

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 2 PRIMERA PARTE.

12 DE FEBRERO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

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

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. José Gilberto Orozco Díaz
 Dr. Francisco Javier Sierra Esteban

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

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

3.1.1. LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 36 mg / 1,8 mL (carpula)

Fecha: 08/02/2018
Interesado: Federación Colombiana de Odontología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de la Lidocaina Clorhidrato solución 36mg/1,8 mL Cárpula en el listado de medicamentos vitales no disponibles, frente a la no disponibilidad del medicamento en el país, documentado por las manifestaciones de los titulares y de los profesionales de la salud Oral.

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. La información sobre el medicamento Lidocaina clorhidrato solución para infusión 36 mg / 1,8 mL (carpula) incluye:

Las indicaciones aprobadas en la evaluación farmacológica:

- Anestésico local
 - Anestésico local para uso odontológico
 - Producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso
 - Está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.
 - Anestésico local para uso odontológico
5. El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas N01BB02 Lidocaina clorhidrato solución para infusión 36 mg / 1,8 mL (carpula)
6. Se ha verificado que no existen otras alternativas 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 el medicamento Lidocaina clorhidrato solución para infusión 36 mg / 1,8 mL (carpula), para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM. Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-0022-13 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:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEM Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEM Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
 Miembro SEM Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
 Miembro SEM Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
 Miembro SEM Comisión Revisora

JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
 Miembro SEM Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos
 de la Comisión Revisora