

**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

ACTA No. 3 PRIMERA PARTE.

22 DE FEBRERO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. Inclusiones y exclusiones en el listado de medicamentos vitales no disponibles

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se realiza consulta virtual a todos los comisionados de la sala especializada de medicamentos de la Comisión revisora

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

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

3.1.1. METOPROLOL TARTRATO solución inyectable 5 mg / ampolla (5 mL)

Fecha: 21/02/2018

Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento Metoprolol Tartrato solución inyectable 5 mg / Ampolla (5 mL), en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares, las asociaciones científicas y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

1. La Normatividad relacionada con el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida 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.

3. El Proceso de la evaluación farmacológica que realiza la Sala especializada de medicamentos, SEM sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos, clínicos y plan de gestión de riesgos), comprende las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales
4. El medicamento de la referencia se encuentra incluido en las normas farmacológicas
5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal el siguiente medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

METOPROLOL TARTRATO solución inyectable 5 mg / ampolla (5 mL)

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente y la realización de la monitorización permanente del profesional de la salud tratante durante uso del producto solicitado, reportando de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia en la siguiente ruta: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos

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

3.1.2 PIPOTIAZINA Solución inyectable x 25 mg/mL

Fecha: 21/02/2018

Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento Pipotiazina 25 mg/1ml, en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares, las entidades hospitalarias y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta que se deben garantizar las condiciones normativas que le aplican a la pipotiazina ya que se encuentra dentro de las sustancias sometidas a fiscalización definidas en el artículo 6 de la Resolución 1478 de 2006

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

1. La Normatividad relacionada con el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida 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.

3. El Proceso de la evaluación farmacológica que realiza la Sala especializada de medicamentos, SEM sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos, clínicos y plan de gestión de riesgos), comprende las siguientes características del producto:

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

4. El medicamento de la referencia se encuentra incluido en las normas farmacológicas y hace parte de las sustancias sometidas a fiscalización definidas en el artículo 6 de la Resolución 1478 de 2006

5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal el siguiente medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM y bajo las condiciones normativas que le aplican al hacer parte de las sustancias sometidas a fiscalización definidas en el artículo 6 de la Resolución 1478 de 2006:

PIPOTIAZINA solución inyectable x 2 mg/mL

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente y la realización de la monitorización permanente del profesional de la salud tratante durante uso del producto solicitado, reportando de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia en la siguiente ruta: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.1.3 FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 30 mg / ampolla (3 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 50 mg / ampolla (5 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable para infusión 100 mg / ampolla (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable para administrar por infusión 300 mg / ampolla (30 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 300 mg / ampolla (30 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 10 mg / ampolla (1 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable para infusión 200 mg / ampolla (20 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico polvo liofilizado para reconstituira a solución inyectable 50 mg / vial (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 5 mg / mL

FOLINATO DE CALCIO (leucovorina cálcica) equivalente a ácido folínico solución inyectable 3 mg / ampolla (1 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 3 mg / ampolla(1 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 15 mg / ampolla(5 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 25 mg / ampolla (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico solución inyectable 0,025 g / 10 MI

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 200 mg / vial

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 350 mg / vial

FOLINATO DE CALCIO equivalente a ácido folínico polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 50 mg / vial

Fecha: 21/02/2018

Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de los medicamentos con principio activo Folinato de Calcio relacionados en la referencia, en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a que se ha mantenido la no disponibilidad periódica del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares los operadores logísticos y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

- 1. La Normatividad relacionada con el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida 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.

3. El Proceso de la evaluación farmacológica que realiza la Sala especializada de medicamentos, SEM sobre la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos, clínicos y plan de gestión de riesgos), comprende de las siguientes características del producto:

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

6. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos en las normas farmacológicas

7. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma

temporal los siguientes medicamentos en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg / Ampolla (3 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg / Ampolla (5 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN 100 mg / Ampolla (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRAR POR INFUSIÓN 300 mg / Ampolla (30 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / Ampolla (30 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / Ampolla (1 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN 200 mg / Ampolla (20 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg / Vial (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / mL

FOLINATO DE CALCIO (LEUCOVORINA CÁLCICA) EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg / Ampolla (1 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg / Ampolla (1 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / Ampolla (5 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg / Ampolla (10 mL)

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,025 g / 10 MI

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUR A SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg / Vial

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUR A SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg / Vial

FOLINATO DE CALCIO EQUIVALENTE A ÁCIDO FOLINICO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUR A SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg / Vial

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente y la realización de la monitorización permanente del profesional de la salud tratante durante uso del producto solicitado, reportando de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia en la siguiente ruta: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.1.2. Betania anhidra (Trimetilglicina) Polvo x 180 G

Fecha: 21/02/2018

Interesado: Grupo de apoyo a las Salas especializadas de la Comisión revisora de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aclaración de la concentración del medicamento Betania anhidra (Trimetilglicina) que fue excluido del listado de medicamentos vitales no disponibles en el numeral 3.10.1 Acta 15 de 2016 de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado los antecedentes de la exclusión de la Trimetilglicina en el numeral 3.10.1 Acta 15 de 2016 de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos y verifica que la Betania anhidra (Trimetilglicina) Polvo x 1G fue retirada en atención a la existencia de un titular de Registro Sanitario y el análisis de la información sobre disponibilidad del producto en el País. Por lo tanto se retiró la concentración de 1G. Cabe aclarar que el medicamento Betania anhidra (Trimetilglicina) Polvo x 180 G continua incluida el Listado de Medicamentos vitales no disponibles como se conceptuó en el numeral 3.2 del acta 16 de 2012



Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEM Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEM Comisión Revisora

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos
de la Comisión Revisora