

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

15 Y 16 DE SEPTIEMBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.12. ACLARACIONES
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

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
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Gicel Karina López González

1. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

A) PRODUCTOS DE SÍNTESIS

3.3.1 BRESTEX

Expediente : 20051708
Radicado : 2015113435 / 2015106196/2016065013
Fecha : 31/08/2015
Fecha C.R. : 19/07/2016
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Exemestano 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.

tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroides de la aromatasa o progestinas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones:

El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopausico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que

contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo p450.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2015106196 en el sentido de que las indicaciones solicitadas a adicionar son:

1. Tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de Recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral.
2. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

Y no: Neoadyuvante en cáncer de seno

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.

tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroides de la aromataasa o progestinas.

Tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de Recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral.

Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2016, numeral 3.3.9., en el sentido de recomendar aprobar las indicaciones como se encuentran a continuación y no como aparece en el acta mencionada:

Nuevas indicaciones:

Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica.

tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroides de la aromatasa o progestinas.

Tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de Recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral.

Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS

3.4.1. INTRON A[®] MULTIDOSE PEN 18 MUI/DISPENSADOR INTRON A[®] MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR INTRON A[®] MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR INTRON A[®] SOLUCIÓN INYECTABLE (H.S.A. FREE) 10 MUI

Expediente : 19906721 / 19906722 / 19906720 / 19901708

Radicado : 2016056840 / 2016056843 / 2016056844 / 2016056847 / 2016060141 /
2016060142 / 2016060144 / 2016060148

Fecha : 05/05/2016

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada Pen de 1.2 mL contiene 18 millones de IU de interferon Alfa- 2B

Cada Pen de 1.2 mL contiene 30 millones de IU de interferon Alfa- 2B

Cada Pen de 1.2 mL contiene 60 millones de IU de interferon Alfa- 2B

Cada vial de 1 mL contiene 10 millones de IU de Interferon Alfa- 2B

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, reticuloendoteliosis leucemica, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma multiple, linfoma no hodkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquier otro de los componentes. Hepatitis autoinmune. Enfermedad hepática descompensada. Cuando es utilizado en combinación con Ribavirina en pacientes con una depuración de creatinina <50 ml/min. Mujeres en embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguiente puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060144
- Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060148
- Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060142
- Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060141
- Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060144
- Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060148
- Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060142
- Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060141

Por otra parte el interesado presenta mediante alcances los radicados 2016060142, 2016060144 y 2016060148 con el fin de ajustar las condiciones de almacenamiento de las concentraciones de 18, 30 y 60 MUI. Adicionalmente presenta alcance para la concentración de 10MUI con el fin de que sea aprobado la versión del inserto.

Nuevas Precauciones y advertencias:

Cuando Intron A[®] es administrado en combinación con ribavirina en pacientes con hepatitis C crónica, favor también remitirse a la información para prescripción de la ribavirina.

Los pacientes deberían estar bien hidratados especialmente durante las etapas iniciales de la terapia con interferón alfa 2b.

Hipersensibilidad aguda:

En raras ocasiones se han observado reacciones agudas graves de hipersensibilidad a interferón alfa 2b, durante el tratamiento con este medicamento. Si se desarrollara una reacción de este tipo, el agente debe suspenderse e instituirse inmediatamente el tratamiento médico apropiado.

Desórdenes autoinmunes:

Se ha reportado el desarrollo de diferentes auto-anticuerpos durante el tratamiento con los interferones alfa. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad autoinmune durante el tratamiento con interferón pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes predispuestos al desarrollo de trastornos autoinmunes.

Cardiovascular:

La terapia con Intron A[®] debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de enfermedad cardíaca. Los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio y/o trastornos de arritmias previos o actuales, o con sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA, que reciben tratamiento con interferón alfa, deben ser vigilados estrechamente. Es recomendado que pacientes con anomalías cardíacas previas obtengan electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento. Arritmias cardíacas (principalmente supraventriculares) normalmente responden al tratamiento convencional, pueden necesitar suspender el tratamiento con interferón alfa. Cardiomiopatía que puede ser reversible tras la discontinuación de la terapia con Interferón alfa ha sido reportada raramente en pacientes sin evidencia anterior e enfermedad cardíaca.

Función hepática:

Hepatotoxicidad incluyendo fatalidad ha sido observada en pacientes tratados con interferón alfa, incluyendo los tratados con Intron A[®]. Intron A[®] aumenta el riesgo de descompensación hepática y muerte en pacientes con cirrosis.

Los pacientes con hepatitis B crónica y evidencia de disminución de la función sintética hepática, pueden presentar un riesgo mayor de descompensación clínica, si ocurriese un aumento de aminotransferasas durante el tratamiento con Intron A[®].

Monitorear la función hepática con bilirrubina sérica, ALT (alanina transaminasa), AST (aspartato aminotransferasa), fosfatasa alcalina y LDH (lactato deshidrogenasa) a las 2, 8, y 12 semanas tras el inicio del tratamiento con Intron A[®], luego cada 6 meses mientras esté recibiendo Intron A[®]. Descontinuar permanentemente Intron A[®] si hay evidencia de daño hepático severo (Grado 3) o descompensación hepática (Child-Pugh grado >6 [clase B y C]).

Trastornos metabólicos:

Se ha observado la presencia de hipertrigliceridemia o empeoramiento de la misma algunas veces severa, por tanto se recomienda el monitoreo de los niveles de lípidos.

Neuropsiquiátricos:

Se han observado efectos graves sobre el SNC, en particular depresión, ideación suicida e intento de suicidio en algunos pacientes durante el tratamiento con Intron A e incluso después de la interrupción del tratamiento, sobre todo durante el periodo de seguimiento de 6 meses. Al igual que en los pacientes adultos, los niños y adolescentes experimentaron otros acontecimientos adversos psiquiátricos (por ejemplo, depresión, labilidad emocional y somnolencia). Otros efectos sobre el SNC tales como comportamiento agresivo (a veces dirigido hacia otras personas en forma de ideación homicida), trastornos bipolares, manía, confusión y alteraciones del estado mental han sido observados con los interferones alfa.

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con interferones en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, con el objetivo de alcanzar una exitosa adherencia al tratamiento con interferones, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.

