

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 19 DE 2023

**SESIÓN EXTRAORDINARIA 27 DE OCTUBRE DE 2023
ESTRATEGIA DIRECCIÓN GENERAL**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.13 Unificaciones**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 18 de 2023 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1.13 Unificaciones

3.1.13.1 MEMBITROL SUSPENSION

Expediente : 19973784
Radicado : 2017078995 / 20211173038

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fecha : 05/06/2017
Interesado : QUIMICA PATRIC LTDA/ Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Composición: Cada 100 mL contiene 20 g de Tinidazol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, remite a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, solicitud para conceptuar sobre la información farmacológica de MEMBITROL SUSPENSIÓN

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo TINIDAZOL, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada 100 mL contiene 20 g de Tinidazol

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión oral

INDICACIONES:

Antiamebiano, tricomonicida

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al medicamento
- Hipersensibilidad a otros derivados del 5- nitroimidazol
- Pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas,
- Lactancia y en el primer trimestre de embarazo
- Ingerir bebidas alcohólicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto, se considera potencialmente peligroso en humanos.

Igual que sucede con los compuestos relacionados, se deben evitar las bebidas alcohólicas durante y por lo menos 72 horas después de la terminación de la terapia con tinidazol a causa de la posibilidad de una reacción parecida a la del disulfiram (enrojecimiento, calambres abdominales, vómito, taquicardia).

Los fármacos de estructura química similar, incluido el tinidazol, han sido asociados con diversos trastornos neurológicos como mareo, vértigo, ataxia, neuropatía periférica y rara vez, convulsiones. Si se presentan signos neurológicos anormales durante la terapia con tinidazol, éste debe ser suspendido.

Se ha observado carcinogénesis en ratones y ratas tratados crónicamente con metronidazol, otro agente de nitroimidazol. Si bien no hay datos disponibles sobre carcinogénesis para el tinidazol, los dos medicamentos se relacionan estructuralmente, por lo que existe la posibilidad de que causen efectos biológicos similares. Los resultados

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de mutagenicidad con tinidazol fueron heterogéneos (positivos y negativos). La utilización del tinidazol para tratamientos más prolongados a lo requerido normalmente debe considerarse con cuidado.

Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad de conducir maquinas

Embarazo:

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. El tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Dado que los efectos de los compuestos de esta clase sobre desarrollo fetal son desconocidos, tinidazol está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. No hay evidencia de que el tinidazol sea nocivo durante las etapas posteriores del embarazo, pero este debe ser usado en el segundo y tercer trimestre solo en casos donde este sea absolutamente necesario, cuando los beneficios de la terapia superen los posibles riesgos tanto para la madre como para el feto.

Lactancia:

El tinidazol se distribuye en la leche materna. El tinidazol puede estar presente en la leche materna durante más de 72 horas después de la administración. Las mujeres se deben abstener de lactar durante y por al menos tres días después de haber suspendido la toma del tinidazol.

Fertilidad:

La fertilidad de hombres y mujeres puede verse impactada, basándose en los estudios en animales que han mostrado efectos adversos en la fertilidad de hombres y mujeres.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No se ha estudiado el efecto del tinidazol sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias. No hay evidencia que sugiera que el tinidazol pueda afectar estas capacidades.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIFICACIÓN:

a) Tricomoniasis urogenital

Cuando se confirma la infección por *Trichomonas vaginalis*, se recomienda hacer el tratamiento simultáneo de la pareja.

Uso en adultos:

Régimen preferido: Una dosis única oral de 2 g.

Uso en niños: Una dosis única de 50 a 75 mg/kg de peso corporal. Puede ser necesario repetir la dosis una vez en algunos casos. Para el caso de los niños se recomienda el uso del preparado farmacéutica en suspensión oral correspondiente a este grupo etario, teniendo en cuenta que los preparados solidos no son adecuados para estos casos.

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

b) Amebiasis intestinal

Uso en adultos:

Una dosis única oral diaria de 2 g durante 2 a 3 días o, como alternativa, 600 mg administrados por vía oral dos veces al día durante 5 días. En ocasiones, cuando una dosis única diaria por tres días resulta ser ineficaz, se puede continuar el tratamiento hasta por seis días. Cuando un curso de cinco días con dosificación dos veces al día resulta ser ineficaz, se puede continuar el tratamiento hasta por 10 días.

Uso en niños:

Una dosis única de 50 a 60 mg/kg de peso corporal por día por tres días sucesivos.

c) Compromiso hepático amebiano

En los casos de compromiso hepático amebiano puede ser necesario hacer una aspiración del pus además de la terapia con tinidazol.

Uso en adultos:

Oral: La dosificación total varía de 4,5 a 12 g, dependiendo de la virulencia de la *Entamoeba histolytica*.

Se inicia el tratamiento con 1,5 a 2 g por vía oral en una dosis única diaria durante 3 días.

En ocasiones cuando un curso de tres días resulta ineficaz, se puede continuar el tratamiento hasta por 6 días.

Como régimen alternativo, se pueden dar 600 mg por vía oral dos veces al día durante 5 días. En ocasiones, cuando el curso de cinco días resulta ineficaz, se puede continuar el tratamiento hasta por 10 días.

