

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA EXTRAORDINARIA No. 01**

**25 DE ENERO DE 2018**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Jose Gilberto Orozco Díaz  
Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos  
Gicel Karina López González

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Acta No. 05 de 2017 SEM Primera Parte  
Acta No. 06 de 2017 SEM

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1. INCLUSIONES Y EXCLUSIONES EN EL LISTADO DE MEDICAMENTOS  
VITALES NO DISPONIBLES**

### 3.1.1. INMUNOGLOBULINA ANTI D

Fecha : 23/01/2018  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de la Inmunoglobulina anti D en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente al estado de desabastecimiento del medicamento en el país, documentado en el sitio web <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta la información disponible:

1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles establecido por:

El Decreto 481/2004 que en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible como un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes

En el artículo 3 el decreto estipula la competencia para la determinación de medicamento vital no disponible: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

En su Artículo 4º se contemplan los criterios para determinar un medicamento como vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para

atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado

2. Para la inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas debe haberse evaluado la calidad, eficacia y seguridad por la sala especializada de la comisión revisora en el caso de los medicamentos biológicos.

3. El Proceso de la evaluación farmacológica que incluye la evaluación que realiza la SEMPB sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos, plan de gestión de riesgos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones
- Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
- Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización
- Restricciones especiales

4. Información sobre el medicamento Inmunoglobulina anti D:

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica del medicamento incluyen:

- Profilaxis de la inmunización D (RH0) en mujeres RH negativas.
- Tratamiento de las personas RH (D) negativas después de transfusiones incompatibles de RH (D) positivo de sangre u otros productos que contienen los glóbulos rojos, por ejemplo concentrado de plaquetas.
- Prevención de inmunización Rh (D) en mujeres Rh (D) (-) negativas en los siguientes casos: embarazo/nacimiento de un bebe Rh (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia coriónica
- **En la profilaxis de la inmunización del factor RH0 (D), Madres RH negativas inmediatamente después del parto, en el post aborto**

las interrupciones entre las 6 U 8 semanas de embarazo. embarazadas RH negativas que corren el riesgo de recibir sangre fetal por diferentes patologías o maniobras obstétricas (amenazas de aborto, sangramiento durante el embarazo, placenta previa, amniocentesis, entre otros). personas de sexo femenino RH que reciban equivocadamente transfusiones RH+.

5. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 18.2.0.0.N10
6. Se ha verificado no existen otras alterativas para el manejo del riesgo de isoimmunización

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la inclusión en forma temporal del medicamento Inmunoglobulina anti D en las formas farmacéuticas y concentraciones que se relacionan a continuación en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles para ser usada en las indicaciones aprobadas por la sala especializada de la comisión revisora de acuerdo con lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente

**Inmunoglobulina Humana Anti D solución inyectable mayor o menor a 1500 I.U. (Mayor o igual a 300mcg)**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh polvo liofilizado para reconstituir a solución inyección 50 UI / 0,5 mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh polvo liofilizado para reconstituir a solución inyección 100 UI / MI**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1250 UI / Vial**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1500 UI / Vial**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 250 UI / mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 820 UI / 0,5 mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 1250 UI / 2 mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 1250 UI / mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 1500 UI / Vial 1,2 mL**

**Inmunoglobulina humana anti-D -Rh solución inyectable 1500 UI / 2 mL**

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia –

## Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

### 3.1.2. TUBERCULINA PPD para uso humano. (Proteína purificada derivada de la tuberculina) solución inyectable 5UT/0.1 mL

Fecha: 19/01/2018  
Radicado: 20181009356  
Interesado: Advance Scientific de Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal de la TUBERCULINA PPD para uso humano. (Proteína purificada derivada de la tuberculina) solución inyectable 5UT/0.1 mL frente a que es el único titular que ha manejado este producto desde año 2012; el medicamento hace parte de las herramientas diagnósticas en Salud Pública para la detección y manejo de la Tuberculosis; se encuentra en trámite el registro sanitario y no hay disponibilidad del medicamento.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud allegada y la siguiente información:

#### 1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles establecido por:

**El Decreto 481/2004 que en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible como un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes**

**En el artículo 3 el decreto estipula la competencia para la determinación de medicamento vital no disponible: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.**

En su Artículo 4º se contemplan los criterios para determinar un medicamento como vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado

2. Para la inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas debe haberse evaluado la calidad, eficacia y seguridad por la sala especializada de la comisión revisora en el caso de los medicamentos biológicos.
3. El Proceso de la evaluación farmacológica que incluye la evaluación que realiza la SEMPB sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos, plan de gestión de riesgos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto:
  - Eficacia
  - Seguridad
  - Dosificación
  - Indicaciones
  - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
  - Relación beneficio-riesgo
  - Toxicidad
  - Farmacocinética
  - Condiciones de comercialización
  - Restricciones especiales

