

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS
ACTA No. 05 PRIMERA PARTE
SESIÓN ORDINARIA
15 DE DICIEMBRE DE 2017

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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. TEMAS A TRATAR

3.1. NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Fecha: 15/12/2017

Interesado: Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión de la Nitroglicerina solución inyectable en el listado de medicamentos vitales no disponibles en atención a la declaración de no disponibilidad a corto plazo por parte de los titulares y las manifestaciones de IPS de la necesidad de acceder a este medicamento.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social teniendo en cuenta:

1. La Normatividad relacionada con la conformación del listado.

1.1 El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible: 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

1.2 En el artículo 3 establece 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.

- 1.3 El Artículo 4º establece los Criterios para determinar que un medicamento es 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. El requisito para la inclusión en Normas farmacológicas es haber aprobado la evaluación farmacológica. En el caso de la Nitroglicerina solución inyectable en las normas farmacológicas figuran las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:
- NITROGLICERINA solución inyectable 0,1 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 10 mg / 100 mL (100 µg / mL)
NITROGLICERINA solución inyectable 0,2 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 20 mg / 100 mL
NITROGLICERINA solución inyectable 0,4 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para INFUSIÓN 400 µg / mL (40 mg / 100 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 0,8 mg / Ampolla (10 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 5 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 50 mg / Ampolla (10 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 25 mg / Ampolla (5 mL)
3. Sobre la evaluación farmacológica. Esta se refiere a la evaluación que realiza la SEMPB de la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto:
- Eficacia
 - Seguridad
 - Dosificación

 - Indicaciones
 - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias
 - Relación beneficio-riesgo

- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización
- Restricciones especiales

En el caso del medicamento Nitroglicerina solución tiene evaluación farmacológica favorable. Se encuentra que tiene una vida media corta con respecto a los demás medicamentos indicados en la fase aguda de la angina de pecho, lo que favorece su uso en manejo de casos agudos.

4. El Ministerio de Salud y Protección Social ha declarado el desabastecimiento de la Nitroglicerina solución inyectable

Por lo anterior, la Sala considera que se aprueba la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles de la Nitroglicerina solución en las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones con las indicaciones aprobadas previamente en los Registros Sanitarios.

NITROGLICERINA solución inyectable 0,1 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 10 mg / 100 mL (100 µg / mL)
NITROGLICERINA solución inyectable 0,2 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 20 mg / 100 mL
NITROGLICERINA solución inyectable 0,4 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para INFUSIÓN 400 µg / mL (40 mg / 100 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 0,8 mg / Ampolla (10 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 5 mg / mL
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 50 mg / Ampolla (10 mL)
NITROGLICERINA solución inyectable para infusión 25 mg / Ampolla (5 mL)

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