



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 DE 2020 Primera Parte

13, 14, 15 y 16 DE DE ABRIL DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.6. RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
 - 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, 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
Diego Alejandro Gutiérrez Triana
Gicel Karina López González
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.6. RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.6.1. HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE

Expediente : 19942878
Radicado : 20191251178

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Fecha : 17/12/2019
Interesado : Comercial Médica S.A.S

Composición: Cada mL contiene 5000 UI de Heparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:
Anticoagulante

Contraindicaciones:

Heparina Sódica no se debe utilizar en pacientes:

Con Trombocitopenia severa; en personas en quienes no es posible la realización de pruebas de coagulación — Ej., el tiempo de coagulación de la sangre entera, el tiempo parcial de tromboplastina, etc - a intervalos regulares (esta contraindicación se refiere al empleo de heparina a dosis plenas; en pacientes que reciben dosis bajas usualmente no es necesario el monitoreo de los parámetros de coagulación); con hemorragia activa no controlada, excepto cuando es debida a coagulación intravascular diseminada.

Precauciones y advertencias:

Heparina no debe emplearse por vía intramuscular.

Hipersensibilidad:

En pacientes con hipersensibilidad documentada, heparina sólo debe administrarse en situaciones que amenazan la vida.

Hemorragia:

Puede presentarse hemorragias virtualmente en cualquier sitio en personas que reciben heparina. Una disminución inexplicable en el hematocrito, disminución en la presión arterial o cualquier otro síntoma sin causa aparente debe hacer sospechar seriamente la presencia de un evento hemorrágico. La heparina sódica debe usarse con extrema precaución en ciertas condiciones donde existe un mayor riesgo de hemorragia, como:

- Cardiovasculares: Endocarditis bacteriana subaguda. Hipertensión severa.
- Quirúrgicas: Durante e inmediatamente después de (a) una Punción Raquídea (spinal tap) o anestesia espinal (spinal anesthesia) o b) cirugía mayor, especialmente si involucra el cerebro, la médula espinal o los ojos.
- Hematológicas: Condiciones asociadas con mayor tendencia al sangrado, tales como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares.
- Gastrointestinales: Lesiones ulcerativas y tubos de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado.
- Otras: Menstruación, enfermedad hepática con alteración de la hemostasis.

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Pruebas de coagulación:

Cuando se administra Heparina Sódica en dosis terapéuticas, la dosis debe monitorizarse mediante pruebas frecuentes de coagulación de la sangre; si se observa una prolongación en los tiempos de coagulación o si se presenta hemorragia, debe suspenderse inmediatamente la administración de Heparina Sódica.

Trombocitopenia:

Se ha reportado que la incidencia de trombocitopenia en personas que reciben Heparina tiene una incidencia del 0% al 30%. Los casos leves de trombocitopenia (conteo plaquetario mayor de 100.000/mm³) pueden permanecer estables e incluso resolverse aun sin suspender la heparina. Sin embargo, debe realizarse una vigilancia estrecha de cualquier nivel de trombocitopenia. Si el conteo cae por debajo de 100.000/mm³, o si se desarrolla trombosis recurrente, debe suspenderse la administración de heparina. Si la terapia continuada de Heparina es esencial, la administración de Heparina de un órgano de una fuente diferente puede ser reinstituída con precaución.

Misceláneos

Este producto contiene benzyl alcohol como preservativo. Benzyl alcohol se ha asociado con "Gasping Syndrome" en lactantes prematuros.

Precauciones:

General

Síndrome De Coágulo Blanco

Ha sido reportado que los pacientes en terapia con Heparina pueden desarrollar la nueva formación del trombo en asociación con trombocitopenia, agregación irreversible de la forma que resulta de las plaquetas inducidas por la Heparina, el llamado "Síndrome De Coágulo Blanco"

El proceso puede conducir a complicaciones tromboembólicas severas como gangrena necrosis de la piel de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte. Por lo tanto, la administración de Heparina debe ser descontinuada inmediatamente si un paciente desarrolla nueva trombosis en asociación con trombocitopenia.

Resistencia a heparina

La resistencia creciente a la Heparina se encuentra con frecuencia en la fiebre, trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencias a producir trombosis, infracción del miocardio, cáncer y en pacientes post quirúrgicos.

Incremento del riesgo en mujeres de edad

Una incidencia más alta de sangrado ha sido reportada en mujeres mayores a 60 años de edad.

Reacciones adversas:



Hemorragia.

