

Bogotá, 29 de agosto de 2016



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL  
Radicado No: 201642301742972  
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: ROSALBA PARD  
2016-08-29 09:41 Fol: 2 Anex: Desc Anex: 1 CD  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód ver: 2071a

Doctor

Héctor Eduardo Castro Jaramillo

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud

Respetado doctor Castro

Los intensivistas pediatras de la AMCI (Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo), realizaron el trabajo solicitado por el Ministerio de Salud a las sociedades científicas, con el fin de incluir para el uso pediátrico en las unidades de cuidado intensivo del país medicamentos off label (segundos usos) y nuevos medicamentos de uso no incluido en registro sanitario de Invima, que por evidencia y conocimiento científico, consideramos que deben hacer parte del espectro de medicamentos disponibles en el sistema de salud colombiano.

Los medicamentos que consideramos de suma importancia para el uso en niños críticos son:

- Dexmedetomidina, sedante que está remplazando las infusiones de benzodiazepinas en las unidades pediátricas por causar menos eventos adversos, (no tiene registro Invima en menores de 18 años).
- Medicamentos y gases medicinales para manejo de hipertensión pulmonar secundaria (muy común en los niños especialmente en lactantes): sildenafil y óxido nítrico, y para hipertensión pulmonar primaria, patología rara pero mortal sin tratamiento: bosentan.
- Inmunoglobulina G en el tratamiento de necrosis epidérmica tóxica. No tiene registro Invima para esta indicación.
- Levosimendan para pacientes en posoperatorio de cirugía cardiovascular con insuficiencia cardíaca grave, medicamento que tiene registro solo para adultos.

Por otra parte se han estado trabajando otros medicamentos de uso diario que tienen registro del Invima pero que son No POS. La mayoría de estos son de bajo costo pero nunca ingresaron en el formulario POS a pesar de que son irremplazables. Para dar un par de ejemplos, la cefalosporina de elección en neonatos y lactantes menores es el cefotaxime porque por la inmadurez hepática no se debe usar ceftriaxona. El antiemético de elección en vómito posoperatorio es el ondansetron porque la metoclopramida no sirve en esta patología y por otro lado esta última tiene una advertencia de no manejo en niños por las reacciones secundarias que produce, inclusive el Invima, mando hace un par de años a los hospitales un aviso al respecto.

Nuestro objetivo es que en el Ministerio ayuden a los niños hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo para que al recibir formulación de estos medicamentos sean aprobados de manera pronta y se pueda practicar una medicina de alta calidad y eficiente. Hay que hacer la salvedad de que estamos hablando de población infantil entre el mes y los 17 años que es lo que corresponde al manejo de las unidades pediátricas, es decir, estamos excluyendo los niños manejados en unidades neonatales.

Hemos tratado de enviar a su correo los documentos de los medicamentos trabajados, pero debido a lo robusto de los archivos, aún en formato comprimido nos rebotan y no lo hemos logrado. Por lo anterior, decidimos entregar estos archivos en una memoria de manera directa en su despacho.

Somos conscientes de que los recursos de la salud son limitados y que debemos manejar una medicina basada en evidencia que no olvide el costo-beneficio de cada estrategia que se usa. Sabemos que la autonomía implica autorregulación, responsabilidad y una base científica bien sustentada. Los intensivistas pediatras de la AMCI nos ponemos a disposición de su área para que trabajemos en conjunto

Cordialmente



*Rosalba Pardo Carrero*

*Pediatra Intensivista*

*Vocal de Pediatría*

*Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo*

**Teléfono:** 3153338312

**Correo:** rp007002@gmail.com

Se hace entrega de:

- Carta dirigida al doctor Hector Eduardo castro Jaramillo
- CD con los archivos de los medicamentos revisados off label y no POS