

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 06**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**29 DE DICIEMBRE DE 2017**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 
- 3.1. METOTREXATO 500 mg INYECTABLE

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Jose Gilberto Orozco Díaz  
Javier Humberto Guzmán Cruz

Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos  
Gicel Karina López González

**2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**

Acta No. 05 de 2017 Primera Parte SEM

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1. METOTREXATO 500 mg INYECTABLE

Fecha: 28/12/2017

Interesado: Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de Metotrexato 500 mg Inyectable en el listado de medicamentos vitales no disponibles en atención a la declaración de no disponibilidad a corto plazo por parte de los titulares.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta:

#### 1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado.

**1.1 El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible: Es 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**

**1.2 En el artículo 3 establece 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.**

**1.3 El Artículo 4º establece los Criterios para determinar que un medicamento es 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. El requisito para la inclusión en Normas farmacológicas es haber aprobado la evaluación farmacológica. En el caso de metotrexato inyectable 500 mg en las normas farmacológicas figuran los siguientes:

**METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A METOTREXATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg / Vial**

<b>METOTREXATO</b>	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>500 mg / 5 mL</b>
<b>METOTREXATO</b>	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>500 mg / Vial (20 mL)</b>

3. Sobre la evaluación farmacológica. Esta se refiere a la evaluación que realiza la SEMPB de la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
  
- Indicaciones
- Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
- Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización
- Restricciones especiales

En el caso del medicamento Metotrexato inyectable tiene evaluación farmacológica favorable.

4. El Ministerio de Salud y Protección Social ha declarado el desabastecimiento del Metotrexato inyectable 500 mg

Por lo anterior, la Sala considera que se aprueba la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles el metotrexato inyectable 500 mg en las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones con las indicaciones aprobadas previamente en los Registros Sanitarios.

**METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A METOTREXATO POLVO**  
**LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg /**  
**Vial**

<b>METOTREXATO</b>	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>500 mg / 5 mL</b>
<b>METOTREXATO</b>	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>500 mg / Vial (20 mL)</b>

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

\_\_\_\_\_  
**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General