

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA - PRESENCIAL

08 DE AGOSTO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

- **VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM** 1.
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
- 3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. FOLINATO DE CALCIO ANHIDRO EQUIVALENTE A FOLINATO BASE

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM 1.

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dr. Jorge Olarte Caro
- Dr. Jesualdo Fuentes González
- Dr. Manuel José Martínez Orozco
- Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
- Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Mayra Alejandra Gómez Leal

REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR 2.

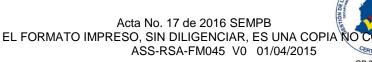
No aplica

3. **TEMAS A TRATAR**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





GP 202 - 1



(8) MINSALUD Invino



3.1. FOLINATO DE CALCIO ANHIDRO EQUIVALENTE A FOLINATO BASE

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de la disponibilidad del medicamento FOLINATO DE CALCIO ANHIDRO equivalente a Folinato base solución inyectable 50,0 mg , 10 mg y tabletas de 15.0 mg en el país, frente a la información de los titulares y del Ministerio de Salud y Protección Social sobre la imposibilidad temporal de abastecer al país, y la manifestación de los distribuidores que proveen a las Instituciones Prestadoras de servicios de salud de carecer de otra alternativa.

Revisada la evidencia disponible se concluye que el producto medicamento FOLINATO DE CALCIO ANHIDRO equivalente a Folinato base solución inyectable 50,0 mg, 10 mg y tabletas de 15.0 mg cumple en este momento con los criterios del Decreto 481 de 2004 para ser declarado como Medicamento Vital No Disponible, teniendo en cuenta que:

- 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.
- Que no se encuentra en fase de investigación clínica.
- Que no cuenta con sustitutos en el mercado, de acuerdo a información recibida del Instituto Nacional de Cancerología sobre el uso del Folinato de Calcio en diferentes protocolos de quimioterapia, se requiere de forma prioritario y no puede ser reemplazado por ningún otro medicamento.

Por lo anterior, la Sala considera necesario incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, el medicamento FOLINATO DE CALCIO ANHIDRO equivalente a Folinato base solución inyectable 50,0 mg, 10 mg y tabletas de 15.0 mg hasta que los titulares cuenten con la cantidades necesarias que suplan las necesidades del país.







Siendo las 9:00 del día 08 de Agosto de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria - presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron: **JORGE OLARTE CARO** Miembro SEMPB Comisión Revisora JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO Miembro SEMPB Comisión Revisora Miembro SEMPB Comisión Revisora MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN Miembro SEMPB Comisión Revisora **FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ** Miembro SEMPB Comisión Revisora MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

