL TRATAMIENTO EXTENDIDO DE TROMBOEMBOLIA VENOSA SINTOMÁTICA (VTE) DESTINADO A PREVENIR LA RECURRENCIA DE VTE (TROMBO EMBOLISMO VENOSO) EN LOS ENFERMOS DE CÁNCER.
ENOXAPARINA SÓDICA	ANTICOAGULANTE ·PROFILAXIS DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA (ETV), EN PARTICULAR CUANDO PUEDE ESTAR ASOCIADA CON CIRUGÍA ORTOPÉDICA O GENERAL. ·PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES MÉDICOS CONFINADOS A CAMA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD AGUDA INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLA RESPIRATORIA, INFECCIÓN SEVERA Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS. ·TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. ·TRATAMIENTO DE ANGINA INESTABLE Y DEL INFARTO DE MIOCARDIO SIN ONDA Q, ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE CON ASPIRINA. ·PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TROMBOS EN LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. ·TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON LA ELEVACIÓN DEL ST. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA YA ESTABLECIDA CON O SIN EMBOLIA PULMONAR. PROFILAXIS DE LA TROMBOEMBOLIA VENOSA Y RECIDIVAS, ASOCIADAS A CIRUGIA ORTOPÉDICA O A CIRUGÍA GENERAL. PROFILAXIS DE LA TROMBOEMBOLIA VENOSA Y RECIDIVAS EN CAMA DEBIDO A ENFERMEDADES AGUDAS, INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES GRAVES Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS. PREVENCIÓN DE LA COAGULACIÓN DEL CIRCUITO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS EN PACIENTES RENALES CRÓNICOS.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio Activo	Indicaciones
	PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA O CIRUGÍA GENERAL, INCLUIDA LA CIRUGÍA POR CÁNCER, CON UN RIESGO MODERADO O ALTO DE TROMBOEMBOLISMO. PROFILAXIS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN PACIENTES MÉDICOS CONFINADOS A LA CAMA DEBIDO A ENFERMEDADES AGUDAS, COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFECCIONES SEVERAS, ENFERMEDADES REUMÁTICAS. TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE FORMACIÓN DE TROMBOS EN LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. TRATAMIENTO DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO DEL MIOCARDIO SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (SIN ONDA Q), ADMINISTRADA CONCURRENTEMENTE CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. TRATAMIENTO DE INFARTO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (IMEST), INCLUYENDO PACIENTES MANEJADOS MÉDICAMENTE O CON INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) SUBSECUENTE
HEPARINA SÓDICA	ANTICOAGULANTE. TERAPIA ANTICOAGULANTE; FIBRINOLÍTICO; PROFILAXIS DE TROMBOEMBOLISMO POSTOPERATORIO, COMO ANTICOAGULANTE EN TRANSFUSIONES DE SANGRE, CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA, PROCEDIMIENTOS DE DIÁLISIS Y MUESTRA DE SANGRE PARA LABORATORIO CLÍNICO. MANEJO SINTOMÁTICO DE LA TROMBOFLEBITIS SUPERFICIAL NO COMPLICADA.
NADROPARINA	*PROFILAXIA DE TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS; POR EJEMPLO: - LOS ASOCIADOS CON INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA GENERAL U ORTOPÉDICA - PACIENTES BAJO TRATAMIENTO MÉDICO CONFINADOS A CAMA Y CON RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO. - AQUELLOS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y/O INFECCIÓN RESPIRATORIA Y/O INSUFICIENCIA CARDÍACA), HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS. *TRATAMIENTO DE TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS. *PREVENCIÓN DE COAGULACIÓN DURANTE HEMODIÁLISIS. *TRATAMIENTO DE ANGINA DE PECHO INESTABLE E INFARTO DEL MIOCARDIO SIN ONDAS Q.
OMEPRAZOL	TRATAMIENTO DE ÚLCERA DUODENAL, ÚLCERA GÁSTRICA, ESOFAGITIS POR REFLUJO Y SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON. HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS POR ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL SANGRANTE, MANTENIMIENTO DE LA HEMOSTASIA A CORTO PLAZO Y LA PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS. ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio Activo	Indicaciones
	INDICADO PARA LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO EN PACIENTES CON ESOFAGITIS Y/O SÍNTOMAS SEVEROS DE REFLUJO, COMO UNA ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO ORAL CUANDO NO CONVIENE INGERIR MEDICAMENTOS. MANTENIMIENTO DE LA HEMOSTASIA A CORTO PLAZO Y LA PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE HEMORRAGIAS AGUDAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES. ESOMEPRAZOL SÓDICO INYECTABLE ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA GERD (REFLUJO GASTROESOFÁGICO) CON ESOFAGITIS EROSIVA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 1 MES A 17 AÑOS, CUANDO LA TERAPIA ORAL NO ES POSIBLE O NO ES APROPIADA.