4. En el caso del medicamento TUBERCULINA PPD solución inyectable:

La Evaluación farmacológica fue aprobada en el numeral 3.1.3.3 del Acta No. 08 de 2017 de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos para:

- El Diagnóstico y diagnóstico diferencial de la tuberculosis;
- Detección temprana de tuberculosis en niños;
- Pruebas de infección con *M. tuberculosis* o mico - bacteria atípica;
- Examen de alergias adquiridas tras la vacuna de BCG;

- **Identificación de sujetos para revacunación de BCG.**
- 5. **La prueba diagnóstica de tuberculosis (TUBERCULINA) se encuentra en normas farmacológicas 1.2.0.0.N10 en pruebas diagnósticas**
- 6. **Se ha verificado no existen otras alternativas para el tipo de prueba para el diagnóstico de tuberculosis**

**Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la inclusión en forma temporal de la TUBERCULINA PPD para uso humano. (Proteína purificada derivada de la tuberculina) solución inyectable 5UT/0.1 mL) solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles para ser usada en las indicaciones aprobadas de acuerdo con lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente**

**Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos**

### **3.1.3 ALBÚMINA SÉRICA HUMANA NANOCOLOIDE VIAL 0.5 MG**

Radicado: 2017167728  
Fecha: 24/11/2017  
Interesado: SELIG de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del uso del producto Albúmina sérica humana nanocoloide vial 0.5 mg para más de un paciente en calidad de vital no disponible por no disponer actualmente de Registro sanitario vigente. Precisan que la indicación aprobada para esta concentración es diferente a la del nanocoloide de 1 mg que figura actualmente en el listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima identificando:**

- Cuenta con evaluación farmacológica aprobada para la concentración de 1 mg (Acta 22 de 2016 primera parte numeral 3.1.3.16.) y para la concentración solicitada de 0.5 mg en el Acta 2 segunda parte de 2017 Numeral 3.1.6.1 para las indicaciones de Escaneo linfático para demostrar la integridad del sistema linfático y la diferenciación de la obstrucción linfática de las venas. Detección del ganglio centinela en: melanoma maligno y cáncer de mama.
- Para la indicación diagnóstica solicitada no hay otras opciones terapéuticas específicas, luego se trata de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes
- El principio activo : Albúmina sérica humana nanocoloide vial 0.5 mg se encuentra incluido en las Normas farmacológicas, 1.2.0.0.N20 grupo de medicamentos agentes para diagnóstico
- Se encuentra en trámite de obtener el Registro sanitario y han manifestado la no disponibilidad del medicamento, solicitando aprobación para uso en más de un paciente

Analizados los hallazgos la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el medicamento solicitado cumple con los criterios para ser considerado como medicamento vital no disponible según lo establecido en el Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal el medicamento Albúmina sérica humana nanocoloide vial 0.5 mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles, bajo el uso en la indicación aprobada: Escaneo linfático para demostrar la integridad del sistema linfático y la diferenciación de la obstrucción linfática de las venas. Detección del ganglio centinela en: melanoma maligno y cáncer de mama.

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

Se reitera la necesidad de dar cumplimiento a la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente



### 3.1.4 MEBROFENINA 45 mg

Radicado: 2017140096  
Fecha: 28/09/2017  
Interesado: SELIG de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación del uso del producto Mefenina 45mg para más de un paciente en calidad de vital no disponible por no disponer actualmente de Registro sanitario vigente.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima identificando:

- Cuenta con evaluación farmacológica aprobada (Acta 35 de 2012 Numeral 3.1.6.1) para las indicaciones de está indicado como un agente de imagen hepatobiliar.
- Para la indicación diagnóstica solicitada no hay otras opciones terapéuticas específicas, luego se trata de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes
- El principio activo : Albúmina sérica humana nanocoloide vial 0.5 mg se encuentra incluido en las Normas farmacológicas, 1.2.0.0.N20 grupo de medicamentos agentes para diagnóstico
- Se encuentra en trámite de obtener el Registro sanitario y han manifestado la no disponibilidad del medicamento, solicitando aprobación para uso en más de un paciente

Analizados los hallazgos la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el medicamento solicitado cumple con los criterios para ser considerado como medicamento vital no disponible según lo establecido en el Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal el medicamento Mefenina 45mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles, bajo la condición: como un agente de imagen hepatobiliar.

