

Bogotá D.C., noviembre de 2023.

Representante

VICTOR MANUEL SALCEDO GUERRERO

Cámara de Representante departamento del Valle
comision.septima@camara.gov.co
Carrera 7 No. 8-68
Bogotá D.C.

Invima - Saliente
20232053898

20232053898

Fecha: 10/11/2023 Folio(s): 13 Código: 1.326.661
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN
Para: Víctor Manuel Salcedo Guerrero - Representante a la Cámara
Solicitud: - Respuesta a Cuestionario Proposición N° 20 - Debate

Referencia: Respuesta a cuestionario proposición N° 20 – debate de control político.

Honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero.

Damos respuesta a su petición identificada en la referencia, respecto de la cual es necesario realizar las siguientes consideraciones previas:

El Decreto 2078 de 2012, artículo 2, “*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias*”,

[...] “ Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. “[...]. (Subrayado fuera de texto).*

La misión del INVIMA está enfocada en proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Ahora bien, del control y vigilancia sobre la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1.993 (artículo 4°, numeral 1° del Decreto 2078 de 2012), deviene la protección y salvaguarda, en su campo y dentro de su competencia, del bien jurídico de la salud pública, derecho colectivo cuya protección prefiere a la de cualquier particular o titular de registros sanitarios, en consonancia con lo prescrito en el artículo 1° de la Constitución Política de 1991.

Conforme con lo anterior, es importante señalar que el registro sanitario es un mecanismo estatal de control de calidad encaminado en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Corte Constitucional, como sigue:

*[...] “De este modo, si bien la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, **encaminada en primera medida a la protección del consumidor**, es también una **certificación sobre la calidad de los productos**, en beneficio de su comerciabilidad. “[...]. (Se enfatiza).*

Con relación al tema que menciona en el presente escrito, es esencial resaltar que, el desabastecimiento o escasez de medicamentos es un fenómeno que se viene presentando de tiempo atrás a nivel global acentuándose durante la pandemia de Covid-19 debido a factores como son la coyuntura en materia de comercio internacional, la dependencia hacia este y la especialización de algunos países en la producción de ingredientes activos y en general de materias primas para la producción de medicamentos y Colombia no es ajena a dicha problemática.

A manera de ejemplo relaciono los siguientes enlaces de intereses donde podrán consultar para dar cuenta de la certeza de nuestro dicho:

<https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>

En el caso de la FDA, también se puede evidenciar la existencia de medicamentos desabastecidos lo cual nos permite evidenciar que se trata de un fenómeno económico global:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>

Bajo esta perspectiva, no se puede dejar atrás las responsabilidades que tienen los titulares de los registros sanitarios de mantener la disponibilidad de los medicamentos e informar inmediatamente su no comercialización al Invima, según lo estipulado en el Decreto 334, modificado por el Decreto 1474 de 2023, que establece:

*[...] “Artículo 18. **Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal, en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.***

Lo anterior, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

18.1 Detalles de quien realiza la notificación:

- a. Fecha de la notificación.*
- b. Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es),*
- c. correo electrónico y teléfono de contacto.*

18.2 Detalles sobre la no comercialización:

- a. Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).*
- b. Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.*
- c. Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).*
- d. Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.*
- e. Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.*

Parágrafo. El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.” [...].

La presentación oportuna de la información referida anteriormente por parte de los responsables facilita a este instituto la planificación y toma de las medidas necesarias para mitigar el riesgo de desabastecimiento.

De conformidad con lo establecido en el numeral 6.2.1.3 del anexo técnico de la Resolución, 1411 de 2022, se vienen adelantando un trabajo conjunto entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, con el propósito de evitar que los pacientes no puedan dar continuidad a los tratamientos médicos ante una **situación de desabastecimiento o posible riesgo de desabastecimiento**; mediante el monitoreo, alertas tempranas y gestión del abastecimiento a las moléculas reportadas por los diferentes actores del mercado.

Adicionalmente, con fundamento en la **Circular Externa 1000-012-2023**, este Instituto identifica las solicitudes de priorización en la evaluación de trámite de desabastecimiento de medicamentos, y realiza su respectivo estudio con el fin de mitigar el riesgo por desabastecimiento, como gestión preventiva del riesgo.

Una vez aclarado el alcance de nuestras actividades y las competencias del Instituto procedemos a absolver los puntos 3 y 4 del cuestionario de la proposición N° 20:

3. Sírvase informar frente al informe publicado por la entidad el 06 de octubre sobre el desabastecimiento, cuáles han sido las medidas para enfrentar dicho desabastecimiento.