La ideación suicida o intento de suicidio fueron más frecuentemente observados en pacientes pediátricos, principalmente adolescentes comparados con los pacientes adultos (2,4% vs 1%) durante el tratamiento y seguimiento después de la terapia.

Utilice el medicamento con precaución en pacientes con historia de desórdenes psiquiátricos preexistentes. Si los pacientes desarrollan problemas psiquiátricos incluyendo depresión clínica, se recomienda que el paciente sea monitoreado cuidadosamente por el médico prescriptor durante el tratamiento y el período de seguimiento de 6 meses. Aunque estos efectos usualmente son reversibles, en algunos pacientes la resolución completa tardó hasta tres semanas con algunos episodios severos. Si los síntomas persisten o empeoran, o si se identifica ideación suicida u homicida o conducta agresiva hacia otros, se recomienda suspender la terapia con Intron A[®], y seguir al paciente con la intervención psiquiátrica adecuada.

Estupor significativo, coma y convulsiones, incluyendo casos de encefalopatía, se han observado en algunos pacientes, usualmente ancianos, tratados con dosis más altas. La interrupción de la terapia debe ser considerada si la intervención médica y/o la reducción de dosis no es exitosa en el control de los síntomas del SNC.

Cambios oculares:

Eventos adversos oculares incluyendo una disminución o pérdida de la visión; hemorragias en retina, exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retinal, retinopatía incluyendo edema macular; neuritis óptica, papiledema y desprendimiento de retina seroso, pueden ser inducidos o agravados después del uso de interferón alfa-2b u otros alfa interferones. Estos eventos han sido reportados después de tratamientos de varios meses, pero también se han reportado después de períodos cortos de tratamiento. Todos los pacientes deben tener un examen oftalmológico de base. Cualquier paciente que refiera cambios de agudeza visual o los campos visuales o que refiera otros síntomas oftálmicos durante el tratamiento con Intron A[®] debe ser sometido a un examen oftalmológico completo y oportuno. Debido a que estos cambios también se presentan en asociación con otros estados mórbidos como la retinopatía diabética o hipertensiva, un examen oftalmológico periódico se debe realizar en todos los pacientes con diabetes mellitus o hipertensión. Se debe considerar la suspensión del tratamiento con Intron A[®] en todos los pacientes que desarrollen problemas oftalmológicos nuevos, o empeoramiento de problemas oftalmológicos previos.

Función pulmonar:

Infiltrados pulmonares, neumonitis y neumonía incluyendo muerte han sido observados raramente en pacientes tratados con interferón alfa, incluyendo los tratados con Intron A[®]. La terapia debe ser discontinuada si es lo apropiado.

Función de la tiroides:

Pacientes con anomalías tiroideas preexistentes en los que la función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal con medicación no deben ser tratados con Intron A[®]. La terapia debe ser discontinuada para pacientes que desarrollen anomalías tiroideas durante el tratamiento si la función tiroidea no puede ser normalizada con medicación.

Rechazo a trasplante:

Los datos preliminares indican que el tratamiento con interferón alfa se puede asociar a una tasa mayor de rechazo de injertos en el trasplante renal. También se ha reportado rechazo de injertos (trasplantes) hepáticos, pero una asociación causal no se ha establecido con la terapia con interferón alfa.

Niños y adolescentes: Crecimiento y desarrollo (hepatitis C crónica)

Durante el curso con interferón (estándar y pegilado) y ribavirina con una duración de hasta 48 semanas en pacientes con edades comprendidas entre 3 y 17 años, fue frecuente la pérdida de peso y la inhibición del crecimiento. Los datos a largo plazo disponibles en niños tratados con el tratamiento de combinación con interferón estándar y ribavirina también indican un retraso sustancial en el crecimiento (disminución > 15 en el percentil de altura comparado con el percentil basal) en el 21 % de los niños (n=20) aunque hubiesen estado sin recibir tratamiento durante más de 5 años. Se obtuvo la

altura final en la edad adulta de 14 de estos niños y demostró que 12 seguían presentando déficits de altura con percentiles >15, entre 10 a 12 años después de la finalización del tratamiento.

Evaluación del beneficio/riesgo caso a caso en niños

Se debe valorar cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a los resultados de seguridad observados en niños y adolescentes en los ensayos clínicos.

- Es importante considerar que el tratamiento de combinación indujo inhibición del crecimiento, que conllevó una reducción de la altura final adulta en algunos pacientes.
- Este riesgo se debe valorar frente a las características de la enfermedad del niño, tales como aparición de progresión de la enfermedad (principalmente fibrosis), comorbilidades que pueden influir negativamente sobre la progresión de la enfermedad (tales como coinfección por VIH), así como factores pronósticos de respuesta (genotipo del VHC y carga viral).

Siempre que sea posible debe tratarse al niño después del crecimiento puberal, para reducir el riesgo de inhibición del crecimiento. Se carece de datos sobre los efectos a largo plazo en la maduración sexual.

Desórdenes Dentales y Periodontales:

Se han reportado desórdenes dentales y periodontales en pacientes que están recibiendo una terapia combinada de ribavirina e interferón. Adicionalmente, la boca seca podría ocasionar daño en la dentadura y las membranas mucosas durante el tratamiento a largo plazo con la combinación de Rebetol e Interferón alfa 2-b. Los pacientes deben cepillar sus dientes dos veces al día y tener controles odontológicos periódicos. Además algunos pacientes pueden experimentar vómito. Si esta reacción ocurre, se debe aconsejar sobre la limpieza adecuada de la cavidad bucal posterior al evento.

Pruebas de laboratorio:

Pruebas estándares hematológicas, química sanguínea y una prueba de la función tiroidea son recomendadas en todos los pacientes que reciben Intron A[®] vía intramuscular, subcutánea, intravenosa previa y periódicamente durante el tratamiento.

En pacientes tratados para melanoma maligno la función hepática y el recuento de glóbulos blancos y su diferencial deben ser monitoreados semanalmente durante la fase de inducción de la terapia y mensualmente durante la fase de mantenimiento de la terapia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Modificación de precauciones y advertencias.**
- **Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060144**
- **Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060148**
- **Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060142**
- **Información para prescribir versión 08-2014 allegada mediante radicado 2016060141**
- **Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060144**
- **Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060148**
- **Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060142**
- **Inserto versión 08-2014 allegado mediante radicado 2016060141**

Nuevas Precauciones y advertencias:

Quando Intron A[®] es administrado en combinación con ribavirina en pacientes con hepatitis C crónica, favor también remitirse a la información para prescripción de la ribavirina.

