

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 2 SEGUNDA PARTE.

14 DE FEBRERO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. Inclusiones y exclusiones en el listado de medicamentos vitales no disponibles

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Francisco Javier Sierra Esteban

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. INCLUSIONES Y EXCLUSIONES EN EL LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

- 3.1.1. LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%- 10 mg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 5 µg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,0125 mg / MI
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,02 mg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE (20 mg + 0,01 mg) / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 5 µg / MI
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 22,5 µg / 1,8 mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 18 µg / 1,8 mL (cartucho)
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 0,18 mg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4%- 4 mg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5% - 100 mg / Ampolla (2 mL)
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + DEXTROSA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% + 7,5%
 LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%- 5 mg / mL

Fecha: 14/02/2018
 Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de los medicamentos con principio activo Lidocaína relacionados en la referencia, en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares, las asociaciones científicas y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social

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 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.
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 las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales
4. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos en las normas farmacológicas
5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

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

LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1%- 10 mg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 5 µg / mL
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,0125 mg / ML
 LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 0,02 mg / mL

LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE (20 mg + 0,01 mg) / mL
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg + 5 µg / MI
LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 22,5 µg / 1,8 mL
LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 18 µg / 1,8 mL (cartucho)
LIDOCAINA CLORHIDRATO + ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 mg + 0,18 mg / mL
LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4%- 4 mg / mL
LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5% - 100 mg / Ampolla (2 mL)
LIDOCAINA CLORHIDRATO + DEXTROSA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% + 7,5%
LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%- 5 mg / mL

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

3.1.2. BUPIVACAÍNA (L) CLORHIDRATO ANHIDRA + GLUCOSA ANHIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg + 72,7 mg / mL
BUPIVACAÍNA LEVOGIRA CLORHIDRATO ANHIDRA + EPINEFRINA BITARTRATO (9,1 µg) EQUIVALENTE A EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75% + 5 µg / mL
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg + 5 µg / mL
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg + 5 µg / mL
BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg + 0,5 mg / 100 mL
L-BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg + 50 µg / 10 mL

Fecha: 14/02/2018
 Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de los medicamentos con principio activo Bupivacaína relacionados en la referencia, en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares, las asociaciones científicas y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social

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 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.
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 las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética
 - Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales

4. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos en las normas farmacológicas
5. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

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

BUPIVACAÍNA (L) CLORHIDRATO ANHIDRA + GLUCOSA ANHIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg + 72,7 mg / mL

BUPIVACAÍNA LEVÓGIRA CLORHIDRATO ANHIDRA + EPINEFRINA BITARTRATO (9,1 µg) EQUIVALENTE A EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75% + 5 µg / mL

BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg + 5 µg / mL

BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg + 5 µg / mL

BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg + 0,5 mg / 100 mL

L-BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO ANHIDRA + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA BASE SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg + 50 µg / 10 mL

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

- 3.1.3. **ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg + 0,005 mg / mL**
- ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg + 0,01 mg / mL**

Fecha: 14/02/2018

Interesado: Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de los medicamentos con principio activo Articaína relacionados en la referencia, en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares, las asociaciones científicas y que ha sido declarado el desabastecimiento por el Ministerio de Salud y Protección Social

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 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.
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 las siguientes características del producto:
 - Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo
 - Toxicidad
 - Farmacocinética

- Condiciones de comercialización
 - Restricciones especiales
6. Los medicamentos de la referencia se encuentran incluidos en las normas farmacológicas
7. Se ha verificado que no existen otras alternativas terapéuticas y no hay capacidad de los titulares para resolver las necesidades del país en forma inmediata

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

ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg + 0,005 mg / mL
 ARTICAÍNA CLORHIDRATO + EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg + 0,01 mg / mL

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

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEM Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEM Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEM Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
 Miembro SEM Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL
GUTIERREZ**
Miembro SEM Comisión Revisora

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos
de la Comisión Revisora