Respuesta: Antes de abordar de fondo el cuestionamiento debemos mencionar que los listados de disponibilidad de los medicamentos son el resultado al seguimiento que realiza este instituto, de conformidad con el procedimiento de gestión para iniciar un seguimiento de un posible riesgo de desabastecimiento de cualquier principio activo, el cual se detalla a continuación:

Gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento:

Son las acciones que buscan mitigar cualquier situación que pueda llevar a una condición de desabastecimientos, la cual se identifican mediante alertas originadas al interior del Invima, derivadas de procesos como:

- Solicitud de cancelación de registro sanitario
- Pérdida de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Identificación de máximo dos titulares de registro sanitario para un medicamento, entre otros.

Gestión reactiva del riesgo de desabastecimiento:

Son las acciones que buscan mitigar cualquier situación que pueda haber llevado a una condición de desabastecimiento, las cuales se identifican por las alertas y comunicaciones remitidas por fuentes externas al Invima, entre las que se encuentran las siguientes:

- Pacientes o cuidadores, titulares de registros sanitarios.
- Instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS.
- Empresas administradoras de planes de beneficios – EAPB
- Profesionales de la salud.
- Sociedades científicas

Teniendo en cuenta lo anterior y con el seguimiento realizado a un principio activo con alerta de posible riesgo de desabastecimiento, la clasificación que se puede otorgar es la siguiente:

A. No desabastecido: Cuando las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes son suficientes para satisfacer la demanda del medicamento a nivel nacional.

B. Monitorización: Seguimiento permanente, debido a que las cantidades disponibles reportadas por los titulares y fabricantes del Registro Sanitario de un medicamento son limitadas para los siguientes tres meses de comercialización, o existe falta de reporte de la información solicitada a los titulares del registro sanitario, lo que impide definir o reclasificar el estado del medicamento como “no desabastecido”, “riesgo de desabastecimiento” o “desabastecido”.

C. Riesgo de desabastecimiento: Cuando respecto de un ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) existe alguna contingencia que pueda llevar a que la oferta de un producto farmacéutico sea insuficiente para satisfacer las necesidades del país.

D. Desabastecimiento: Situación donde existe una insuficiente oferta para satisfacer la demanda de un medicamento previamente aprobado por el Invima que estaba en comercialización en el país.

Es importante mencionar que, este procedimiento para la clasificación de los medicamentos va desde la revisión de la alerta, hasta el análisis de la información para su clasificación y se desarrollará en un tiempo máximo de tres (3) meses; este seguimiento se realizará con una periodicidad semestral, pero si en el seguimiento se clasificó en estado de **monitorización o riesgo de desabastecimiento**, esta seguirá de forma continua de verificación de la disponibilidad cada tres meses, que es el tiempo de disponibilidad para la comercialización de un principio activo que reporta el titular del registro sanitario.

Ahora bien, el análisis de la alerta de desabastecimiento se realiza de forma general para un grupo de medicamentos que contienen un mismo principio activo o Denominación Común Internacional -DCI-, en algunos casos misma forma farmacéutica y misma concentración, **nunca se realizan por marcas comerciales**, es por esto que, de acuerdo con el análisis que se realiza posterior al mismo, el principio activo cuenta con unidades para la comercialización que, alcanzan a mitigar las necesidades del país y es de esta verificación real y minuciosa que realiza nuestra entidad que, se descarta el supuesto desabastecimiento reportado.

Una vez confirmada la situación de desabastecimiento del medicamento particular en el país, se analizan y establecen las siguientes medidas

- Priorización del estudio de todas las solicitudes en curso del producto asociados al registro sanitario.
- Ingreso a monitorización diaria con reunión de seguimiento tres veces a la semana.
- Autorización de importación por única vez.
- La inclusión en forma temporal si es el caso en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND) conforme a lo dispuesto en el Decreto 481 de 2004, esto con el fin de mantener el abastecimiento.

Es importante precisar que, todas aquellas solicitudes de que cumplan con todos los requisitos exigidos y que se encuentren en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, son priorizadas por INVIMA a fin de que su estudio se realice en el menor tiempo posible.

El listado de aquellos medicamentos que resulta de todo el ejercicio mencionado anteriormente se puede consultar en nuestra página Web: N siguiendo la ruta:

- www.invima.gov.co
- Productos vigilados
- Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora
- Desabastecimientos

- Establecimientos y Listados-Desabastecimiento.