La hemorragia es la principal complicación que puede resultar de la terapia con Heparina. Un tiempo de coagulación excesivamente prolongado o un sangrado leve durante la terapia se puede controlar generalmente retirando la droga. Debe ser apreciado que el sangrado de la zona gastrointestinal o urinaria durante terapia con anticoagulante puede indicar la presencia de una lesión subyacente oculta. El sangrado puede ocurrir en cualquier sitio, pero ciertas complicaciones hemorrágicas específicas pueden ser difíciles de detectar:

- Ha ocurrido durante terapia anticoagulante la hemorragia adrenal que provocó una insuficiencia adrenal aguda. Por lo tanto, se debe descontinuar la terapia en pacientes que desarrollan signos y síntomas de hemorragia o insuficiencia adrenal aguda. La iniciación de la terapia no debe depender de la confirmación del diagnóstico por parte del laboratorio, dado que cualquier demora en una situación aguda puede provocar la muerte del paciente.
- Hemorragia ovárica (por cuerpo lúteo) se desarrolló en un número de mujeres en edad fértil que recibían terapia de anticoagulantes en periodos cortos o largos. Esta complicación, si no es reconocida, puede ser fatal.
- Hemorragia Retroperitoneal.

Irritación Local.

Irritación local, eritema, dolor suave, hematoma o ulceración pueden seguir la inyección subcutánea profunda ("intrafat") de Heparina Sódica. Estas complicaciones son mucho más comunes después del uso intramuscular y tal uso no se recomienda.

Hipersensibilidad

Reacciones generalizadas de hipersensibilidad han sido reportadas, con resfríos, fiebre y urticaria, como las manifestaciones más comunes, asma, rinitis, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, shock y reacciones anafilactoideas, incluyendo shock, ocurren con menos frecuencia. Puede ocurrir comezón y ardor especialmente en la planta de los pies. Se ha reportado la ocurrencia de Trombocitopenia en pacientes que reciben Heparina con una incidencia señalada de 0 a 30%. Mientras que la significación clínica es a menudo suave y no obvia, tal trombocitopenia se puede acompañar por complicaciones tromboembólicas severas, tales como necrosis de la piel, gangrena de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte. Ciertos episodios de extremidades adoloridas, isquémicas y cianóticas, en el pasado se han atribuido a las reacciones vasoespásticas alérgicas. Si éstos son, de hecho, idénticos a las complicaciones asociadas con Trombocitopenia aún está por determinarse.

Condiciones Alérgicas.

Porque la Heparina Sódica inyección se deriva del tejido animal, debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de alergias. Antes de aplicar una dosis terapéutica a tales pacientes, una dosis de ensayo de 1000 unidades puede ser recomendable.

Embarazo.

Heparina inyección se debe utilizar con precaución durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre (aunque la Heparina no cruza la barrera de la placenta) y en el período inmediato post parto.



También debe ser utilizada con precaución en presencia de enfermedades hepática o renal suave, hipertensión, durante la menstruación o en pacientes con catéteres. Una incidencia más alta del sangrado se puede observar en mujeres mayores de 60 años de edad.

Misceláneo.

Se ha reportado osteoporosis tras la administración por períodos largos de heparina, así como necrosis cutánea después de su administración sistémica, supresión de la síntesis de aldosterona, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipidemia de rebote después de la suspensión de Heparina Sódica. En una elevada proporción de pacientes (y de personas sanas) que recibían Heparina se ha reportado el incremento significativo de las aminotransferasas (SGOT [S-AST]) y (SGPT [S-ALT]).

Interacciones:

Medicamentos que afectan la función plaquetaria

Medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, y otros agentes no esteroides anti-inflamatorios, dipiridamol, dextranos, inhibidores del receptor GP IIb/IIIa como abciximab, eptifibatide y tirofiban) pueden aumentar el riesgo de hemorragia y se deben utilizar con precaución en los pacientes que reciben Heparina.

Agentes Trombolíticos

La terapia concomitante con Heparina y/o plaqueta - los inhibidores de agregación se han utilizado con los agentes trombolíticos para prevenir la reoclusión después de la lisis de los trombos de la arteria coronaria.

Sin embargo, puesto que tal terapia no ha tenido una ventaja inequívoca y puede aumentar el riesgo de complicaciones en el sangrado, el uso de anticoagulantes concomitantemente con terapia trombolítica debe ser individualizada y se aconseja una vigilancia cuidadosa. Cierta evidencia sugiere un estrecho margen seguro para el ajuste ascendente de la dosificación de Heparina y de la necesidad de vigilar los valores del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT), en los pacientes que reciben Heparina en paralelo con la terapia trombolítica para el infarto agudo de miocardio.