Los pacientes deberían estar bien hidratados especialmente durante las etapas iniciales de la terapia con interferón alfa 2b.

Hipersensibilidad aguda:

En raras ocasiones se han observado reacciones agudas graves de hipersensibilidad a interferón alfa 2b, durante el tratamiento con este medicamento. Si se desarrollara una reacción de este tipo, el agente debe suspenderse e instituirse inmediatamente el tratamiento médico apropiado.

Desórdenes autoinmunes:

Se ha reportado el desarrollo de diferentes auto-anticuerpos durante el tratamiento con los interferones alfa. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad autoinmune durante el tratamiento con interferón pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes predispuestos al desarrollo de trastornos autoinmunes.

Cardiovascular:

La terapia con Intron A[®] debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de enfermedad cardíaca. Los pacientes con historia de insuficiencia

cardíaca congestiva, infarto del miocardio y/o trastornos de arritmias previos o actuales, o con sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA, que reciben tratamiento con interferón alfa, deben ser vigilados estrechamente. Es recomendado que pacientes con anomalías cardíacas previas obtengan electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento. Arritmias cardíacas (principalmente supraventriculares) normalmente responden al tratamiento convencional, pueden necesitar suspender el tratamiento con interferón alfa. Cardiomiopatía que puede ser reversible tras la discontinuación de la terapia con Interferón alfa ha sido reportada raramente en pacientes sin evidencia anterior e enfermedad cardíaca.

Función hepática:

Hepatotoxicidad incluyendo fatalidad ha sido observada en pacientes tratados con interferón alfa, incluyendo los tratados con Intron A[®]. Intron A[®] aumenta el riesgo de descompensación hepática y muerte en pacientes con cirrosis.

Los pacientes con hepatitis B crónica y evidencia de disminución de la función sintética hepática, pueden presentar un riesgo mayor de descompensación clínica, si ocurriese un aumento de aminotransferasas durante el tratamiento con Intron A[®].

Monitorear la función hepática con bilirrubina sérica, ALT (alanina transaminasa), AST (aspartato aminotransferasa), fosfatasa alcalina y LDH (lactato deshidrogenasa) a las 2, 8, y 12 semanas tras el inicio del tratamiento con Intron A[®], luego cada 6 meses mientras esté recibiendo Intron A[®]. Descontinuar permanentemente Intron A[®] si hay evidencia de daño hepático severo (Grado 3) o descompensación hepática (Child-Pugh grado >6 [clase B y C]).

Trastornos metabólicos:

Se ha observado la presencia de hipertrigliceridemia o empeoramiento de la misma algunas veces severa, por tanto se recomienda el monitoreo de los niveles de lípidos.

Neuropsiquiátricos:

Se han observado efectos graves sobre el SNC, en particular depresión, ideación suicida e intento de suicidio en algunos pacientes durante el tratamiento con Intron A e incluso después de la interrupción del tratamiento, sobre todo durante el periodo de seguimiento de 6 meses. Al igual que en los pacientes adultos, los niños y adolescentes experimentaron otros acontecimientos adversos psiquiátricos (por ejemplo, depresión, labilidad emocional y somnolencia). Otros efectos sobre el SNC tales como comportamiento agresivo (a veces dirigido hacia otras personas en forma de ideación homicida), trastornos bipolares, manía, confusión y alteraciones del estado mental han sido observados con los interferones alfa.

El tratamiento con interferón puede estar asociado con la exacerbación de los síntomas de desórdenes psiquiátricos en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C con desórdenes psiquiátricos y el uso de drogas. Si se considera necesario el tratamiento con interferones en pacientes con pre-existencia o antecedentes de condiciones psiquiátricas o uso de drogas, con el objetivo de alcanzar una exitosa adherencia al tratamiento con interferones, debe iniciarse luego de haber asegurado un diagnóstico, terapia y seguimiento adecuado e individualizado para el trastorno. Se recomienda una intervención temprana para emergencias o desarrollo de síntomas neuropsiquiátricos y uso de drogas.

La ideación suicida o intento de suicidio fueron más frecuentemente observados en pacientes pediátricos, principalmente adolescentes comparados con los pacientes adultos (2,4% vs 1%) durante el tratamiento y seguimiento después de la terapia.

Utilice el medicamento con precaución en pacientes con historia de desórdenes psiquiátricos preexistentes. Si los pacientes desarrollan problemas psiquiátricos incluyendo depresión clínica, se recomienda que el paciente sea monitoreado cuidadosamente por el médico prescriptor durante el tratamiento y el período de seguimiento de 6 meses. Aunque estos efectos usualmente son reversibles, en algunos pacientes la resolución completa tardó hasta tres semanas con algunos episodios severos. Si los síntomas persisten o empeoran, o si se identifica ideación suicida u homicida o conducta agresiva hacia otros, se recomienda suspender la terapia con Intron A[®], y seguir al paciente con la intervención psiquiátrica adecuada.

Estupor significativo, coma y convulsiones, incluyendo casos de encefalopatía, se han observado en algunos pacientes, usualmente ancianos, tratados con dosis más altas. La interrupción de la terapia debe ser considerada si la intervención médica y/o la reducción de dosis no es exitosa en el control de los síntomas del SNC.

Cambios oculares:

Eventos adversos oculares incluyendo una disminución o pérdida de la visión; hemorragias en retina, exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retinal, retinopatía incluyendo edema macular; neuritis óptica, papiledema y desprendimiento de retina seroso, pueden ser inducidos o agravados después del uso de interferón alfa-2b u otros alfa interferones. Estos eventos han sido reportados después de tratamientos de varios meses, pero también se han reportado después de períodos cortos de tratamiento. Todos los pacientes deben tener un examen oftalmológico de base. Cualquier paciente que refiera cambios de agudeza visual o los campos visuales o que refiera otros síntomas oftálmicos

durante el tratamiento con Intron A[®] debe ser sometido a un examen oftalmológico completo y oportuno. Debido a que estos cambios también se presentan en asociación con otros estados mórbidos como la retinopatía diabética o hipertensiva, un examen oftalmológico periódico se debe realizar en todos los pacientes con diabetes mellitus o hipertensión. Se debe considerar la suspensión del tratamiento con Intron A[®] en todos los pacientes que desarrollen problemas oftalmológicos nuevos, o empeoramiento de problemas oftalmológicos previos.

Función pulmonar:

Infiltrados pulmonares, neumonitis y neumonía incluyendo muerte han sido observados raramente en pacientes tratados con interferón alfa, incluyendo los tratados con Intron A[®]. La terapia debe ser discontinuada si es lo apropiado.

Función de la tiroides:

Pacientes con anomalías tiroideas preexistentes en los que la función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal con medicación no deben ser tratados con Intron A[®]. La terapia debe ser discontinuada para pacientes que desarrollen anomalías tiroideas durante el tratamiento si la función tiroidea no puede ser normalizada con medicación.

Rechazo a trasplante:

Los datos preliminares indican que el tratamiento con interferón alfa se puede asociar a una tasa mayor de rechazo de injertos en el trasplante renal. También se ha reportado rechazo de injertos (trasplantes) hepáticos, pero una asociación causal no se ha establecido con la terapia con interferón alfa.

Niños y adolescentes: Crecimiento y desarrollo (hepatitis C crónica)

Durante el curso con interferón (estándar y pegilado) y ribavirina con una duración de hasta 48 semanas en pacientes con edades comprendidas entre 3 y 17 años, fue frecuente la pérdida de peso y la inhibición del crecimiento. Los datos a largo plazo disponibles en niños tratados con el tratamiento de combinación con interferón estándar y ribavirina también indican un retraso sustancial en el crecimiento (disminución > 15 en el percentil de altura comparado con el percentil basal) en el 21 % de los niños (n=20) aunque hubiesen estado sin recibir tratamiento durante más de 5 años. Se obtuvo la altura final en la edad adulta de 14 de estos niños y demostró que 12 seguían presentando déficits de altura con percentiles >15, entre 10 a 12 años después de la finalización del tratamiento.

Evaluación del beneficio/riesgo caso a caso en niños

Se debe valorar cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a los resultados de seguridad observados en niños y adolescentes en los ensayos clínicos.

- Es importante considerar que el tratamiento de combinación indujo inhibición del crecimiento, que conllevó una reducción de la altura final adulta en algunos pacientes.
- Este riesgo se debe valorar frente a las características de la enfermedad del niño, tales como aparición de progresión de la enfermedad (principalmente fibrosis), comorbilidades que pueden influir negativamente sobre la progresión de la enfermedad (tales como coinfección por VIH), así como factores pronósticos de respuesta (genotipo del VHC y carga viral).

Siempre que sea posible debe tratarse al niño después del crecimiento puberal, para reducir el riesgo de inhibición del crecimiento. Se carece de datos sobre los efectos a largo plazo en la maduración sexual.

Desórdenes Dentales y Periodontales:

Se han reportado desórdenes dentales y periodontales en pacientes que están recibiendo una terapia combinada de ribavirina e interferón. Adicionalmente, la boca seca podría ocasionar daño en la dentadura y las membranas mucosas durante el tratamiento a largo plazo con la combinación de Rebetol e Interferón alfa 2-b. Los pacientes deben cepillar sus dientes dos veces al día y tener controles odontológicos periódicos. Además algunos pacientes pueden experimentar vómito. Si esta reacción ocurre, se debe aconsejar sobre la limpieza adecuada de la cavidad bucal posterior al evento.

Pruebas de laboratorio:

Pruebas estándares hematológicas, química sanguínea y una prueba de la función tiroidea son recomendadas en todos los pacientes que reciben Intron A[®] vía intramuscular, subcutánea, intravenosa previa y periódicamente durante el tratamiento.

En pacientes tratados para melanoma maligno la función hepática y el recuento de glóbulos blancos y su diferencial deben ser monitoreados semanalmente durante la fase de inducción de la terapia y mensualmente durante la fase de mantenimiento de la terapia.

3.4.2. VECTIBIX[®] 20 mg/mL

Expediente : 20025916
Radicado : 2016071469

Fecha : 27/05/2016
Interesado : Amgen Biotecnológica S.A.S

Composición: Cada mL de producto contiene 20 mg de panitumumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con ras no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan.

Se recomienda que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-efgr (panitumumab), se realicen pruebas para detectar mutaciones del gen ras (KRAS y NRAS). El estado mutacional debe determinarse en un laboratorio experimentado con métodos de análisis validados para la detección de mutaciones KRAS (exones 2, 3 y 4) y NRAS (exones 2, 3 y 4). Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se contraindica el uso de panitumumab en combinación con oxaliplatino.

Contraindicaciones:

- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas o con riesgo de muerte a panitumumab o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar
- La combinación de panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico ras mutado o para los que se desconoce el estado ras

Advertencias:

Toxicidad dermatológica y del tejido blando:

Las reacciones relacionadas con lo dermatológico, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con vectibix, la mayoría son leves a moderadas en su naturaleza. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas de grado 3 (nci-ctc/ctcae) o mayor, o que se consideran intolerables, se recomienda una modificación en la dosis.

En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluida la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben

vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluida la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluidos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de stevens-johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con vectibix.

Se debe suspender o discontinuar vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.

El tratamiento de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (fps > 15 uva y uvb), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales. También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la piel que pudiera ocurrir.

El tratamiento proactivo de la piel que incluye un humectante, protector solar (fps > 15 uva y uvb), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) y un antibiótico oral (por ejemplo, doxiciclina) podría ser útil para controlar las reacciones dermatológicas. A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.

Complicaciones pulmonares:

Los pacientes con antecedentes o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de enfermedad pulmonar intersticial (epi) fatal y no fatal con inhibidores egfr, incluido vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica epi, vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.

Trastornos de los electrolitos:

Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes

deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con vectibix, y de ahí en más de forma periódica durante y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento. Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.

También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida hipocalcemia. También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la repleción de estos electrolitos.

Reacciones relacionadas con la infusión:

En los estudios clínicos de MCRC con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en aproximadamente 4% de los pacientes tratados con vectibix, de las cuales < 1% eran severas (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Dentro del contexto del post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de postcomercialización con un resultado fatal. Detener la infusión si aparece una reacción a la infusión que es severa o con riesgo de muerte. Dependiendo de la severidad y/o persistencia de la reacción, considere discontinuar de forma permanente el vectibix. En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.

Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 HS posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas más de las 24 HS de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.

Toxicidades oculares:

Se han informado con poca frecuencia casos serios de queratitis y queratitis ulcerosa en los estudios post-comercialización. Los pacientes que desarrollan toxicidades oculares mientras que reciben vectibix deben ser monitoreados para detectar evidencias de queratitis o queratitis ulcerosa.

Precauciones:

Análisis del ras: el estado mutacional del ras debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado.

Otras precauciones: este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por ml de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL): los pacientes que recibían vectibix en combinación con el régimen ifl [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m²), leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de vectibix en combinación con IFL debe evitarse.

Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab: un estudio randomizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.

En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes una incidencia mayor de eventos adversos serios y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.

Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómitos. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en un frecuencia alta. El 19% de los pacientes que recibían vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a vectibix, y los más comunes fueron la diarrea, deshidratación y los vómitos.

Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.

Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastático (MCRC) con ras mutantes o para quienes el estado del tumor ras es desconocido: no se debe administrar vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con MCRC con tumores ras mutantes o para quienes el estado del tumor ras es desconocido. En el análisis primario de un estudio (n = 1183; 656 sujetos con KRAS (exón 2) del tipo salvaje y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluaba vectibix en combinación con 5-fluorouracilo,

leucovorina y oxaliplatino infusional (folfox) en comparación con folfox solo como terapia de primera línea para MCRC, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron vectibix y folfox (n = 221) vs. Folfox solo (n = 219).

Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo salvaje de este estudio identificó mutaciones adicionales de ras (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 16 % (n = 108 de los pacientes). Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores ras mutantes que recibieron panitumumab y folfox (n = 51) versus folfox solo (n = 57).

También se observó una tendencia hacia un tiempo de sobrevida general acortado en la población con mcrc con kras mutante.

Los pacientes con estado funcional según el eastern cooperative oncology group 2 (ECOG) con VECTIBIX en combinación con quimioterapia: en un estudio de fase 3 (n = 1.183; 656 pacientes con tumor KRAS del tipo salvaje y 440 pacientes con MCRC) que evaluaba vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con estado funcional ECOG 2 (n = 40) había aumentado la toxicidad y presentaban disminución significativa de la sobrevida libre de progresión en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 616). para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de MCRC.

Disfunción renal aguda: se ha observado una disfunción renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Actualización del texto de indicaciones.
- Inserto versión 7, de mayo de 2016
- Información para prescribir versión 7, de mayo de 2016.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Vectibix está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas o con riesgo de muerte a panitumumab o a alguno de los excipientes.

La combinación de panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que se desconoce el estado RAS (ver Precauciones).

Vectibix está contraindicado en pacientes con neumonía intersticial o fibrosis pulmonar.

Advertencias

Toxicidad dermatológica y del tejido blando

Las reacciones dermatológicas relacionadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría son leves a moderadas en su naturaleza. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o mayores, o que se consideran intolerables, se recomienda una modificación en la dosis (ver Dosis y administración).

En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluida la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluida la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluidos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con Vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con Vectibix. Se debe suspender o discontinuar Vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.

El tratamiento de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales. También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la piel que pudiera ocurrir.

El tratamiento proactivo de la piel que incluye un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) y un antibiótico oral (por ejemplo, doxiciclina) podría ser útil para controlar las reacciones dermatológicas. A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.

Complicaciones pulmonares

Los pacientes con antecedentes, o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fatal y no fatal con inhibidores EGFR, incluido Vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica EPI, Vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con Vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.

Trastornos de los electrolitos

Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con Vectibix, y de ahí en más de forma periódica durante y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento (ver Reacciones adversas). Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.

También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida la hipocalcemia. También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la suplementación de estos electrolitos.

Reacciones relacionadas con la infusión

En los estudios clínicos de CCRm con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en aproximadamente 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de las cuales < 1% eran severas (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Dentro del contexto de post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de post-comercialización con un resultado fatal. Detener la infusión si aparece una reacción severa o con riesgo de muerte durante la infusión o en cualquier momento después de la misma [p.ej., presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de

medicación parenteral o anafilaxis], Vectibix deberá discontinuarse permanentemente. En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.

Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 horas posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas más de las 24 horas de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.

Toxicidades oculares

Se han informado con poca frecuencia casos serios de queratitis y queratitis ulcerosa en los estudios post-comercialización. Los pacientes que desarrollan toxicidades oculares mientras que reciben Vectibix deben ser monitoreados para detectar evidencias de queratitis o queratitis ulcerosa.

Precauciones

Análisis del RAS

El estado mutacional del RAS debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado (ver Contraindicaciones).

Otras precauciones

Este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por mL de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL)

Los pacientes que recibían Vectibix en combinación con el régimen IFL [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m²), leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de Vectibix en combinación con IFL debe evitarse.

Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab.

Un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia y seguridad de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.

En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de Vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes, una incidencia mayor de eventos adversos serios, y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.

Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de Vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de Vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómito. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en un frecuencia alta. El 19% de los pacientes que recibían Vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a Vectibix, y los más comunes fueron diarrea, deshidratación y vómito.

Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar Vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar Vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.

Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con CCRm con RAS mutado o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido. No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con CCRm con tumores RAS mutados o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido (ver Contraindicaciones). En el análisis primario de un estudio (n = 1.183; 656 sujetos con KRAS (exón 2) del tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutados) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluoracilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea para CCRm, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 221) versus FOLFOX solo (n = 219).

Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo silvestre de este estudio identificó mutaciones adicionales de RAS (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 17% (n = 108) de los pacientes. Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 51) versus FOLFOX solo (n = 57).

También se observó una tendencia hacia un tiempo de sobrevida global acortado en la población con CCRm con KRAS mutado.

Los pacientes con estado funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group 2 (ECOG) con Vectibix en combinación con quimioterapia

En un estudio de fase 3 (N = 1.183; 656 pacientes con KRAS del tipo silvestre y 440 pacientes con CCRm KRAS mutado) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre con estado funcional ECOG 2 (Eastern Cooperative Oncology Group 2) (n = 37; n = 19 [Vectibix más FOLFOX], n = 18 [FOLFOX solo]) había aumentado la toxicidad y presentaban disminución significativa de la sobrevida libre de progresión (SLP) y sobrevida global (SG) en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 611). En pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre, los eventos adversos con una diferencia > 20% entre los brazos de tratamiento en cada grupo ECOG, y una diferencia > 5% entre los grupos ECOG en el brazo de Vectibix más FOLFOX fueron hipomagnesemia, hipocalemia, anemia y pérdida de peso. Se observaron hallazgos similares de seguridad en los pacientes con CCRm RAS tipo silvestre. Para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de Vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de CCRm.

Falla renal aguda

Se ha observado falla renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

Interacciones

Los datos de un estudio de interacción que involucró Vectibix e irinotecan en pacientes con CCRm indicaron que la farmacocinética de irinotecan y su metabolito activo, SN-38, no se alteran cuando se co-administran los fármacos. Los resultados de una comparación de estudios cruzados indicaron que los regímenes que contienen irinotecan (IFL o FOLFIRI) no tienen efecto sobre la farmacocinética de panitumumab.

No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia IFL o con quimioterapia que contiene bevacizumab. Se observó una gran incidencia de diarrea severa cuando se administró Vectibix en combinación con IFL, y una toxicidad y muertes en aumento cuando Vectibix se combinó con bevacizumab y quimioterapia.

La combinación de Vectibix con quimioterapia basada en oxaliplatino está contraindicada para pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que el estado RAS es desconocido. Se observó una disminución de la sobrevida libre de progresión y un tiempo de sobrevida global en un estudio clínico en sujetos con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Si los pacientes experimentan síntomas relacionados con el tratamiento que afectan su visión y/o la capacidad para concentrarse y reaccionar, se recomienda que no conduzcan o utilicen máquinas o hasta que el efecto disminuya.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de panitumumab.

No hay datos disponibles del efecto de Vectibix sobre la fertilidad humana. No se llevaron a cabo estudios formales de fertilidad masculina; sin embargo la evaluación microscópica de los órganos de reproducción masculinos de estudios de toxicidad por dosis repetidas en monos cynomolgus en dosis de hasta aproximadamente 5 veces la dosis humana en una base de mg/kg no reveló diferencias en comparación con los monos macho control. Los estudios de fertilidad que se llevaron a cabo en monos cynomolgus hembras mostraron que panitumumab podría provocar un ciclo menstrual prolongado y/o amenorrea e índice de embarazo reducido que ocurrió en todas las dosis evaluadas.

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Vectibix en mujeres embarazadas. En mujeres en edad reproductiva se debe aconsejar evitar el embarazo. Panitumumab ha demostrado que provoca abortos y/o muertes fetales en monos cynomolgus cuando se la administra durante el período de organogénesis en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. El EGFR ha estado implicado en el control del desarrollo prenatal y podría ser esencial para una organogénesis normal, proliferación y diferenciación en el desarrollo embrionario. Por lo tanto, Vectibix puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Es sabido que la IgG humana puede cruzar la barrera placentaria, y por lo tanto panitumumab podría transmitirse desde la madre hacia el feto en desarrollo. En mujeres en edad reproductiva, se deben utilizar las medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento con Vectibix y durante 2 meses después de la última dosis. Si se utiliza Vectibix durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe el producto medicinal, se la debe asesorar respecto del riesgo potencial de pérdida del embarazo o el potencial peligro hacia el feto.

Lactancia

Se desconoce si panitumumab se secreta en la leche materna humana. Debido a que la IgG humana se secreta en la leche materna, panitumumab también podría secretarse. Se desconoce el potencial de absorción y daño hacia el bebé luego de la ingestión. Se recomienda que la mujer no lacte durante el tratamiento con Vectibix ni tampoco durante los 2 meses posteriores a la última dosis.

Otros datos de seguridad preclínicos

Las reacciones adversas observadas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínica y con una posible relevancia al uso clínico, fueron las siguientes: Rash cutáneo y diarrea fueron los hallazgos más importantes observados en los estudios de toxicidad por dosis repetidas de hasta 26 semanas de duración en monos cynomolgus. Estos hallazgos se observaron en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada y fueron reversibles sobre la finalización de la administración de panitumumab. El rash cutáneo y la diarrea observados en monos se consideran relacionados con la acción farmacológica de panitumumab y son consistentes con las toxicidades observadas con otros inhibidores anti-EGFR.

Nuevas indicaciones:

Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con RAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.

Se recomienda que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm), que pueden recibir tratamiento anti-EGFR (panitumumab), se realicen pruebas para detectar mutaciones del gen RAS (KRAS y NRAS). El estado mutacional debe determinarse en un laboratorio experimentado con métodos de análisis validados para la detección de mutaciones KRAS (exones 2, 3 y 4) y NRAS (exones 2, 3 y 4). Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen RAS, se contraindica el uso de panitumumab en combinación con oxaliplatino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

- **Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.**
- **Actualización del texto de indicaciones.**
- **Inserto versión 7, de mayo de 2016**
- **Información para prescribir versión 7, de mayo de 2016.**

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Vectibix está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas o con riesgo de muerte a panitumumab o a alguno de los excipientes.

La combinación de panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que se desconoce el estado RAS (ver Precauciones).

Vectibix está contraindicado en pacientes con neumonía intersticial o fibrosis pulmonar.

Advertencias

Toxicidad dermatológica y del tejido blando

Las reacciones dermatológicas relacionadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se experimentan en casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría son leves a moderadas en su naturaleza. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o mayores, o que se consideran intolerables, se recomienda una modificación en la dosis (ver Dosis y administración).

En los estudios clínicos, posteriormente al desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluida estomatitis), se informaron complicaciones de infecciones incluida la sepsis, que en casos aislados puede llevar a la muerte, y abscesos locales que requieren incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen toxicidades dermatológicas o del tejido blando severas o que desarrollan reacciones que empeoran mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados debido a secuelas inflamatorias o infecciosas (incluida la celulitis) y se debe iniciar de forma inmediata un tratamiento adecuado. Se han observado complicaciones infecciosas con riesgo de muerte y fatales, incluidos los eventos de fascitis necrotizante y/o sepsis en pacientes tratados con Vectibix. En la etapa de post-comercialización se han reportado casos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes tratados con Vectibix. Se debe suspender o discontinuar Vectibix en caso de toxicidad dermatológica o del tejido blando asociada a complicaciones inflamatorias o infecciosas severas o con riesgo de muerte.

