



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 12
SESIÓN ORDINARIA
23 y 24 DE MAYO DE 2019

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

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Jose Gilberto Orozco Díaz
Lucia Ayala Rodriguez

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1. METOPIRONE cápsula 250mg

Expediente: 20152673
Radicado: 20181211138 /20191081741
Fecha: 12/10/2018 _ 03/05/2019
Interesado: Valentech Pharma Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta a los requerimientos del numeral 3.7.5 en el acta 02 de 2019 de la Sala especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos para sustentar la solicitud de inclusión del medicamento metopirone en el listado de medicamentos vitales no disponibles

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima identificando que:

El medicamento metopirone cuenta con evaluación farmacológica aprobada con las siguientes indicaciones:

“Alternativo como prueba diagnóstica para la insuficiencia de ACTH y en el diagnóstico diferencial del síndrome de Cushing ACTH-dependiente. Alternativo para el manejo de pacientes con síndrome de Cushing endógeno.” como figura en el Acta No. 18 de 2018 de la SEMNNIMB, numeral 3.1.1.7

El principio activo: cápsula de Metopirone contiene 250mg se encuentra incluido en las Normas farmacológicas, 9.2.3.0.N10 - 1.2.0.0.N20

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Aportan información que ratifica el balance riesgo/beneficio del manejo del medicamento de la referencia como alternativa tanto diagnóstica como terapéutica en casos explícitos de síndrome de Cushing. En lo referente a la acción terapéutica, la revisión muestra que los medicamentos recomendados para síndrome de Cushing endógeno no se encuentran en el país o no tienen autorizada esta indicación, haciendo de Metopirone única opción terapéutica en este tipo de diagnóstico.

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

METOPIRONE cápsula 250mg

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

3.1.12.2.	ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO	Solución inyectable	40 mg + 0,01 mg / 1mL
	ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA	Solución inyectable	40 mg + 0,005 mg / 1mL

Fecha: 14/05/2019

Interesado: Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento lidocaína clorhidrato + adrenalina del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND) frente a la estabilización del medicamento en el mercado, de acuerdo al análisis de la oferta/demanda

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada sobre la disponibilidad del medicamento en el país y que se han subsanado las condiciones de desabastecimiento, que originaron la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado los medicamentos

ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO	Solución inyectable	40 mg + 0,01 mg / 1mL
ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA	Solución inyectable	40 mg + 0,005 mg / 1mL

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización (Decreto 843/2016) y que para este reporte cuentan con el módulo traza en Invima a un clic: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic como lo estipula en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos

3.1.12.3. TRETINOINA ACIDO TRANSRETINOICO, cápsula blanda x 10 mg

Fecha: 24/05/2019
Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Tretinoína, cápsula blanda x 10 mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Ministerio de Salud y Protección Social e Instituciones prestadoras de servicios de Salud y por titulares

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 las inclusiones y exclusiones de medicamentos en 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.**

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 el análisis las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales
4. El medicamento Tretinoína, cápsula blanda x 10 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10 grupo de antineoplásicos y otros medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer
5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas vigentes para las indicaciones de la Tretinoína, cápsula blanda x 10 mg y no hay suficiente disponibilidad del medicamento por parte del titular autorizado para comercializar este producto. La indicación aprobada es coadyuvante en el tratamiento de la leucemia promielocítica aguda (LPA, clasificación de la FAB:LMA-M3) pueden recibir tratamiento con el ácido holotransretinoico los pacientes no tratados previamente, así como los pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia habitual (daunomicina y arabinosido de citosina o un tratamiento equivalente)

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la Sala especializada

TRETINOINA ACIDO TRANSRETINOICO, cápsula blanda x 10 mg

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Siendo las 16:00 del día 24 de Mayo de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEM

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEM

Acta No. 12 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018