6. Los medicamentos listados se encuentran incluidos en normas farmacológicas:

Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración	Normas Farmacológicas
Isoflurane	LIQUIDO PARA INHALAR	100%	19.5.0.0.N10
Sevoflurane	LIQUIDO PARA INHALACIÓN	100%	19.5.0.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI /1 mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	3500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	7500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	37500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
BEMIPARINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	50000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	7,500 UI / 0,3 mL	17.3.1.0.N10
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10,000 UI / 0,4 mL	17.3.1.0.N10

Acta No. 03 de 2021 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
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / 0,2 mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 mg / 0,2 mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	200 mg / Vial	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	300 mg / 3 mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	n0 mg / 0,4 mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mg / Vial	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	60 mg / 0,6 mL	17.3.1.0.N10
ENOXAPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	80 mg / 0,8 mL	17.3.1.0.N10
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	2,5 mg / 0,5 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	5 mg / 0,4 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
FONDAPARINUX SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	7,5 mg / 0,6 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1000 UI / mL	17.3.1.0.N10
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / mL	17.3.1.0.N10
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2500 UI / mL	17.3.1.0.N10
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI / mL	17.3.1.0.N10
HEPARINA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	25000 UI / 5 mL	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	1900 UI anti- AXA/ 0,2 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	2850 UI anti- AXA/ 0,3 mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10

Acta No. 03 de 2021 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
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	3800 UI anti-Xa / 0,4mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5700 UI anti-Xa / 0,6mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	7600 UI anti-Xa / 0,8 (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	5000 UI anti-Xa/ Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	10000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	11400 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	15200 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	19000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	20000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10
OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	40 mg / Vial	8.1.9.0.N10

Fuente: Normas farmacológicas

Por lo anterior 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 de acuerdo con lo establecido en el decreto 1148/2020.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
ISOFLURANE	Líquido para inhalar	100%
SEVOFLURANE	Líquido para inhalación	100%
BEMIPARINA	Solución inyectable	2500 UI / 1 mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	3500 UI / 1mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	5000 UI / 1mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	7500 UI / 1mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	10000 UI / 1mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	37500 UI / 1mL
BEMIPARINA	Solución inyectable	50000 UI / 1mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	10000 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	2500 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	5000 UI / 1 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	7,500 UI / 0,3 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	10,000 UI / 0,4 mL
DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	2500 UI / 0,2 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	100 mg / mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	20 mg / 0,2 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	200 mg / Vial
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	300 mg / 3 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	n0 mg / 0,4 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	500 mg / Vial
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	60 mg / 0,6 mL
ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	80 mg / 0,8 mL
FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	2,5 mg / 0,5 mL Jeringa prellenada
FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	5 mg / 0,4 mL Jeringa prellenada

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	7,5 mg / 0,6 mL Jeringa prellenada
HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	1000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	5000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	2500 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	5000 UI / mL
HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	25000 UI / 5 mL
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	1900 UI anti- AXA/ 0,2 mL Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	2850 UI anti- AXA/ 0,3 mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	3800 UI anti-Xa / 0,4mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	5700 UI anti-Xa / 0,6mL (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	7600 UI anti-Xa / 0,8 (Jeringa prellenada)
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	5000 UI anti-Xa/ Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	10000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	11400 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	15200 UI anti-Xa / Jeringa prellenada

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	19000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	20000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada
OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	40 mg / Vial

Tener en cuenta que en el caso de los importadores de medicamentos en calidad de 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 sobre 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 incluye los medicamentos vitales no disponibles.

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.

3.1.12.2. AMPLIACION DE LA INFORMACION DE MEDICAMENTOS DE USO EN PACIENTES EN UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DURANTE PANDEMIA COVID-19.

Radicado: No aplica
Fecha: 28/01/2021
Interesado: Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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, ampliar la información de la inclusión temporal de los medicamentos que se listan a continuación para el uso en las indicaciones aprobadas

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



por el Invima, para el tratamiento de pacientes en las unidades de Cuidado Intensivo en el país por la emergencia por COVID-19. (Decreto 1148/2020).

PRODUCTO/ PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
AZUL DE METILENO	Solución inyectable	10mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	1.10mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	0.55mg/1mL
NOREPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	10%
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	20%
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	25%

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, precisa:

1. Persiste la emergencia sanitaria declarada el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica.:
2. Que 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 numeral 17.4 del artículo 17, estipula 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.
3. El Decreto 1148 de 2020, por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones, estipula en el artículo 3 “ 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

Acta No. 03 de 2021 SEM

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



nivel mundial derivada de la pandemia COVID-19, sin necesidad de la verificación de su desabastecimiento”.

4. En el análisis conjunto con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, se identifica la necesidad de identificar la inclusión temporal de los medicamentos citados en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para manejo, como de uso en las Unidades de Cuidado Intensivo y pacientes afectados por COVID-19.
5. Por lo anterior 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 de acuerdo con lo establecido en el decreto 1148/2020 para el uso en pacientes afectados por COVID-19 en las UCI.

PRODUCTO/ PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
AZUL DE METILENO	Solución inyectable	10mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	1.10mg/1mL
EPINEFRINA	Solución inyectable	0.55mg/1mL
NOREPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	10%
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	20%
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	25%

Se recuerda que 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 sobre la autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Reportar 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 incluye los medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 03 de 2021 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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 17 de febrero de 2021, 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 03 de 2021 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