Mesilato de dihidroergotamina

Cuando es utilizada conjuntamente con la Heparina, la dihidroergotamina parece reforzar los efectos anti-trombogénicos de la Heparina ayudando a reducir los factores que contribuyen a la formación de trombosis venosa. Como resultado de su efecto vasoconstrictor, la dihidroergotamina acelera el regreso de la vena (venous return), reduce el estasis venoso (venous stasis) y el "pooling venoso" (acumulación de sangre en el lecho venoso) y puede también ayudar indirectamente a prevenir daños al endotelio venoso causado por dilatación excesiva. Por lo tanto, el uso concomitante de la dihidroergotamina y de la Heparina puede ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda. La administración concomitante subcutánea de mesilato de dihidroergotamina con Heparina Sódica no parece afectar la farmacocinética de la Heparina. Se ha reportado que la administración concomitante subcutánea de las drogas disminuye las concentraciones máximas del plasma de la dihidroergotamina y disminuye el índice de absorción de la dihidroergotamina comparada con la administración de la dihidroergotamina solamente; sin embargo, el área bajo concentración – el tiempo de curación de la dihidroergotamina permanece generalmente sin ser afectada.



Otras Drogas.

Aunque algunos informes sugieren que la nitroglicerina intravenosa puede tener un posible efecto antagonista en el efecto anticoagulante de la Heparina cuando estas drogas se administran concomitantemente, tal antagonismo no se ha confirmado en otros estudios. Datos limitados sugieren que la nitroglicerina que induce resistencia de la Heparina, si ocurre, se pueda manifestar solamente en altas dosificaciones de nitroglicerina o a una tasa alta de la infusión (Ej., mayor de 350 ug/minuto) y se pueda relacionar posiblemente con una nitroglicerina - anormalidad inducida en anti-trombina III cofactor de la Heparina). Se requieren estudios adicionales para confirmar la posible resistencia inducida de nitroglicerina IV en Heparina en los pacientes que reciben estas drogas concomitantemente y si es confirmado, para aclarar la importancia clínica potencial de tal interacción. Mientras tanto, se ha sugerido que se vigile de cerca a los pacientes que reciben Heparina y nitroglicerina intravenosa concomitantemente para evitar anticoagulación inadecuada.

Los glucósidos cardíacos, la nicotina, la quinina, las tetraciclinas y los antihistamínicos, se han informado pueden interferir con el efecto anticoagulante de la Heparina. Aunque hay una cierta evidencia experimental que la Heparina puede tener un efecto antagonista en los corticoesteroides, el corticotrofina y la insulina, estos efectos no se han establecido definitivamente.

Vía de administración: Intravenosa – subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Heparina no es eficaz por administración oral y debe administrarse por inyección subcutánea profunda (“intrafat”, es decir, sobre cresta ilíaca o capa gorda abdominal) mediante inyección IV intermitente o infusión intravenosa. La inyección intramuscular no se utiliza generalmente. La dosis de Heparina debe ajustarse de acuerdo a las pruebas de coagulación del paciente, las cuales, durante el primer día de tratamiento deben determinarse con anticipación a cada inyección. El incremento de 2,5 a 3 veces del tiempo de coagulación control señala la dosis óptima.

Si la administración de Heparina Sódica es mediante infusión continua, se deben hacer pruebas de coagulación aproximadamente cada 4 horas en las primeras etapas del tratamiento. Cuando es administrado intermitentemente por inyección subcutánea intravenosa, intramuscular, o profunda (“intrafat”), es deseable determinar la prueba de coagulación antes de cada inyección. Cuando un deprimente de la protrombina se administra con las pruebas de coagulación de Heparina Sódica y la actividad de la protrombina debe ser determinado en el comienzo de la terapia. Para un efecto inmediato anti coagulante, administrar Heparina Sódica en la dosificación terapéutica usual.

Cuando los resultados de la determinación inicial de la protrombina se conocen, administrar la primera dosis del deprimente de la protrombina en la cantidad inicial usual.

Después de eso, realizar una prueba de coagulación y de actividad de la protrombina en los intervalos apropiados. Debe esperarse un período entre 4 a 5 horas después de la última dosis intravenosa y entre 12 a 24 horas de la última dosis subcutánea (“intrafat”) de Heparina Sódica, antes de obtenerse nuevas muestras de sangre, si se va a obtener un periodo válido de la protrombina. Cuando el deprimente de la protrombina muestra el efecto completo y la actividad de la protrombina está en el rango terapéutico deseado la Heparina Sódica puede ser descontinuada y la terapia puede continuar con un deprimente de la protrombina.