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia –

**Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos**

Se reitera la necesidad de dar cumplimiento a la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente “(...) deben cumplir con la finalidad para la cual fue autorizada y dichos productos se encuentran sometidos a la vigilancia y control de las autoridades sanitarias (...) y a lo estipulado en el Artículo 8 del Decreto 843/2016 sobre reporte de información por no comercialización:

1. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente, deja de comercializar el producto en forma temporal (desde 6 meses hasta 24 meses calendario) deberá informar de manera inmediata al Instituto, respecto de la no comercialización.

2. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente desea retirar el producto en forma definitiva del mercado, debe reportar de inmediato al Invima y solicitar la declaración de pérdida de ejecutoria.

3. El Interesado debe enviar el reporte de no comercialización en formato Excel al correo electrónico [nocomercializacion@invima.gov.co](mailto:nocomercializacion@invima.gov.co), desde el correo electrónico de notificación registrado ante el Invima. El formato estará disponible en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la siguiente ruta: Inspección Vigilancia y Control/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

4. En el caso de los medicamentos bajo la modalidad de fabricar y vender únicamente con fines de exportación, deben demostrar dicha condición mediante el reporte en formato Excel al correo [nocomercializacion@invima.gov.co](mailto:nocomercializacion@invima.gov.co) adjuntando la documentación soporte (documento que demuestre que el producto se está fabricando para exportar o declaración juramentada que así lo indique)

### 3.1.5 ASPARAGINASA PEGILADA solución inyectable 3750 UI

Radicado: 20181003405  
Fecha: 10/01/2018  
Interesado: Baxalta Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento ASPARAGINASA PEGILADA solución inyectable 3750 UI del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND).

Fundamenta su solicitud en que la empresa cuenta con Registro Sanitario vigente,

INVIMA 2017M-0017820 y dispone de suficiente medicamento para abastecer el territorio colombiano.

**CONCEPTO:** Para el análisis de la solicitud la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revidado la documentación allegada por el interesado, y se ha tenido en cuenta la información disponible en el Invima que se lista a continuación:

**1. Actas de las salas especializadas de la comisión revisora:**

Acta 11/2016 numeral 3.1.1.2 donde se publicó la evaluación farmacológica de la Asparaginasa Pegilada indicada como componente de un régimen de poliquimioterapia en: - Tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda con hipersensibilidad conocida a la forma nativa de L-asparaginasa (Tratamiento de segunda línea)

Acta 21/2016 numeral 3.11.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluyó en forma temporal el medicamento Asparaginasa pegilada en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles, para uso en los pacientes que hayan presentado reacción alérgica al uso de la L Asparaginasa.

**2. Aclaración de Interesado de disponibilidad de etiquetado de acuerdo con la norma para el medicamento Asparaginasa pegilada solución inyectable 3750 UI con autorización para su comercialización mediante Registro Sanitario INVIMA 2017M-0017820 y manifestación expresa de disponibilidad del producto.**

Teniendo en cuenta que de acuerdo a lo estipulado con el Parágrafo 1º del artículo 4 del Decreto 481/2004, se han solucionado las causas del ingreso del medicamento Asparaginasa Pegilada solución inyectable 3750 UI al LMVND, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) retira del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento mencionado.

Se reitera la necesidad de dar cumplimiento a la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente "(...) deben cumplir con la finalidad para la cual fue autorizada y dichos productos se encuentran sometidos a la vigilancia y control de las autoridades sanitarias (...) y a lo estipulado en el Artículo 8 del Decreto 843/2016 sobre reporte de información por no comercialización:

**1. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente, deja de comercializar el producto en forma temporal (desde 6 meses hasta**

24 meses calendario) deberá informar de manera inmediata al Instituto, respecto de la no comercialización.

2. Si el titular y/o importador del registro sanitario que se encuentre vigente desea retirar el producto en forma definitiva del mercado, debe reportar de inmediato al Invima y solicitar la declaración de pérdida de ejecutoria.

3. El Interesado debe enviar el reporte de no comercialización en formato Excel al correo electrónico [nocomercializacion@invima.gov.co](mailto:nocomercializacion@invima.gov.co), desde el correo electrónico de notificación registrado ante el Invima. El formato estará disponible en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la siguiente ruta: Inspección Vigilancia y Control/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

4. En el caso de los medicamentos bajo la modalidad de fabricar y vender únicamente con fines de exportación, deben demostrar dicha condición mediante el reporte en formato Excel al correo [nocomercializacion@invima.gov.co](mailto:nocomercializacion@invima.gov.co) adjuntando la documentación soporte (documento que demuestre que el producto se está fabricando para exportar o declaración juramentada que así lo indique)

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEM

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEM

---

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEM

---

**GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ**  
Secretaria SEM

---

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEM