



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 25/2007**

**Fecha:** 22 de agosto de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Reunión Virtual Extraordinaria.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Participaron de la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMA**

Mediante radicado 7034790 del 09 de agosto de 2007, el Fondo Nacional de Estupefacientes solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar los productos HIDROMORFONA CLORHIDRATO de 2.5mg Tabletas con Registro Sanitario INVIMA M-006982, Expediente 218188 y fecha de vencimiento 15 de septiembre de 2007 e HIDROMORFONA CLORHIDRATO 5mg Tableta con Registro Sanitario INVIMA M-006985, Expediente 218194 y fecha de vencimiento 15 de septiembre de 2007, como medicamentos vitales no disponibles.

La solicitud se fundamenta en la necesidad de garantizar la disponibilidad de los medicamentos en el territorio nacional y en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 4 del Decreto Reglamentario 481 de 2004 (18 de febrero), como se cita a continuación:

1. Son Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado, según lo establecido en el Artículo 6 de la Resolución No. 01478 de 2006 (10 de mayo) del Ministerio de la Protección Social. Es decir, es de exclusividad la importación del principio activo, fabricación distribución, dispensación y destrucción de los medicamentos del Estado a través de la U.A.E. – Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social.
2. Son Medicamentos indispensables para el tratamiento del dolor y el cuidado paliativo y no se encuentran disponibles en el territorio nacional.
3. Su costo es bajo como alternativa terapéutica respecto a otros medicamentos para indicaciones terapéuticas similares.
4. Son medicamentos que se comercializan por lo menos desde 1988 según lo establecido en la Resolución No. 13132 de 1988 (2 de septiembre) Ministerio de salud Dirección de Vigilancia y Control División de Vigilancia de

Productos Bioquímicos con la cual se “Concede Registro Sanitario” y en la Resolución 08552 Medicamentos y Alimentos INVIMA “Por la cual se concede un Registro Sanitario” para el medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2.5mg Tableta y Resolución 08555 de 1997 (3 de septiembre) Ministerio de Salud – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA “Por la cual se concede un Registro Sanitario” para el medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO 5mg Tableta.

5. El concepto emitido por la Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos, resalta que éste medicamento es la primera elección en pacientes con falla renal y no puede sustituirse adecuadamente por otros opioides disponibles en el país, dadas las ventajas que ofrece en cuanto a su duración de acción, menor eliminación renal comparativamente con la morfina y metabolitos con menor actividad y toxicidad. Así las cosas a cambiar de otro opioide a HIDROMORFONA, se obtiene una mejoría global del 80% en síntomas por toxicidad opioide en los pacientes renales.
6. Según el concepto del grupo técnico de la unidad de dolor y cuidados paliativos del Instituto Nacional de cancerología, la Hidromorfona es insustituible en ciertas condiciones clínicas, donde es considerado este medicamento como analgesia potente en pacientes con cáncer, con dolor y falla renal concomitante.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una vez analizados los elementos de juicio presentados por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, tanto científicos, técnicos, sociales y constitucionales, relacionados con el desabastecimiento inmediato de la Hidromorfona en el país, se permite conceptuar: teniendo en cuenta el carácter extraordinario y las consideraciones que se han analizado, como el beneficio para pacientes con dolor por enfermedades terminales y con insuficiencia renal, el papel monopólico del Fondo de Estupefacientes en la producción de este tipo de preparados, el alto costo de algunas alternativas potenciales para la Hidromorfona y la responsabilidad constitucional del estado por el cuidado y conservación de la salud de los ciudadanos, recomienda clasificar la Hidromorfona Clorhidrato tabletas de 2.5mg y 5.0mg como Medicamento Vital no disponible.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**