



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 27
SESIÓN ORDINARIA
04 DE OCTUBRE DE 2018

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

3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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
Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González





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. SUCCINILCOLINA CLORURO (SUXAMETONIO CLORURO) 20 mg/1mL

Fecha: 03/10/2018

Interesado: Dirección de Medicamento y Productos Biológicos Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión de la Succinilcolina Cloruro (suxametonio cloruro) en la concentración de 20mg/1mL en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente al estado de desabastecimiento del medicamento en el país, dada la baja disponibilidad debida a diferentes situaciones de los titulares de los Registros sanitarios de este medicamento.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud del interesado teniendo en cuenta la siguiente información:

1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado de medicamentos vitales no disponibles que incluye:

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. La inclusión del medicamento en las Normas farmacológicas hace exigible la evaluación de la eficacia y seguridad por la correspondiente sala especializada de la Comisión Revisora.
- 3. El Proceso de la evaluación farmacológica realizado por la Sala especializada de la Comisión Revisora evaluando la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos, plan de gestión de riesgos), tiene en cuenta las siguientes características:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales

4. Información sobre el medicamento Succinilcolina

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica del medicamento incluyen:

- Relajante muscular de acción periférica
- Relajante de acción rápida y duración corta. Utilizado en intubación endotraqueal, laringoespasma, endoscopia y manipulación ortopédica.





- 5. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 15.2.0.0.N10
- 6. Se ha verificado no existen otras alternativas que suplan las indicaciones anotadas

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la inclusión en forma temporal del medicamento Succinilcolina en las formas farmacéuticas y concentraciones que se relacionan a continuación en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para ser usada en las indicaciones aprobadas por la sala especializada de la comisión revisora de acuerdo con lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente

SUCCINILCOLINA CLORURO (SUXAMETONIO CLORURO) 20 mg/1mL

Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: 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

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