Cabe mencionar que, se puede consultar estos listados también en la oficina virtual del Invima: Oficina Virtual Invima - Guía para adelantar trámites ante el Invima - Manual Tarifario 2023 - Consulta de publicaciones:

Es importante mencionar que, del último listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos publicado por nuestra entidad con corte al 3 de octubre de 2023, se han identificado que de los 34 medicamentos como desabastecidos en el Invima a la fecha sólo cursan como pendientes a corte del 1 de noviembre de 2023; **17 solicitudes trámites que tienen alguna relación con estos medicamentos, trámites que se encuentran en proceso de evaluación y que se finalizarán en los próximos días.**

Así mismo es importante mencionar que la revisión de estos listados y el estado de los registros sanitarios son dinámicos, ya que con cada monitoreo y la gestión diaria de trámites este número puede variar mensualmente, para lo cual la entidad ha venido ajustando los listados respecto a las definiciones de los estados e información de interés para los usuarios, es por ello que los listados publicados en el 2023, además del reporte de los principios activos, concentraciones y formas farmacéuticas de los medicamentos en seguimiento, relacionan además la fecha de la alerta, fecha de revisión (corresponde al inicio de los seguimientos), la causas identificadas de acuerdo a cada caso y en la columna de "RESUMEN" se describe el reporte de disponibilidad dado por los titulares que respondieron al requerimiento del Invima, las acciones tomadas por el Instituto en el marco de sus competencias conferidas por la normatividad sanitaria aplicable vigente; por ejemplo la inclusión o no en los listados de medicamentos declarados como vitales no disponibles, entre otras.

Para concluir retiramos nuevamente las medidas adoptadas se encuentran las siguientes:

- Expedido las siguientes Circulares:
 - Circular 1000-010-18 -Asunto Gestión preventiva del Riesgo de Desabastecimiento
 - Circular DG -0012-2023 – Asunto Gestión del Riesgo de Desabastecimiento de Medicamentos
- Monitoreo diario de productos desabastecidos y gestión escalonada entre los profesionales de la Dirección de Medicamentos.
- Actualización de la Circular de priorización de desabastecimiento de 2018.
- Aplicación del Decreto 1474 de 2023.
- Mesa técnica en conjunto para desabastecidos entre el Invima y el Ministerio.
- Plan de monitoreo a productos en riesgo de desabastecimiento desde antes de la ocurrencia del fenómeno.

4. Sírvase informar cuales son los medicamentos que se encuentran desabastecidos y cuáles son las patológicas en las que son utilizados.

Respuesta: En este punto es necesario aclarar que, este instituto no tiene competencia de hacer recomendaciones en tratamientos individualizado en un paciente en particular; es decir; la determinación de las patologías que puede tratar un medicamento es competencia exclusiva del médico tratante. Adicionalmente, un mismo medicamento puede tener diferentes indicaciones para tratar diversas enfermedades o mejorar la calidad de vida. De acuerdo con lo anterior basados en la evidencia científica aportada en los estudios clínicos para cada medicamento el Invima aprueba indicaciones de uso.

En el siguiente cuadro, se detallan los treinta y cuatro (34) medicamentos clasificados como desabastecidos con la indicación aprobada, hecha la salvedad anterior su uso para tratar patologías particulares es privativo del médico tratante:

Medicamento	Indicación
Abacavir solución oral 20 mg/ml	Indicado en la terapia antirretrovírica de combinación, para el tratamiento de la infección ocasionada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños.
Acetato De Megestrol tableta 40mg y 160mg	Anorexia, caquexia o perdida significativa e inexplicable de peso en pacientes con un diagnóstico de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma metastásico de endometrio Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, caquexia en pacientes con cáncer o VIH y anorexia.
Aciclovir ungüento oftálmico 3g	Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simple tipo 1, Virus Herpes Simple tipo 2 mucocutáneo. Lesiones cutáneas virus herpes zoster.
Carboplatino polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150 mg / vial (15ml)	Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.
Citrato De Clomifeno Tableta 50mg	Estimulante de la ovulación.
Cladribina solución inyectable 2mg	Leucemia de células pilosas. Alternativo en el tratamiento de linfoma no hodgkin y leucemia linfocítica crónica.
Cloroquina tabletas 100mg y 150mg	Antipalúdico, antiamebiano.
Cloruro de potasio solución inyectable 0.1 meq/ml; 0.2 0 meq/ml; 0.3 meq/ml; 0.4 meq/ml; 2 meq/ml; 10% (1.341 meq/ml)	Aporte hidroelectrolítico. Hipopotasemia.
Desmopresina spray nasal 0.1mg/ml-10mcg/inhalación; 0.1mg/ml equivalente a 80mcg/ml; solución sublingual 0.4mg y tableta orodispensable 120mcg	Spray nasal: Enuresis primaria nocturna y tratamiento de la diabetes insípida. Nocturia.

