

## COMISIÓN REVISORA

# SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 01

## SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

## **28 DE ENERO DE 2016**

## ORDEN DEL DÍA

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

# DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

## 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual 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

Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Dr. Manuel José Martínez Orozco

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

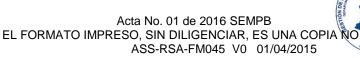
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

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









SC 7341 -

GP 202 - 1



## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

#### 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. VINBLASTINA

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de la disponibilidad del medicamento Vinblastina 10 mg/10mL 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 Vinblastina 10 mg/10mL 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 publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el que menciona que según concepto de un grupo de expertos "no es posible el intercambio de la Vinlbastina en los diferentes esquemas de tratamiento para los pacientes, ya que alteraría de forma drástica las tasa de supervivencia".

Por lo anterior, la Sala considera necesario incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, el medicamento Vinblastina 10 mg/10mL hasta que los titulares cuenten con la cantidades necesarias que suplan las necesidades del país.

Siendo las 9:00 del día 28 de Enero de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria - virtual.







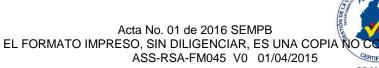


Se firma por los que en ella intervinieron:	
JORGE OLARTE CARO	OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora	Miembro SEMPB Comisión Revisora
JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ	MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora	Miembro SEMPB Comisión Revisora
LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN Miembro SEMPB Comisión Revisora	MARIO FRANCISCO GUERRERO  Miembro SEMPB Comisión Revisora

# FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ Miembro SEMPB Comisión Revisora

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









4



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



