

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**  
**ACTA No.16 DE 2018**  
**26 DE JUNIO DE 2018**

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
  - 3.3 UNIFICACIONES

**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

No aplica

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

#### 3.1.1. NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE

NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL

**Fecha:** 26/06/2018  
**Interesado:** Dirección de Medicamentos y Productos biológicos  
Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión de la Norepinerfina solución inyectable en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente al estado de desabastecimiento del medicamento en el país.

**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 Norepinefrina:

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica del medicamento incluyen: Estados hipotensivos agudos.

5. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 7.7.0.0.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 Norepinefrina 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

NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1 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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

### 3.1.2. Pirimetamina

PIRIMETAMINA	CÁPSULA DURA	25 mg
PIRIMETAMINA	TABLETA	25 mg

**Fecha:** 26/06/2018  
**Interesado:** Dirección de Medicamentos y Productos biológicos  
Invima

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la actualización de la información de la Pirimetamina tabletas incluida en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

En el acta 23/2015 numeral 3.11.7. se incluyó la PIRIMETAMINA de la siguiente manera: “Revisada la documentación allegada, las indicaciones

que ya tenía autorizadas por el INVIMA y dada las características del producto del que no se encuentran sustitutos en el mercado colombiano, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto pirimetamina 25 mg tabletas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, únicamente en con las siguientes indicaciones: Para el manejo de la toxoplasmosis congénita y la Malaria. Normas farmacológicas 4.2.5.0.N10”

La Información sobre el medicamento Pirimetamina tabletas y capsulas duras incluye: aprobada para el tratamiento de la malaria y toxoplasmosis. El medicamento ha sido incluido en las normas farmacológicas 4.2.3.0.N10, 4.2.5.0.N10

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora actualiza la inclusión del medicamento solicitado 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

PIRIMETAMINA	CÁPSULA DURA	25 mg
PIRIMETAMINA	TABLETA	25 mg

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](http://www.invima.gov.co) – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos  
Con fórmula facultativa

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

---

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