

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA EXTRAORDINARIA No. 01

07 DE FEBRERO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. KEYTRUDA

Expediente : 20105869

Radicado : 2016020722 / 2016067110 / 2016145112

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 30 de 2016, numeral 3.1.1.10., en el sentido de corregir la indicación allí conceptuada, siendo la correcta:

Indicaciones: Melanoma

Keytruda (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas

Keytruda está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés), cuyos tumores expresan PD-L1, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia aprobada para estas aberraciones antes de recibir Keytruda.

Adicionalmente, la Sala aclara el Acta mencionada en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir e inserto versión 01 2016.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER ESTEBAN SIERRA
 Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora