

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

#### ACTA No. 2 TERCERA PARTE.

15 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. PRILOCAINA CLORHIDRATO + FELIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg + 0,03UI / 1 MI**  
**PRILOCAINA CLORHIDRATO + FELIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg + 0,54 µg / 1,8 mL**

Fecha: 15/02/2018  
 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 PRILOCAINA CLORHIDRATO + FELIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE relacionados en la referencia, 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. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos 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 los siguientes medicamentos en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM

**PRILOCAINA CLORHIDRATO + FELIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg + 0,03UI / 1 MI**  
**PRILOCAINA CLORHIDRATO + FELIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg + 0,54 µg / 1,8 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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

### 3.1.2. MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g + 0,001 g / 100 MI

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 18 µg / 1,8 mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 37 mg + 22 µg / 1,8 mL**

**MEPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,01 mg / mL**

**MEPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 22,5 µg / 1,8 mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%- 10 mg / mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 2%- 20 mg / 1 mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 3%- 30 mg / mL**

Fecha: 15/02/2018  
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 Mepivacaína relacionados en la referencia, 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. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos 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 los siguientes medicamentos en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM

- 3.1.2. MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g + 0,001 g / 100 MI
- MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 18 µg / 1,8 mL
- MEPIVACAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 37 mg + 22 µg / 1,8 mL
- MEPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,01 mg / mL
- MEPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 22,5 µg / 1,8 mL



**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%- 10 mg / mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 2%- 20 mg / 1 mL**

**MEPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 3%- 30 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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos**

### **3.1.3. LIDOCAINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A LIDOCAINA LIBRE) SOLUCIÓN INYECTABLE 2% - 200 mg / Ampolla (10 mL) - 20 mg/MI**

Fecha: 15/02/2018  
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 lidocaína relacionados en la referencia, 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
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

**LIDOCAINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A LIDOCAINA LIBRE) SOLUCIÓN INYECTABLE 2% - 200 mg / Ampolla (10 mL) - 20 mg/MI**

**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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos**

**3.1.4. BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25%- 2,5 mg / mL**

**BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%- 5 mg / mL**

**BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75%- 7,5 mg / mL**

Fecha: 15/02/2018  
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 Bupivacaina relacionados en la referencia, 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
8. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos en las normas farmacológicas
9. 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

BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO  
SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25%- 2,5 mg / mL

BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO  
SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%- 5 mg / mL

BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE BUPIVACAINA CLORHIDRATO  
SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75%- 7,5 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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos**

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