El tratamiento de las reacciones dermatológicas debe basarse en la severidad y puede incluir un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) aplicados en las zonas afectadas, y/o antibióticos orales. También se recomienda a los pacientes que experimenten toxicidades dermatológicas/rash, que utilicen protector solar y

sombreros y limiten su exposición al sol, ya que el sol puede exacerbar cualquier reacción de la piel que pudiera ocurrir.

El tratamiento proactivo de la piel que incluye un humectante, protector solar (FPS > 15 UVA y UVB), y crema tópica esteroide (con hidrocortisona no mayor al 1%) y un antibiótico oral (por ejemplo, doxiciclina) podría ser útil para controlar las reacciones dermatológicas. A los pacientes se los debe advertir para que se apliquen humectante y protector solar en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las mañanas durante el tratamiento, y se apliquen el esteroide tópico en la cara, las manos, los pies, el cuello, la espalda y el pecho todas las noches durante el tratamiento.

Complicaciones pulmonares

Los pacientes con antecedentes, o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han observado casos de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fatal y no fatal con inhibidores EGFR, incluido Vectibix. En el evento de comienzo agudo o en síntomas pulmonares que empeoran, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y se debe realizar una rápida investigación de estos síntomas. Si se diagnostica EPI, Vectibix, se debe discontinuar permanentemente y el paciente se debe tratar de forma adecuada. En los pacientes con antecedentes o evidencia de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar, se deben considerar cuidadosamente los beneficios de la terapia con Vectibix versus el riesgo de complicaciones pulmonares.

Trastornos de los electrolitos

Se ha observado en algunos pacientes una disminución progresiva de los niveles de magnesio en sangre que resultan en hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente por hipomagnesemia e hipocalcemia acompañante, antes de comenzar el tratamiento con Vectibix, y de ahí en más de forma periódica durante y hasta 8 semanas luego de completar el tratamiento (ver Reacciones adversas). Se recomienda suplementar el magnesio, según corresponda.

También se han observado otros trastornos de los electrolitos, incluida la hipocalcemia. También se recomienda el monitoreo, como se menciona anteriormente, y la suplementación de estos electrolitos.

Reacciones relacionadas con la infusión

En los estudios clínicos de CCRm con monoterapia o terapia de combinación, las reacciones relacionadas con la infusión (que suceden dentro de las 24 horas de cualquier infusión) se informaron en aproximadamente 4% de los pacientes tratados con Vectibix, de las cuales < 1% eran severas (NCI-CTC grado 3 y grado 4).

Dentro del contexto de post-comercialización, se han informado serias reacciones relacionadas con la infusión, en las que están incluidos los informes raros de post-comercialización con un resultado fatal. Detener la infusión si aparece una reacción severa o con riesgo de muerte durante la infusión o en cualquier momento después de la misma [p.ej., presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicación parenteral o anafilaxis], Vectibix deberá discontinuarse permanentemente. En pacientes que experimentan reacciones leves a moderadas (CTCAE grados 1 y 2) que se relacionan con la infusión, se debe reducir la velocidad de infusión. Se recomienda mantener esta velocidad de infusión baja en todas las infusiones posteriores.

Se han informado reacciones por hipersensibilidad que ocurren pasadas las 24 horas posteriores a la infusión, en las que se incluye un caso fatal de angioedema que sucedió pasadas más de las 24 horas de la infusión. Se les debe informar a los pacientes acerca de la posibilidad de una reacción de inicio tardío y se los debe instruir para contactar al médico si aparecen síntomas de una reacción por hipersensibilidad.

Toxicidades oculares

Se han informado con poca frecuencia casos serios de queratitis y queratitis ulcerosa en los estudios post-comercialización. Los pacientes que desarrollan toxicidades oculares mientras que reciben Vectibix deben ser monitoreados para detectar evidencias de queratitis o queratitis ulcerosa.

Precauciones

Análisis del RAS

El estado mutacional del RAS debe determinarse en un laboratorio con experiencia utilizando un método de análisis validado (ver Contraindicaciones).

Otras precauciones

Este producto farmacéutico contiene 0,150 mmol de sodio (que son 3,45 mg de sodio) por mL de concentrado. Este punto lo deben tener en cuenta los pacientes que están haciendo una dieta con control de sodio.

Vectibix en combinación con quimioterapia de irinotecan, 5-fluorouracilo en bolo y leucovorina (IFL)

Los pacientes que recibían Vectibix en combinación con el régimen IFL [5-fluorouracil en bolo (500 mg/m²), leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)] experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por lo tanto, la administración de Vectibix en combinación con IFL debe evitarse.

Vectibix en combinación con regímenes de quimioterapia y bevacizumab.

Un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia y seguridad de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contienen oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastático.

En ambos grupos de tratamiento de quimioterapia, se observó más toxicidad en el grupo de Vectibix, manifestándose como una incidencia mayor de grado 3 y eventos adversos más frecuentes, una incidencia mayor de eventos adversos serios, y más muertes en general en relación con el grupo de control. Se observaron tendencias similares de seguridad para los grupos de tratamiento con oxaliplatino e irinotecan por separado.

Se experimentaron eventos adversos serios en un 59% en el grupo de Vectibix versus un 37% en el grupo de control, con incidencias más altas en el grupo de Vectibix de deshidratación, diarrea, embolia pulmonar, náuseas y vómito. Las infecciones serias en general demostraron una diferencia en el tratamiento (15% versus 9%); sin embargo, no ocurrió ninguna infección específica de ningún tipo en un frecuencia alta. El 19% de los pacientes que recibían Vectibix experimentaron un evento serio que fue considerado como relacionado a Vectibix, y los más comunes fueron diarrea, deshidratación y vómito.

Este estudio no demostró una mejora en la sobrevida libre de progresión (criterio de valoración primario) al agregar Vectibix a la quimioterapia basada en bevacizumab y oxaliplatino. No está indicado agregar Vectibix a la combinación de bevacizumab y quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer metastático colorrectal.

Vectibix en combinación con quimioterapia basada en oxaliplatino en pacientes con CCRm con RAS mutado o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido

No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia que contiene oxaliplatino a pacientes con CCRm con tumores RAS mutados o para quienes el estado del tumor RAS es desconocido (ver Contraindicaciones). En el análisis primario de un estudio (n = 1.183; 656 sujetos con KRAS (exón 2) del tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutados) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (FOLFOX) en comparación con FOLFOX solo como terapia de primera línea para CCRm, se observó una sobrevida libre de progresión (SLP) y un tiempo de sobrevida global (SG) disminuido en pacientes con tumores KRAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 221) versus FOLFOX solo (n = 219).

