ESTADO: APROBADO

TIPO DE ACTA: REUNION		
NÚMERO DE ACTA: 2		
FECHA: 16/03/2026	HORA INICIO: 08:00 AM	HORA FINAL: 09:00 AM
LUGAR: Virtual (plataforma Teams)		
RESPONSABLE: César Huérfano		

OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Realizar reunión técnica de seguimiento del Producto No. 2 “Nominaciones de medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitarios UNIRS”, financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Contrato Interadministrativo No. MSPS-1720 de 2026, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS.

ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

Índice:

1. Orden del día

Contenido:

1. Orden del día

El grupo desarrollador explica que, al hacer la búsqueda de evidencia clínica, se consideró que la evidencia era de muy baja calidad y que no era viable continuar con estas 2 nominaciones. Las 2 nominaciones en cuestión son:
- brivacentam en epilepsia en niños
- Tocilizumab en uveítis no infecciosa en niños

Además, el grupo desarrollador explica que se identifico el el Acta No. 03 de 2025 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, en la cual se nego una solicitud de uno de los titulares de los registros sanitarios de brivacentam para permitir su uso en niños.

Los supervisores del Producto 2 confirman en que están de acuerdo con que no se continúen con estas 2 nominaciones y puedan ser reemplazados por otras.

Los integrantes del grupo desarrollador también expresan que las 3 nominaciones que se van a entregar ya desarrolladas en el Formato INVIMA para la entrega del 31 de marzo, se han adelantado sin inconvenientes. Estas 3 nominaciones son:
- letermovir en profilaxis de infección por CMV en pacientes trasplantados de medula ósea
- Metotrexato en uveítis crónica no infecciosa en población pediátrica
- Posaconazol en profilaxis y tratamiento de la enfermedad fúngica invasora en menores de 13 años

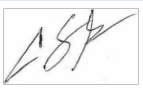
El grupo desarrollador se compromete a compartir con las supervisores del contrato los siguientes documentos sobre la extrapolación de datos de eficacia y seguridad en la aprobación del uso de medicamentos en población pediátrica:
•Artículo de Samuels et al 2023, titulado: “Pediatric Efficacy Extrapolation in Drug Development Submitted to the US Food and Drug Administration 2015–2020”.
•Guía ICH E11A “Guideline on pediatric extrapolation” 2025.
•Guía de la EMA “Structured guidance on the use of extrapolation” 2022

Después de esto se da por concluida la reunión.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

No	Compromiso	Responsable	Fecha de cumplimiento

ASISTENTES

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO O ROL - DEPENDEN-CIA	ASISTIÓ	FIRMA
César Huérfano	Profesional	Virtual	
Julian Camilo Rodriguez	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite
María Cristina D’Pino	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite
Aida Builes Gutiérrez	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite

Paola Avellaneda	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite
Claudia Murcia	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite
Diana Segura	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite
Yessika Giraldo	Profesional	Virtual	Aprobado por tiempo límite