

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 09 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

30 DE MARZO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
 Dr. José Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
 Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PALBOCICLIB

Radicación : 11001 3109 004 2017 00008 01
 Fecha : 16/03/2017
 Interesado : TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE BOGOTÁ
 DC SALA DE DECISIÓN PENAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se emita concepto como “científicamente y en derecho corresponda, sobre la inclusión, o no de Palbociclib 125 mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB) ha revisado la solicitud del tribunal superior del distrito judicial de Bogotá teniendo en cuenta:

1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado.

1.1 El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible: Es 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

1.2 En el Artículo 3º establece 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.

1.3 El Artículo 4º establece los Criterios para determinar que un medicamento es 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. El requisito para la inclusión en Normas Farmacológicas es haber aprobado la evaluación farmacológica
3. El Proceso de la evaluación farmacológica se refiere a la evaluación que realiza la SEMPB de la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales

En el caso del medicamento Palbociclib:

- La evaluación farmacológica del medicamento Palbociclib x 125 mg fue negada como figura en el Acta No. 11 de 2016, numeral 3.1.1.8., ya “que es necesario conocer los resultados del análisis final del estudio fase III (PALOMA III), programados para el primer semestre de 2016, dado que los datos de supervivencia global no son concluyentes debido a la inmadures de los datos, tal y como lo menciona el interesado en la respuesta al requerimiento”.
- Actualmente el medicamento no ha sido incluido en las normas farmacológicas dado que no cuentan con la aprobación de la evaluación farmacológica
- No se ha demostrado que el palbociclib sea único e irremplazable en el mercado para el manejo de la indicación.

Por lo anterior, la Sala considera que no se recomienda la inclusión del medicamento Palbociclib 125 mg en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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