



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 22
22 DE OCTUBRE DE 2019

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

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se realiza consulta virtual a todos los comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Jose Gilberto Orozco Díaz
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

Acta No. 22 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1 BICARBONATO DE SODIO SOLUCION 1 MEQ/ML

Radicado: No aplica

Fecha: 17/10/2019

Interesado: Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión temporal del medicamento Bicarbonato de sodio 1 meq/mL solución inyectable, en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), ya que de acuerdo con la información de los titulares, las IPS, los distribuidores de medicamentos, no se cuenta con las unidades necesarias para cubrir demanda del país.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por los titulares, distribuidores de medicamentos, instituciones prestadoras de servicios de salud y los reportes de no disponibilidad del medicamento Bicarbonato de sodio 1 meq/mL solución inyectable teniendo en cuenta para el análisis:

1. Que el Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 que en su artículo 3 estipula que “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

Acta No. 22 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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”

3. El Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”
4. A partir del 01 de Mayo de 2018, la notificación y gestión de las alertas de desabastecimiento de medicamentos se trasladó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
5. En la gestión de los reportes de alerta de desabastecimiento de Bicarbonato de sodio 1 meq/mL solución inyectable el Invima evidenció los siguientes hallazgos, generando a su vez acciones para mitigar el riesgo de desabastecimiento:
 - Mediante la información que proporciona el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) se identificaron los titulares que comercializaron el medicamento en el último año y las tendencias en los promedios de ventas de Bicarbonato de Sodio inyectable
 - De acuerdo con los reportes, dos de los tres titulares cursan con eventos en la producción que afectan la disponibilidad del medicamento Bicarbonato de Sodio 1mEq/mL solución inyectable.
 - El balance de la información indicó el riesgo de desabastecimiento del medicamento, frente a lo cual el Invima estableció la necesidad de un mecanismo que a corto plazo abasteciera al país del medicamento,

Acta No. 22 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



informado a la comunidad sobre el mecanismo del Decreto 822/2003, pero no se presentó ningún interesado a pesar de la publicación del comunicado del 12/08/2019 y del listado de abastecimiento del 04/10/2019

- Como medida adicional se identifica la necesidad de la inclusión temporal del medicamento Bicarbonato de sodio 1 meq/mL solución inyectable en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 481/2004 “(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades”

Los antecedentes del medicamento Bicarbonato de Sodio 1mEq/mL solución inyectable incluyen:

- Cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones
 - Acidosis metabólica en situaciones de extrema urgencia, en acidosis respiratoria.
 - Hiperpotasemia.
 - Reposición de electrolitos, alcalinizante sistémico.
- La revisión de la disponibilidad actual del Bicarbonato de Sodio 1mEq/mL solución inyectable en el país muestra que:

De acuerdo con la información disponible en el Invima (CUM 01 de octubre de 2019) existen actualmente 3 titulares con registro sanitario vigente para este medicamento.

Dos de los tres titulares reportaron eventos en la producción que afectan la disponibilidad del medicamento afectando la disponibilidad general en el país.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, considera que se cumple con lo establecido en el Decreto 481/2004 e incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el medicamento que se lista a continuación:

Bicarbonato de Sodio 1 mEq/mL solución inyectable.

Acta No. 22 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

Se recuerda que de acuerdo con el Decreto 843 de 2016 la obligatoriedad de los titulares de reportar en forma inmediata al INVIMA: “(...) Cuando los titulares e importadores de medicamentos, autorizados mediante registros sanitarios, dejen de comercializar temporal o definitivamente los productos en el país, deberán informar de manera inmediata al INVIMA (...) En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEM

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 22 de 2019 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018