Método de administración.	Frecuencia	Dosis recomendada.
---------------------------	------------	--------------------

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Inyección subcutánea profunda ("intrafat")	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea.
Se debe utilizar un lugar diferente para cada inyección, para evitar un hematoma severo.	Cada 8 horas	8,000 – 10,000 unidades de Solución concentrada
	Cada 12 horas	15,000 – 20,000 unidades de Solución concentrada
Inyección intermitente IV	Dosis inicial	10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio
	Cada 4 a 6 horas	5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
Infusión IV	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV
	Continuo	20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día

Pese a que la dosis para cada paciente requiere ser ajustada individualmente mediante pruebas de laboratorio, pueden usarse como guía los siguientes parámetros para lograr un efecto anticoagulante óptimo con Heparina:

- 1) Por inyección subcutánea profunda ("intrafat") o, en caso de necesidad, inyección intramuscular. Después de una inyección inicial IV, inyectar subcutáneo 10.000 a 20.000 unidades de una solución concentrada de Heparina Sódica seguida por 8.000 a 10.000 unidades subcutáneo cada 8 horas o 15000 a 20.000 unidades cada 12 horas.
- 2) Por infusión intravenosa intermitente. 10,000 unidades inicialmente, luego 5000 a 10.000 unidades cada cuatro a seis horas. Estas cantidades se pueden dar así sea no diluido o diluido con 50 a 100 ml de inyección isotónica de cloruro de sodio.
- 3) Por infusión intravenosa continua. Agregar 20.000 a 40.000 unidades de Heparina Sódica a 1.000 ml de la solución para infusión. Para la mayoría de los pacientes, la relación de flujo se debe ajustar para suministrar aproximadamente 20.000 a 40.000 unidades en 24 horas.

Uso pediátrico.

Seguir las recomendaciones de los textos pediátricos de referencia apropiados. En general, puede emplearse como guía el siguiente esquema:

Dosis inicial: 50 U/kg (IV, en goteo).

Dosis de mantenimiento: 100 U/kg (IV, en goteo) cada 4 horas o 20.000 unidades/m²/24 horas continuas.

Cirugía del corazón y de los vasos sanguíneos.

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los pacientes que experimentan una perfusión total en el cuerpo para cirugía a corazón abierto, deben recibir una dosis inicial de no menos de 150 unidades de Heparina Sódica por kilogramo de peso corporal. Con frecuencia, una dosis de 300 unidades de Heparina Sódica por kilogramo de peso corporal se utiliza para los procedimientos cuya duración estimada es de menos de 60 minutos; o 400 unidades /kilogramo para éstos que se estiman duran más de 60 minutos.

Profilaxis de dosis baja de tromboembolismo postoperatorio.

Un número de ensayos clínicos bien controlados han demostrado que la profilaxis de la Heparina de dosis baja, aplicada justo antes y después de la cirugía, reducirá la incidencia de trombosis venosa profunda postoperatoria en las piernas, según lo medido por la técnica de fibrinógeno 1-125 y flebografía (venography), y de embolismo pulmonar clínico.

La dosificación más extensamente utilizada ha sido 5000 unidades 2 horas antes de cirugía y 5000 unidades cada 8 a 12 horas después por 7 días o hasta que el paciente esté totalmente ambulatorio, cualquiera sea lo más prolongado. La Heparina se aplica por inyección subcutánea profunda, en el brazo o el abdomen con una aguja fina (25 a 26 gauge) para reducir al mínimo el trauma del tejido. Se recomienda una solución concentrada de Heparina Sódica.

Tal profilaxis debe ser reservada para los pacientes mayores de 40 que se sometan a cirugía mayor. Los pacientes con desórdenes en el sangrado, los que tienen neurocirugía, anestesia espinal, cirugía ocular, u operaciones potencialmente sanguíneas deben ser excluidos, así como los pacientes que reciben anticoagulantes orales o drogas activas de la plaqueta. El valor de tal profilaxis en cirugía de la cadera no se ha establecido.

Debe ser considerada la posibilidad de sangrado creciente durante la cirugía o el postoperatorio.

Si ocurre tal sangrado, discontinuar la Heparina y es recomendable neutralizar con sulfato de protamina. Si se desarrolla evidencia clínica de Tromboembolismo a pesar de profilaxis de dosis baja, deben ser administradas dosis terapéuticas completas de anticoagulantes a menos que estén contraindicados.

Todos los pacientes deben ser escaneados antes de la heparinización para descartar la presencia de desórdenes en la sangre, y se debe realizar monitoreo con una prueba apropiada de coagulación justo antes de la cirugía. Los valores de la prueba de Coagulación deben ser normales o solamente levemente elevados. Generalmente no hay necesidad de vigilar diariamente el efecto de la Heparina de dosis baja en pacientes con parámetros normales de coagulación.

