



COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD

ACUERDO NÚMERO 17 DE 2010

( 11 OCT. 2010 )

Por el cual se aclara el nombre de un medicamento contenido en el Plan Obligatorio de Salud.

LA COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD

En ejercicio de las facultades legales conferidas por el Artículo 7°, numerales 1 y 2 de la Ley 1122 de 2007, y el Artículo 7°, numerales 1 y 2 del Acuerdo 001 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo definido en los numerales 1 y 2 del Artículo 7° de la Ley 1122 de 2007 y de conformidad con el contenido de los numerales 1 y 2 del Artículo 7° del Acuerdo 001 de 2009, de la Comisión de Regulación en Salud, mediante el cual se adopta el Reglamento de la Comisión de Regulación en Salud, esta entidad es competente para definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado y asimismo, para definir y revisar como mínimo una vez al año el listado de medicamentos esenciales que harán parte de los Planes de Beneficios.

Que el Fondo Nacional de Estupefacientes solicitó a la CRES corrección del nombre del medicamento Dihidromorfona en concentraciones farmacéuticas de 2.5 y de 2.0 g/mL, que aparece en el Acuerdo 008 de 2009, por el de Hidromorfona 2.5 mg/mL e Hidromorfona de 2.0 mg/mL.

Que la Comisión de Regulación en Salud procedió al análisis técnico de la solicitud, centrando su análisis en la descripción ATC de la Hidromorfona (Hydromorphone) utilizada en el Manual de Medicamentos desde el Acuerdo 228 del CNSSS y que corresponde al mismo del Listado de Medicamentos POS contenido en el Anexo 1 del Acuerdo 008 de 2009.

Que revisado el caso con los expertos del Fondo Nacional de Estupefacientes se encontró que "Dihidromorfona" es un nombre común que se le ha dado a la molécula de Hidromorfona que tiene en su estructura básica la misma de la morfina pero contiene dos enlaces hidrogenados, por lo que toma el nombre de Dihidromorfona. Sin embargo, el nombre más aceptado a nivel mundial es el dado por el Servicio de Resúmenes en Química de la Asociación Americana de Química, con su código específico y corresponde a Hidromorfona que viene a dar cuenta de sus características químicas.

Que para verificar el registro sanitario del medicamento Dihidromorfona en Colombia, se consultó al INVIMA para que certificara si existe registro sanitario de medicamentos con este principio y la respuesta concluyó en que se encuentran tres principios bajo el nombre Hidromorfona: Hidromorfona Clorhidrato de 2 mg/L solución inyectable, Hidromorfona Clorhidrato 5 mg, Tabletas e Hidromorfona Clorhidrato 2.5 mg tabletas.

Que lo anterior implica que al ser la Dihidromorfona un medicamento vital no disponible en Colombia y al no contar con el registro sanitario en el INVIMA, no puede ser comercializado en el país.

Que realizado por la CRES el análisis financiero de la suficiencia de la UPC, sobre los datos en que se basaron los cálculos de la Unidad de Pago por capitación para el 2010, se constató con el equipo del Ministerio de la Protección Social que para el medicamento

Por el cual se aclara el nombre de un medicamento contenido en el Plan Obligatorio de Salud.

"Dihidromorfona" Clorhidrato en las concentraciones de 2.5 mg. Tabletas y 2 mg/mL solución inyectable existen reportes de uso y costo promedio, según muestra de afiliados a las EPS del Régimen Contributivo.

Que con fundamento en lo anterior queda claramente establecido, para el caso de la aclaración de nombre del medicamento Dihidromorfona a Hidromorfona que el impacto sobre la suficiencia de la UPC es neutro toda vez que ya está calculada dentro de la UPC vigente para 2010.

Que todo lo anterior se encuentra ampliamente sustentado en el Informe Técnico rendido por la Subdirección Técnica de la CRES, que forma parte integrante de este Acuerdo.

Que en mérito de lo expuesto la Comisión de Regulación en Salud,

**ACUERDA:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aclárese el nombre del principio activo Dihidromorfona contenido en el Anexo D1 del Acuerdo 008 de 2009, el cual quedará así:

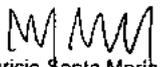
CODIGO ANATOMO-FARMACOLOGICO	CODIGO ADMINISTRATIVO			PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION FORMA FARMACEUTICA.
	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA	PRESENTACION		
N02A	D022	1	1	Hidromorfona clorhidrato	2,5 mg tableta
N02A	D022	70	1	Hidromorfona clorhidrato	2 mg/mL solución inyectable

**ARTÍCULO SEGUNDO.- VIGENCIA Y DEROGACIONES.** El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las demás normas que le sean contrarias.

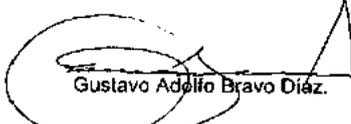
Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 11 OCT. 2010

El Presidente de la Comisión de Regulación en Salud,

  
Mauricio Santa María Salamanca

El Comisionado Experto Vocero,

  
Gustavo Adolfo Bravo Díaz.

*Handwritten initials*