	<p>Solución sublingual: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna.</p> <p>Tableta orodispersible: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna en adultos.</p>
Dorzolamida solución oftálmica 20mg	<p>Está indicado en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión ocular. - Glaucoma de ángulo abierto. - Glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto. <p>En el tratamiento a corto plazo de glaucomas pediátricos, como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueadores y como monoterapia.</p>
Enantato De Noretisterona 50mg + Valerato De Estradiol 5mg solución inyectable	Anticonceptivo Hormonal Parenteral Mensual.
Epirrubicina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 50 mg / vial (25ml)	En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.
Estrógenos Conjugados crema vaginal 0,625mg/g	Estrógeno-Terapia de reemplazo.
Estradiol gel tópico 0,06 g / 100 g.	<ul style="list-style-type: none"> - Terapia de reemplazo hormonal (siglas en inglés hrt) para la deficiencia de estrógeno y síntomas debidos a la deficiencia de estrógeno, especialmente los relacionados a la menopausia natural o artificial: síntomas vasomotores (oleadas de calor, sudoración nocturna) síntomas tróficos genito-uritarios (atrofia vulvo-vaginal, dispareunia, incontinencia urinaria) y síntomas psicológicos (disturbios del sueño, astenia, etc.); - Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica posmenopáusica - Prevención de la osteoporosis post menopausia para mujeres con alto riesgo de fracturas y que no toleran otros medicamentos aprobados para la prevención de la osteoporosis o para quienes están contraindicados estos medicamentos.

Hidralazina solución inyectable 20mg/1ml y tableta 25mg y 50mg	Antihipertensivo.
Inmunoglobulinas específicas neutralizantes del veneno de las especies <i>Micrurus dumerillii</i> , <i>micrurus mipartitus</i> , <i>micrurus isozonus</i> y <i>micrurus surinamensis</i> . solución inyectable 2mg/10ml	<p>El antiveneno anticoral polivalente está indicado en el manejo del accidente ofídico causado por la serpiente coral de las siguientes especies:</p> <p>Para las zonas andina, atlántica y pacífica, especies: <i>micrurus dumerillii</i>: coral, coralilla, coral capuchina y <i>micrurus mipartitus</i>: cabeza de chocho, candelilla, coral cabeza de chocho, coral rabo de ají, coral rabo de candela, gargantilla, matagatos, mataganado.</p> <p>Para las zonas de la orinoquia y amazonía especies: <i>micrurus isozonus</i>: coral de franjas iguales, culebra coral, acaví (tribu guahibo), huayamacaicha (tribu cuiva) y <i>micrurus surinamensis</i>: coral de agua.</p>
Interferón Humano Recombinante Gamma-1-B solución inyectable (Equivalente a 2000000 U.I.) R-L	Imukin® está indicado para reducir la frecuencia y severidad de infecciones graves, en pacientes con enfermedad granulomatosa crónica (EGC) y para retardar la progresión de la enfermedad en pacientes con osteopetrosis maligna severa.
Asparaginasa – Spectrila 10000U/1U	Spectrila está indicado como componente de un tratamiento antineoplásico combinado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años y en adultos.
Lamivudina+Nevirapina+Zidovudina tabletas 150mg/250mg/300mg	Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.
Lamivudina+Zidovudina+Abacavir tabletas 150mg/300mg/300mg	Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
Lidocaína+Epinefrina 1% y Lidocaína+epinefrina 2% solución inyectable 200mg + 50µg / Ampolla(10mL); 20mg + 5µg / mL; 20mg + 0,0125mg / mL; 20mg + 0,02 mg / mL; 20mg + 0,01 mg/ mL; 50µg / Ampolla (10mL); 10mg + 5µg / mL	Anestésico local por infiltración y/o bloqueo nervioso
Lopinavir y Ritonavir solución oral 20 mg + 80 mg / ml	Lopinavir/ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1.

