

J

Jeymy Paola Santoyo Angulo

Paola

Lady Paola Montanez Chaparro

Acta-No-03-de-2018-SEMN...

Acta-No-10-de-2018-SEMN...

2 archivos adjuntos (7 MB)

Guardar todo en OneDrive - ADRES

Descargar todo

Responder

Responder a todos

Reenviar

Mié 6/05/2020 15:0

Buenos días

Revisando las divergencias del paquete 0126\_0226, se evidencia la molécula Alecensa - Alectinib, glosada por los códigos NPM2003 (El medicamento objeto de recobro no fue prescrito como urgencia clínica en MIPRES) y NPM2011 (La entidad recobrante no aporta la autorización de importación del INVIMA, o esta no contiene toda la información necesaria).

Al revisar el archivo entregado por INVIMA correspondiente al consolidado de autorizaciones de importación, no se evidencian relacionados ninguno de los usuarios incluidos en dicho paquete.

En ese sentido, se solicita aclaración respecto de las glosas aplicadas, teniendo en cuenta que la glosa NPM2003 corresponde a una causal no subsanable, mientras que frente a la glosa NPM2011 no se evidencia en el consolidado remitido por INVIMA información que permita confirmar los usuarios relacionados y validar que el medicamento objeto de observación fue efectivamente importado.

El medicamento ALECTINIB cuenta con registro sanitario con fecha del 21/12/2020. Adicionalmente, se evidencia su inclusión en el listado de entidades protegidas por el Decreto 2085 con fecha del 13/02/2020. Asimismo, en las Actas No. 03 de 2018 (09/05/2018) y No. 10 de 2018 (30/08/2018) de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, se deja constancia de que, revisada la documentación allegada, dicha sala recomendó aprobar la evaluación farmacológica.

Nro. de recobro	No. De Item	N. de Instrucción	Universos	numero_documento	Ig. de Entrega (Num. Para hacer traspasibilidad ciclo de atención)	Nombre Medicamento	Principio Activo	Hallazgo
185496986	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	6756911	36034601	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497019	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	6756911	39325286	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497008	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	12982697	38356276	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496934	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	16261469	30099007	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496940	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	16261469	27347069	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497026	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	17421504	40783268	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496936	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	20183819	31358179	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497032	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	20183819	40788361	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496921	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	28379006	29172063	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497016	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	28379006	25211338	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185497070	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	28379006	48293900	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496938	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	52329826	30187060	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-
185496954	1	POT_NPM_0126_0226	NUEVA ENTIDAD QUÍMICA	52329826	33352718	ALECENSA	ALECTINIB	GIVRA aplica glosas: NPM1028-GIVAC aplica glosas: NPM1028-NPM2003-NPM2011-