Uso en niños:

Una dosis única oral de 50 a 60 mg/kg de peso corporal por día durante cinco días sucesivos.

Uso en pacientes con deterioro de la función renal.

En general no es necesario hacer ajustes de la dosificación en pacientes que tienen deterioro de la función renal. No obstante, dado que el tinidazol puede ser fácilmente extraído por hemodiálisis, los pacientes pueden requerir dosis adicionales de tinidazol para compensar.

Administración oral.

Se recomienda tomar el tinidazol oral durante o después de una comida.

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INTERACCIONES:

Alcohol: El uso concurrente del tinidazol y el alcohol puede producir una reacción similar a la del disulfiram, por lo que hay que evitarlo.

Anticoagulantes: Se ha demostrado que los fármacos de estructura química similar potencian los efectos de anticoagulantes orales. Es preciso vigilar estrechamente los tiempos de protrombina y hacer ajustes a la dosis del anticoagulante si es necesario.

El litio se asocia con aumento de la toxicidad potencial.

El fenobarbital, la fenitoína y la rifampicina disminuyen la vida media plasmática del secnidazol.

Las tetraciclinas pueden inhibir los efectos de los nitroimidazoles en general.

El metronidazol al ser administrado con disulfiram ha ocasionado la aparición de reacciones psicóticas, no es claro si este efecto se puede presentar con otros nitroimidazoles.

REACCIONES ADVERSAS:

Todos los efectos no deseados listados en la ficha técnica (CDS) son presentados según el sistema de clasificación de órganos de MedDRA. Dentro de cada categoría de frecuencia, los efectos no deseados se presentan en orden de importancia clínica.

Tabla de reacciones adversas:

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$</i>	<i>Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático		Leucopenia
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución del apetito	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Convulsiones Neuropatía periférica Parestesia Hipoestesia Alteraciones de la sensibilidad Ataxia Mareo Disgeusia
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Trastornos vasculares		Tromboflebitis ‡ Enrojecimiento
Trastornos gastrointestinales	Vómito Diarrea Náuseas Dolor abdominal	Glositis Estomatitis Decoloración de la lengua
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Dermatitis alérgica Prurito	Angioedema Urticaria
Trastornos renales y urinarios		Cromaturia
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Pirexia Fatiga

Categorías CIOMS III: Común = 1/100 a < 1/10 (= 1% y < 10%), Desconocido: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

‡ Se ha observado ocasionalmente tromboflebitis en el sitio de infusión con la formulación intravenosa.

CONDICION DE VENTA:
Con formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA:
4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10

3.1.13.2 DESCONGEL GRIPA ® CAPSULAS

Expediente : 19976614
Radicado : 2017079001
Fecha : 05/06/2017
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S/ Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Composición:

Cada capsula blanda contiene Acetaminofén 500 mg + Loratadina 5 mg + Fenilefrina clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, remite a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, solicitud para conceptuar sobre la información farmacológica del producto DESCONGEL GRIPA ® CAPSULAS.

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con los principios activos Acetaminofén + Loratadina + Fenilefrina clorhidrato, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Cada cápsula blanda contiene Acetaminofén 500 mg + Loratadina 5 mg + Fenilefrina clorhidrato 10 mg

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula blanda

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Uso concomitante de otros descongestionantes simpaticomiméticos.

Feocromocitoma.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Agrandamiento de la glándula prostática.

Pacientes hipertensos o que toman monoaminas han tomado en las últimas dos semanas inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o betabloqueantes.

Insuficiencia hepática o renal, diabetes, hipertiroidismo y enfermedades cardiovasculares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contiene acetaminofén. Se recomienda precaución al administrar acetaminofén a pacientes con insuficiencia renal o hepática grave. El uso concomitante con otros productos que contengan paracetamol puede provocar una sobredosis.

El riesgo de sobredosis es mayor en personas con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica.

Se debe buscar consejo médico antes de tomar este producto en pacientes con estas condiciones:

- Enfermedad vascular oclusiva (por ejemplo, fenómeno de Raynaud)
- Agotamiento del glutatión debido a deficiencias metabólicas

Úselo con precaución en pacientes que toman los siguientes medicamentos (ver interacciones):

- digoxina y glucósidos cardíacos
- alcaloides del cornezuelo de centeno (por ejemplo, ergotamina y metisergida)

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Este producto no debe ser utilizado por pacientes que toman otros simpaticomiméticos (como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes similares a las anfetaminas).

No exceda la dosis indicada.

Se debe advertir a los pacientes que no tomen simultáneamente otros productos que contengan paracetamol ni ningún otro producto para el resfriado, la gripe o descongestionantes.

Se debe buscar atención médica si los síntomas empeoran, persisten durante más de 7 días o van acompañados de fiebre alta, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Se debe buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis, incluso si se siente bien, debido al riesgo de daño hepático grave y retardado.

La administración de loratadina debe suspenderse al menos 48 horas antes de las pruebas cutáneas, ya que los antihistamínicos pueden prevenir o reducir reacciones positivas al índice de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia

Este producto no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia sin consejo médico. Este producto no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia a menos que el beneficio esperado para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el recién nacido. Se debe considerar la dosis efectiva más baja y la duración más corta del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Se debe informar a los pacientes que, en muy raras ocasiones, algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIFICACIÓN:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Administrar 1 cápsula cada 12 horas (2 cápsulas al día).

INTERACCIONES:

Loratadina

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Puede ocurrir una posible interacción con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6, lo que resulta en niveles elevados de loratadina, lo que puede causar un aumento de los eventos adversos.

Se ha informado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina y cimetidina en ensayos controlados, pero sin cambios clínicamente significativos (incluidos electrocardiográficos).

Acetaminofén

La velocidad de absorción del acetaminofén puede aumentar con metoclopramida o domperidona y reducirse con colestiramina. El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede potenciarse con el uso diario prolongado y regular de acetaminofén con mayor riesgo de hemorragia; las dosis ocasionales no tienen ningún efecto significativo.

Fenilefrina

La fenilefrina debe usarse con precaución en combinación con los siguientes medicamentos, ya que se han informado interacciones.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (incluida la moclobemida)	Se producen interacciones hipertensivas entre aminos simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoaminoxidasa.
Aminas simpaticomiméticas	El uso concomitante de fenilefrina con otras aminos simpaticomiméticas puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.
Betabloqueantes y otros antihipertensivos (incluidos debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa)	La fenilefrina puede reducir la eficacia de los fármacos betabloqueantes y antihipertensivos. Puede aumentar el riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares.
Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina)	Puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con fenilefrina.
Bloqueantes alfa-adrenérgicos	Como la fenilefrina, no se recomienda su uso simultáneo con medicamentos con efectos similares como dihidroergotamina, metilergometrina, ergotaminas (medicamentos para la migraña), oxitocina (inductor al parto), porque se puede producir un aumento de los efectos vasoconstrictores. Además, los medicamentos alfa-bloqueantes antihipertensivos o para hiperplasia benigna de próstata, antagonizan los efectos de los alfa-receptores pero dejan los efectos mediados por los beta sin oposición, pudiendo causar un

	riesgo incrementado de hipotensión y taquicardia.
Digoxina y glucósidos cardíacos	Aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares o ataque cardíaco.

REACCIONES ADVERSAS:

Loratadina

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en los que participaron adultos y adolescentes en una variedad de indicaciones, incluida la rinitis alérgica (RA) y la urticaria idiopática crónica (UIC), a la dosis recomendada de 10 mg al día, se informaron reacciones adversas con loratadina en un 2% de los pacientes más que los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes notificadas además del placebo fueron somnolencia (1,2%), dolor de cabeza (0,6%), aumento del apetito (0,5%) e insomnio (0,1%).

Lista tabulada de reacciones adversas.

Las siguientes reacciones adversas notificadas durante el período poscomercialización se enumeran en la siguiente tabla por clasificación de órganos y sistemas. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de órganos del sistema	Frecuencia	Efecto indeseable
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Reacciones de hipersensibilidad (incluidos angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Muy raro	Mareos, convulsiones.
Trastornos cardíacos	Muy raro	Taquicardia, palpitaciones.
Desórdenes gastrointestinales	Muy raro	Náuseas, boca seca, gastritis.
Trastornos hepato biliares	Muy raro	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Muy raro	Erupción, alopecia
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	Muy raro	Fatiga

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Investigaciones	No conocida	Aumento de peso
-----------------	-------------	-----------------

Acetaminofén

Los eventos adversos de los datos históricos de ensayos clínicos son poco frecuentes y se deben a una pequeña exposición del paciente. En consecuencia, los eventos informados a partir de una amplia experiencia poscomercialización en dosis terapéuticas/etiquetadas y considerados atribuibles se tabulan a continuación. Debido a los datos limitados de los ensayos clínicos, se desconoce la frecuencia de estos eventos adversos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles), pero la experiencia poscomercialización indica que las reacciones adversas al acetaminofén son raras y las reacciones graves son muy raras.

Sistema corporal	Efecto indeseable
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia Agranulocitosis Estos no están necesariamente relacionados causalmente con el acetaminofén
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad cutánea que incluyen erupciones cutáneas, angiodema y síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo*
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática

* Ha habido casos de broncoespasmo, pero son más probables en asmáticos sensibles a la aspirina u otros AINEs.

Fenilefrina

Los siguientes eventos adversos se han observado en ensayos clínicos con fenilefrina y, por lo tanto, pueden representar los eventos adversos que ocurren con más frecuencia.

Sistema corporal	Efecto indeseable
Desórdenes psiquiátricos	Nerviosismo, irritabilidad, inquietud y excitabilidad.

Acta No. 19 de 2023 SEM
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareos, insomnio.
Trastornos cardíacos	Aumento de la presión arterial
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas vómitos

Las reacciones adversas identificadas durante el uso poscomercialización se enumeran a continuación. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones, pero es probable que sean raras.

Trastornos oculares: Midriasis, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente, se requiere al interesado ajustar su información farmacológica al presente concepto.

Siendo las 16:00 del día 27 de octubre de 2023, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 19 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16