

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

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 Vinblastina 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
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
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

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