

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 06

16 DE ABRIL 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

Secretaria Gicel Karina Lopez Gonzalez

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.	RIBAVIRINA	CÁPSULA	200 mg
	RIBAVIRINA	TABLETA	200 mg
	RIBAVIRINA	TABLETA RECUBIERTA	400 mg
	RIBAVIRINA	TABLETA RECUBIERTA	600 mg

Fecha: 12/04/2018

Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de la Ribavirina 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 IPS y la declaración del Ministerio de Salud y Protección Social como medicamento desabastecido

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. La información sobre el medicamento Ribavirina x 200 mg, en tabletas, tabletas recubiertas y capsulas incluye entre las indicaciones aprobadas por la sala especializada de medicamentos las siguientes:

- En combinación con interferón alfa-2B pegilado o con interferón alfa-2b para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos no tratados previamente con interferón alfa o que han recidivado después de la terapia con interferón alfa. los pacientes deben tener 18 años de edad o más y presentar enfermedad hepática compensada. las cápsulas rebetol deben ser utilizadas solamente en combinación con solución inyectable de peginterferón alfa-2B o de interferón alfa-2B. para obtener información sobre la acción de peginterferón alfa-2B o de interferón alfa-2B, consultar la información para prescribir cada agente.
- Como antiviral en influenza, fiebre de LASSA, hepatitis A y B

- Como antiviral en influenza, fiebre de LASSA, hepatitis A, B y C. uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina- aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC Y VIH en asociación con peginterferón ALFA - 2A.
 - Para el tratamiento de hepatitis C crónica como parte de un régimen de combinación.
5. El medicamento Ribavirina x 200 mg tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas se encuentran incluidas en las normas farmacológicas
 6. Se ha verificado que no existen otras alternativas y no hay capacidad de los titulares autorizados para comercializar este producto para resolver las necesidades del país en forma inmediata

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 para la inclusión en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles los siguientes medicamentos para ser usados en las indicaciones aprobadas por la SEM:

RIBAVIRINA	CÁPSULA	200 mg
RIBAVIRINA	TABLETA	200 mg
RIBAVIRINA	TABLETA RECUBIERTA	400 mg
RIBAVIRINA	TABLETA RECUBIERTA	600 mg

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. ISOPROTERENOL CLORHIDRATO solución inyectable 0,2 mg / 1mL

Fecha: 12/04/2018
 Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del Isoproterenol 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 IPS y la declaración del Ministerio de Salud y Protección Social como medicamento desabastecido

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. La información sobre el medicamento **Isoproterenol Clorhidrato solución inyectable 0,2 mg / 1mL** incluye:

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica:

Episodios serios de bloqueo cardíaco y ataques de adams-stokes (excepto cuando son causados por taquicardia o fibrilación ventricular). Paro cardíaco hasta el uso de choques eléctricos o marcapasos. Broncoespasmo ocurrido durante la anestesia. Junto a los fluidos de hidratación y la terapia de reemplazo electrolítica y otros medicamentos y procedimientos en el tratamiento de hipovolemia y shock séptico con estados de bajo gasto cardíaco y vasoconstricción intensa

5. El medicamento **Clorhidrato solución inyectable 0,2 mg / 1mL** se encuentra incluido en las normas farmacológicas
6. Se ha verificado que no existen otras alternativas y no hay capacidad de los titulares autorizados para comercializar este producto para resolver las necesidades del país en forma inmediata

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 para la inclusión en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el medicamento **Isoproterenol Clorhidrato solución inyectable 0,2 mg / 1mL** para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

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

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

GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ
Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora