



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 DE 2021

25 DE ENERO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.8. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Diana Milena Calderón Noreña

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.8. ACLARACIONES

3.8.1 INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL LISTADO UNIRS – GASES ANESTESICOS

Radicado : 20211005317 de 14/01/2020.
(Radicado del Ministerio de Salud No. 202124000018611 del 07/01/2021)
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1, relacionado con la evaluación de la nominación de anestésicos inhalados como alternativa en sedación de los

Acta No. 02 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia durante la pandemia, solicitando la confirmación del concepto en cuanto a la recomendación de la inclusión o no de los medicamentos sevoflurano e isoflurano en el listado de Usos No Incluidos en el Registro Sanitario – UNIRS, dado que el preconcepto no menciona la recomendación específica de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la solicitud, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1 y se permite precisar que:

La información técnico científica aportada por la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo – AMCI y la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación– SCARE, consiste en series de casos y recomendaciones de un consenso de expertos españoles y la recomendación de expertos colombianos, información que en el contexto de la escasez de hipno-sedantes relacionados con la pandemia de Covid-19 permiten:

- Recomendar el uso como indicación no incluida en el registro sanitario (UNIRS): “uso de agentes anestésicos inhalatorios como alternativa válida en la sedación de los pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia durante la pandemia”.
- No recomendar la inclusión de la indicación “uso de agentes anestésicos inhalatorios como alternativa válida en la sedación de los pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia durante la pandemia” en el registro sanitario, por cuanto la información allegada no es suficientemente robusta.

En conclusión, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos no recomienda la inclusión en el registro sanitario de los gases anestésicos isoflurano y sevoflurano de la indicación “uso de agentes anestésicos inhalatorios como alternativas válidas en la sedación de los pacientes hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo de Colombia durante la pandemia”.

En consistencia con lo anteriormente expuesto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos considera pertinente la inclusión de la indicación mencionada en el párrafo anterior en la lista UNIRS, de acuerdo con el espíritu del artículo 96 de la Resolución 1885 de 2018, que cita:

“Artículo 96. Listado UNIRS. El listado oficial de medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario estará compuesto por usos que habiendo cumplido el procedimiento establecido en el artículo anterior, no cuentan con evidencia científica suficiente para dar certeza sobre su eficacia o efectividad, pero constituyen la única alternativa terapéutica disponible para los pacientes, según lo determine el INVIMA luego de culminada la evaluación farmacológica del uso. El uso será evaluado periódicamente por esa institución a la luz de la nueva evidencia que pueda surgir de acuerdo a los procedimientos definidos para este fin, de manera que pueda tomarse una decisión de fondo sobre su eficacia o efectividad y determinar si se incluye o no en el registro sanitario.

La prescripción de estos medicamentos debe cumplir con lo establecido en los artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16 del Decreto Único 780 de 2016 o la norma que los modifique o sustituya. Los profesionales de la salud prescribirán conforme

Acta No. 02 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



a los criterios señalados en este acto administrativo y pasará a aprobación por Junta de Profesionales de la Salud, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo II de la presente Resolución. Adicionalmente, en la historia clínica del paciente deberá reposar copia del consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante.”

Así mismo, la Sala recuerda que de acuerdo con lo expresado en el artículo 3 de la Resolución 617 de 2020, por la cual se establecen disposiciones en relación con la nominación, evaluación, aprobación y condición para la prescripción de medicamentos con Usos No incluidos en el Registro Sanitario-UNIRS requeridos para el tratamiento del COVID-19, en el marco de la pandemia:

(...) “La prescripción de los medicamentos que cumplan con la condición prevista en el presente artículo, y que se realice a través de la herramienta tecnológica MIPRES, no estará sujeto al análisis de la junta de profesionales de la salud previsto en el capítulo II de las Resoluciones 1885 y 2438, ambas del 2018, expedido por este Ministerio.” (...)

Siendo las 16:00 del día 25 de enero de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 02 de 2021 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018