

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 15 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

22 DE JUNIO DE 2017

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. SOFOSBUVIR 400 mg/LEDIPASVIR 90 mg

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
 Dr. Jesualdo Fuentes González  
 Dr. Manuel José Martínez Orozco  
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
 Dr. José Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos  
 Gicel Karina Lopez Gonzalez

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. SOFOSBUVIR 400 mg/LEDIPASVIR 90 mg

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del Sofosbuvir/Ledipasvir en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a que esta combinación hace parte de las alternativas terapéuticas para el manejo de los pacientes que cursan con Hepatitis crónica causada por el virus de la Hepatitis C y no cuenta aún con Registro sanitario.

El Ministerio de Salud y protección Social precisa que:

#### Virus de la Hepatitis C en Salud Pública:

El virus de la hepatitis C (VHC) se transmite por la sangre, generalmente al usar drogas inyectables y compartir el material de inyección, en entornos sanitarios, debido a la reutilización o la esterilización inadecuada de equipo médico, especialmente jeringas y agujas y a través de transfusiones de sangre y productos sanguíneos sin analizar. Eventualmente, se puede transmitir de una madre infectada a su hijo y por vía sexual, siendo estas formas de transmisión menos frecuentes. El Virus de la Hepatitis C es un problema mundial que afecta aproximadamente entre 130 – 150 millones de personas cada año y causa discapacidad y cerca de 700.000 muertes anuales por enfermedades hepáticas relacionadas, por lo que deben figurar como tema central en la agenda de salud pública. (Informe Mundial de Hepatitis Virales, Organización Mundial de la Salud 2017).

#### Esfuerzos para la erradicación del Virus de la Hepatitis C:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en el año 2016 la Estrategia Mundial contra las Hepatitis Virales 2016-2021 cuyo propósito es eliminar las hepatitis virales a 2030, para lo cual y de acuerdo con lo planteado en las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos a cualquier edad, siendo necesario para tal fin desarrollar iniciativas que contribuyan a erradicar por completo entre otros, el VHC. La Estrategia aborda los cinco virus de la hepatitis (hepatitis A, B, C, D y E), con atención especial a las hepatitis B y C debido a la carga relativa para la salud pública que estas representan.

En 2017, Colombia en cumplimiento de estos lineamientos diseño e implementó la Estrategia para el Fortalecimiento del Acceso al Tratamiento de la Hepatitis C.

### El Virus de la Hepatitis C en Colombia:

En Colombia, para el virus de hepatitis C, las estimaciones o estudios de prevalencia en población general son limitados, por lo que se acude a las referencias internacionales y ejercicios realizados por el Center for Disease Analysis –CDA (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>). Para el año 2015, el CDA estimó para el país una prevalencia de infecciones activas entre 0,85% y 0,79% en población general, lo que correspondería a un total de entre 382.000 a 409.139 personas. No obstante, fuentes disponibles en la Bodega de Datos del Sistema de Información para la Protección Social (SISPRO) permitieron identificar 7.161 personas que recibieron atenciones en salud por éste diagnóstico entre los años 2009 y 2015 (según información del Registro Individual de Prestaciones en Salud – RIPS); mientras alrededor de 200 nuevos casos fueron notificados anualmente, según el Sistema de Salud Pública - SIVIGILA.

Se evidencia sub-registro en las diferentes fuentes de información de aproximadamente el 60%, entre el SIVIGILA y los pacientes que reciben atención (RIPS), mientras que comparados los datos de SIVIGILA con recobros al FOSYGA este sub-registro corresponde al 48%. Adicionalmente, comparado con la prevalencia estimada para Colombia por el CDA, anualmente los sistemas de información disponibles solo están captando el 0,01% del total de casos que actualmente podrían tener hepatitis C en el país. Con base en estos datos y proyectando un fortalecimiento de los procesos de tamización, se estima que para el bienio 2017 – 2018 se requerirían 1.225 tratamientos para el primer año y 1.500 para el 2.018.

### Marco legal:

En desarrollo del principio de eficiencia, consagrado en el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, "el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población".

En concordancia con lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales, con sus diferentes componentes y enmarcado en las resoluciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-20211 tienen como objetivo principal reducir la morbilidad y mortalidad por hepatitis virales, cirrosis y carcinoma hepatocelular derivados de la infección crónica por hepatitis, mediante la implementación de estrategias de

promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico oportuno y atención integral de las personas infectadas.

Gracias a los tratamientos de vanguardia como el realizado con medicamentos antivirales de acción directa, el VHC es considerada una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una respuesta virológica sostenible a través de la eliminación del virus en un 95% de los casos, sin embargo, su alto costo compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta patología, por lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social, la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron el Acuerdo 093 de 2010, mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos, y para el caso del tratamiento contra el VHC, lograr la disminución de los precios de los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C crónica y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA.

En este contexto legal, la gestión de los programas para el control de eventos de interés en salud pública, están orientados desde el Ministerio de Salud y Protección Social y se aportan insumos y medicamentos necesarios a las ETS, enmarcándose en lo previsto en el artículo 288 de la Constitución Política señala que “(...) las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la Ley (...)”.

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

**1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles.**

**1.1 El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible: Es 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**

**1.2 En el artículo 3 establece 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.

- 1.3 El Artículo 4º establece los Criterios para determinar que un medicamento es 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. El requisito para la inclusión de un medicamento en Normas farmacológicas: aprobación de la evaluación farmacológica
  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

Em el análisis de la información sobre el medicamento Sofosbuvir 400 mg/Ledipasvir 90 mg se evidencia:

1. La Evaluación farmacológica del medicamento Sofosbuvir/Ledipasvir fue aprobada como figura en el acta 12 de 2016 de la siguiente manera:
 

(...) indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos:

  - Pacientes con HCC de genotipo 1
  - Pacientes sin cirrosis
  - Pacientes con cirrosis compensada
  - Pacientes post trasplante sin cirrosis o con cirrosis compensada

- Pacientes con cirrosis descompensada, independientemente del estado de trasplante
  - Pacientes con cirrosis compensada y/o fracaso del tratamiento anterior
  - Incluye a los pacientes coinfectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
2. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N30
  3. Se ha verificado que para el manejo de los pacientes que cursan con Hepatitis crónica causada por el virus C, no se dispone de la combinación de Inhibidores NS5A y de NS5B RNA polimerasa y que las alternativas terapéuticas aprobadas no incluyen entre sus indicaciones el uso en pacientes postrasplantados que cursan con hepatitis crónica viral C genotipo 1 y los pacientes que cursan con cirrosis descompensada, independientemente del estado de trasplante genotipo 1

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba en forma temporal la inclusión del medicamento sofosbuvir 400 mg/ledipasvir 90 mg en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles para el manejo de los pacientes postrasplantados que cursan con hepatitis crónica viral C genotipo 1 y los pacientes que cursan Pacientes con cirrosis descompensada, independientemente del estado de trasplante, frente a que existen alternativas disponibles en el país para las demás indicaciones con que fue aprobado este medicamento. El reporte e información de Farmacovigilancia en la plataforma virtual que encuentran en la siguiente ruta: [www. Invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) > ítems de interés > Farmacovigilancia > Reporte de eventos adversos a medicamentos

Siendo las 9:00 del día 22 de junio de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria - virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora



**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

**MARIO FRANCISCO GUERRERO  
PABÓN**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL  
GUTIERREZ**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

**JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

**GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ**

**Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora**

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

**Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora**