



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

ACTA No. 01

11 DE ENERO DE 2019

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

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
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. TEMAS A TRATAR



3.1.12. INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1. BACILLUS CALMETTE GUERIN para instilación vesical

BACILLUS *Calmette guerin* (BCG) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL $5,0 \times 10^8$ UFC / Vial

Bacillus Calmette Guérin, cepa RIVM originaria de la cepa Pasteur 1173 P2. POLVO Y SOLVENTE PARA SUSPENSIÓN DE USO INTRAVESICAL. 2×10^8 a 3×10^9 /Vial

Fecha: 10/01/2019

Interesado: Director de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento **BACILLUS CALMETTE GUERIN para instilación vesical** en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de Ministerio de Salud y Protección Social y por titular

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. El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas **BACILLUS CALMETTE GUERIN** para instilación vesical se encuentra incluido en normas farmacológicas 6.0.0.0.N10

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica:

- **COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA IN SITU CIS PRIMARIO O RECAIDA DE CIS INDICA EL TRATAMIENTO DEL CIS CON O SIN TUMOR PAPILAR ASOCIADO.**





- **CARCINOMA IN SITU DE LA VEJIGA URINARIA (CEI). TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN: EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO INCLUYE INSTILACIONES SEMANALES REPETIDAS CON SII ONCO BCG DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS. CONSERVACIÓN DEL TRATAMIENTO: SEGUIDO DE UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN, INSTILACIONES PERIÓDICAS REPETIDAS DURANTE UN PERIODO AL MENOS DE 12 SEMANAS. TRATAMIENTO ADYUVANTE DESPUÉS DE RTU (RESECCIÓN TRANS-URETRAL) DE CARCINOMA SUPERFICIAL DE VEJIGA: EL TRATAMIENTO DEBE SER INICIADO 10 - 15 DÍAS DESPUÉS DE REALIZAR RTU. EL ESQUEMA ES UNA INSTILACIÓN SEMANAL REPETIDO CON EL MEDICAMENTO DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS, SEGUIDO DE UNA INSTILACIÓN EN LA SEMANA 8 Y SEMANA 12 Y LUEGO LA INSTILACIÓN DURANTE 4 MESES. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA CONSERVARLO DEBE SER EVALUARLO EN BASE A LA CLASIFICACIÓN DEL TUMOR Y EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. RECOMENDACIÓN: ESTA PREPARACIÓN NO DEBE SER USADA COMO VACUNA CONTRA LA TUBERCULOSIS.**

5. Se ha verificado que no existen otras alternativas para este tipo de administración y no hay capacidad de los titulares autorizados para comercializar este producto para resolver las necesidades del país en forma inmediata

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

BACILLUS *Calmette guerin* (BCG) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL $5,0 \times 10^8$ UFC / Vial

Bacillus Calmette Guérin, cepa RIVM originaria de la cepa Pasteur 1173 P2. POLVO Y SOLVENTE PARA SUSPENSIÓN DE USO INTRAVESICAL. 2×10^8 a 3×10^9 /Vial

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:

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