Melfalán tabletas 2mg/1ml y solución inyectable 10mg/1ml	Mieloma múltiple y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.
Metformina + Glibenclamida tabletas 500mg/5mg	Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glucémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.
Metformina + Saxagliptina tableta 1000mg/2.5mg y 1000mg/5mg	Está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.
Metoprolol Succinato tabletas 50 y 200mg	Antianginoso, antiarritmico, antihipertensor. Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardiacas, incluyendo taquicardias supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia pos-infarto. Profilaxis de la migraña y falla cardiaca.
Nifedipina tabletas 10mg	Antianginoso, antihipertensor
Ondansetrón tableta recubierta 8mg	Antiemético, útil en el tratamiento de náusea vómito inducido por quimioterapia y radio terapia antiulcerosa
Oxicodona tableta 10mg - 20mg y 40mg solución inyectable.10mg/ml	Tabletas: Analgésico, narcótico. Solución inyectable: Analgésico opiáceo para el tratamiento de dolores moderados a severos
Pancreatina en gránulos equivalente a: 5000 unidades PH EUR. Lipasa 3600 unidades PH EUR.	Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos, asociado frecuentemente, pero sin limitarse a: Fibrosis quística Pancreatitis crónica Cirugía pancreática Gastrectomía Cáncer pancreático Cirugía de bypass gastrointestinal (por ejemplo, gastroenterostomía billroth ii). Obstrucción del conducto del páncreas o del conducto común de la bilis (por ejemplo, por neoplasma). Síndrome shwachman - diamond. Estado después de un ataque de pancreatitis aguda e iniciación de alimentación enteral u oral.
Amilasa 200 unidades PH EUR. Proteasa	Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares

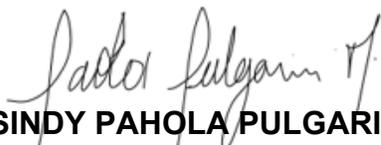
Pipotiazina 25 mg solución inyectables	Neuroléptico.
Somatropina solución inyectable 6mg/1.03ml (5.83mg/ml); 10mg/1,5ml (6.7mg); 15mg /1.5ml (10mg)	<p>Lactantes, niños y adolescentes con: trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento (gh); trastorno del crecimiento asociado a síndrome de turner; trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica; trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (sds) < 2.5 y sds <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (peg), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de - 2 desviación estándar (de), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (vc) sds <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.; el síndrome de prader - willi (spw) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de spw debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.</p> <p>Adultos: terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento, se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento.</p> <p>En los pacientes con un comienzo de deficiencia gh aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal). Se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de ig-i (sds <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.</p> <p>El retraso en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona del crecimiento (ghd), retraso en el crecimiento en las niñas ocasionado por disgenesia gonadal (síndrome de turner), el retraso en el crecimiento en los niños prepuberales ocasionado por enfermedad renal crónica y niños de baja talla nacidos</p>

	<p>pequeños para su edad gestacional (sga) que no logran recuperar el crecimiento hacia los dos años de edad.</p> <p>Adultos: deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio infantil: los pacientes con inicio infantil de ghd deben tener una reevaluación de su capacidad para segregar la hormona del crecimiento después de alcanzar su crecimiento. No son necesarias pruebas para aquellos que presentan más de tres déficits de la hormona pituitaria, con ghd grave ocasionada por una causa genética definida, debido a trastornos estructurales hipotalámico-pituitarios, debido a tumores del sistema nervioso central o debido a una alta dosis de irradiación craneana, o con ghd secundaria a enfermedad o lesión pituitaria/hipotalámica, si la medición de igf-i es <-2 sds después de al menos cuatro semanas de tratamiento con hormona de crecimiento.</p> <p>En todos los demás pacientes es necesaria una medición de igf-i y se necesita una prueba de estimulación de la hormona de crecimiento.</p> <p>Deficiencia de la hormona de crecimiento de inicio adulto: ghd pronunciada en enfermedad hipotalámica-pituitaria conocida, irradiación craneana y lesión cerebral traumática, la ghd debe estar asociada a otro eje deficiente diferente a la prolactina. Se debe demostrar ghd mediante una prueba estimulante después de la institución de una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente.</p> <p>En adultos la prueba de tolerancia de la insulina es la prueba estimulante a elegir. Cuando la prueba de tolerancia a la insulina este contraindicada, se deben utilizar pruebas estimulantes alternativas. Se recomienda la prueba combinada de liberación de hormona de la hormona del crecimiento-arginina. También se puede considerar una prueba de arginina o glucagón; sin embargo, estas pruebas tienen menor valor diagnóstico establecido que la prueba de tolerancia a la insulina.</p>
<p>Vacuna Streptococcus Pneumoniae Tipo 12F / Neumococo Antígenos Polisacáridos Purificados Solución inyectable</p>	<p>Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. - Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. - Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. - Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). - Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. <p>Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los Corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.</p>
Vigabatrina tableta 500mg	Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

En estos términos damos respuesta a su petición, conforme a lo señalado en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

Cordialmente,



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
 Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Revisó: José Luis Narváez – Coordinador Grupo Legal 