Uso en diálisis extracorporal

Seguir las direcciones de funcionamiento del equipo del fabricante cuidadosamente.

Transfusiones de sangre.

Adicionar de 400 a 600 USP unidades por 100 ml de sangre entera. Generalmente, 7.500 USP unidades de Heparina Sódica se agregan a 100 ml de Inyección Estéril de Cloruro de Sodio (o 75000 USP unidades por 1.000 ml de Inyección Estéril de Cloruro de Sodio) y se mezclan y de esta solución estéril, 6 a 8 ml se agregan por 100 ml de sangre entera.



Muestras del laboratorio.

Para prevenir la coagulación de muestras de sangre entera se emplea generalmente la adición de 70 a 150 unidades de Heparina Sódica por 10 a 20 ml de muestra. Las cuentas del leucocito se deben realizar en sangre heparinizada en el plazo de dos horas después de la adición de la Heparina. La sangre heparinizada no se debe utilizar para isoaglutinas (isoagglutinin), complemento, pruebas de fragilidad del eritrocito, o conteo plaquetario.

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 con el fin de continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitarios para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR), una vez revisada la versión 1 del PGR HEPARINA SODICA, se solicita allegar el inserto e información para prescribir (IPP) donde se vean reflejadas las medidas de minimización mencionadas en el PGR, las cuales el interesado refiere que se encuentran en “Precauciones”, sección “Reacciones adversas” del documento SPC, que no se encuentra en la información allegada al Instituto. Igualmente, se recuerda que los documentos usados son la IPP e Inserto, y no el SPC o SmPC, por lo cual en el PGR debe referir dichos documentos. Adicionalmente debe allegar la última versión disponible del PSUR/PBRER.

En cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1. PNEUMOVAX 23 (AUDIENCIA)

Radicado : 20191256829
Fecha : 20/12/2019
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recibió en la sesión de Abril de 2020 al interesado Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. con el fin de escuchar los argumentos en razón del producto Pneumovax 23 (Acta No. 04 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.6.3).

3.7.2. CONSULTA ASOCIADA A COVID 19

Radicado : 20201056031
Fecha : 10/03/2020
Interesado : Persona natural (Joel Mendoza)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora concepto frente a la similitud de síntomas de coronavirus y la rinitis alérgica, la cual tiene vacuna y de

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



acuerdo al interesado, tener la posibilidad de investigarla como alternativa para adaptar una vacuna a COVID 19.

CONCEPTO: La Sala acusa recibo de la información y remite al interesado a la normatividad respecto a la realización de estudios clínicos para comprobar la hipótesis propuesta (Resoluciones 2378 de 2008 y 3823 de 1997), así como a la página web del Invima donde podrá encontrar los lineamientos para la presentación y evaluación de estudios para COVID-19, los cuales se encuentran disponibles en el siguiente link:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/lineamientos-para-la-presentacion-y-evaluacion-de-estudios-para-covid-19?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias-2020>

3.7.3. SOLICITUD COADYUVA COYUNTURA SARS-COV-2

Radicado : 20201062600
Fecha : 18/03/2020
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Invima

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora concepto frente a la solicitud de aprobación de ingreso al país de manera expedita de Hidroxicloroquina para uso clínico en pacientes diagnosticados con el SARS-COV-2.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos remite al interesado al comunicado que sobre los principios activos hidroxycloroquina y cloroquina se encuentra disponible en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y del Ministerio de Salud y Protección Social en los siguientes links:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/el-invima-informa-que-aun-no-se-ha-comprobado-la-efectividad-de-la-cloroquina-y-la-hidroxycloroquina-en-el-tratamiento-del-covid-19?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Finicio>

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Hidroxicloroquina-y-cloroquina-se-podran-usar-para-tratamiento-de-covid-%E2%80%93-19.aspx>

De la misma manera, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos considera que ante el inminente incremento de la demanda de hidroxycloroquina y cloroquina y con el fin de mantener el abastecimiento del producto en el mercado, la Sala en caso de necesidad recomendará la inclusión de estos productos dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles.

Adicionalmente, con relación a las pruebas para detección del virus, se informa al interesado que debe gestionar su solicitud con el Instituto Nacional de Salud y la Secretaría Distrital de Salud, quienes son los responsables de diseñar la red nacional de laboratorios.

Siendo las 16:00 del día 16 de Abril de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 VILLANUEVA
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

JUDY HASLEIDY MARTÍNEZ MARTÍNEZ
Miembro SEMNNIMB

DIEGO ALEJANDRO GUTIÉRREZ TRIANA
Miembro SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO**
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB Primera Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018