Un análisis predefinido, retrospectivo de un subgrupo de 641 pacientes de los 656 pacientes con tumores KRAS (exón 2) del tipo silvestre de este estudio identificó mutaciones adicionales de RAS (KRAS [exones 3 y 4] o NRAS [exones 2, 3 y 4]) en el 17% (n = 108) de los pacientes. Se observó una reducción de SLP y SG en pacientes con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX (n = 51) versus FOLFOX solo (n = 57).

También se observó una tendencia hacia un tiempo de sobrevida global acortado en la población con CCRm con KRAS mutado.

Los pacientes con estado funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group 2 (ECOG) con Vectibix en combinación con quimioterapia

En un estudio de fase 3 (N = 1.183; 656 pacientes con KRAS del tipo silvestre y 440 pacientes con CCRm KRAS mutado) que evaluaba Vectibix en combinación con 5-fluororacilo, leucovorina y oxaliplatino infusional (Folfox) en comparación con Folfox solo como terapia de primera línea, se observó que en los pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre con estado funcional ECOG 2 (Eastern Cooperative Oncology Group 2) (n = 37; n = 19 [Vectibix más Folfox], n = 18 [Folfox solo]) había aumentado la toxicidad y presentaban disminución significativa de la sobrevida libre de progresión (SLP) y sobrevida global (SG) en relación con el estado funcional ECOG 0 o 1 (n = 611). En pacientes con CCRm KRAS tipo silvestre, los eventos adversos con una diferencia > 20% entre los brazos de tratamiento en cada grupo ECOG, y una diferencia > 5% entre los grupos ECOG en el brazo de Vectibix más Folfox fueron hipomagnesemia, hipocalcemia, anemia y pérdida de peso. Se observaron hallazgos similares de seguridad en los pacientes con CCRm RAS tipo silvestre. Para los pacientes con un estado funcional ECOG 2, se recomienda una evaluación riesgo-beneficio previa al comienzo de Vectibix en combinación con quimioterapia para el tratamiento de CCRm.

Falla renal aguda

Se ha observado falla renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

Interacciones

Los datos de un estudio de interacción que involucró Vectibix e irinotecan en pacientes con CCRm indicaron que la farmacocinética de irinotecan y su metabolito activo, SN-38, no se alteran cuando se co-administran los fármacos. Los resultados de una comparación de estudios cruzados indicaron que los regímenes que contienen irinotecan (IFL o FOLFIRI) no tienen efecto sobre la farmacocinética de panitumumab.

No se debe administrar Vectibix en combinación con quimioterapia IFL o con quimioterapia que contiene bevacizumab. Se observó una gran incidencia de

diarrea severa cuando se administró Vectibix en combinación con IFL, y una toxicidad y muertes en aumento cuando Vectibix se combinó con bevacizumab y quimioterapia.

La combinación de Vectibix con quimioterapia basada en oxaliplatino está contraindicada para pacientes con cáncer colorrectal metastático RAS mutado o para los que el estado RAS es desconocido. Se observó una disminución de la sobrevida libre de progresión y un tiempo de sobrevida global en un estudio clínico en sujetos con tumores RAS mutados que recibieron Vectibix y FOLFOX.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Si los pacientes experimentan síntomas relacionados con el tratamiento que afectan su visión y/o la capacidad para concentrarse y reaccionar, se recomienda que no conduzcan o utilicen máquinas o hasta que el efecto disminuya.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de panitumumab.

No hay datos disponibles del efecto de Vectibix sobre la fertilidad humana. No se llevaron a cabo estudios formales de fertilidad masculina; sin embargo la evaluación microscópica de los órganos de reproducción masculinos de estudios de toxicidad por dosis repetidas en monos cynomolgus en dosis de hasta aproximadamente 5 veces la dosis humana en una base de mg/kg no reveló diferencias en comparación con los monos macho control. Los estudios de fertilidad que se llevaron a cabo en monos cynomolgus hembras mostraron que panitumumab podría provocar un ciclo menstrual prolongado y/o amenorrea e índice de embarazo reducido que ocurrió en todas las dosis evaluadas.

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Vectibix en mujeres embarazadas. En mujeres en edad reproductiva se debe aconsejar evitar el embarazo. Panitumumab ha demostrado que provoca abortos y/o muertes fetales en monos cynomolgus cuando se la administra durante el período de organogénesis en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. El EGFR ha estado implicado en el control del desarrollo prenatal y podría ser esencial para una organogénesis normal, proliferación y diferenciación en el desarrollo embrionario. Por lo tanto, Vectibix puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Es sabido que la IgG humana puede cruzar la barrera placentaria, y por lo tanto panitumumab podría transmitirse desde la madre hacia el feto en desarrollo. En mujeres en edad reproductiva, se deben utilizar las medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento con Vectibix y durante 2 meses después de la última dosis. Si se utiliza Vectibix durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe el producto medicinal, se la debe asesorar respecto del riesgo potencial de pérdida del embarazo o el potencial peligro hacia el feto.

Lactancia

Se desconoce si panitumumab se secreta en la leche materna humana. Debido a que la IgG humana se secreta en la leche materna, panitumumab también podía secretarse. Se desconoce el potencial de absorción y daño hacia el bebé luego de la ingestión. Se recomienda que la mujer no lacte durante el tratamiento con Vectibix ni tampoco durante los 2 meses posteriores a la última dosis.

Otros datos de seguridad preclínicos

Las reacciones adversas observadas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínica y con una posible relevancia al uso clínico, fueron las siguientes: Rash cutáneo y diarrea fueron los hallazgos más importantes observados en los estudios de toxicidad por dosis repetidas de hasta 26 semanas de duración en monos cynomolgus. Estos hallazgos se observaron en dosis aproximadamente equivalentes a la dosis humana recomendada y fueron reversibles sobre la finalización de la administración de panitumumab. El rash cutáneo y la diarrea observados en monos se consideran relacionados con la acción farmacológica de panitumumab y son consistentes con las toxicidades observadas con otros inhibidores anti-EGFR.

Nuevas indicaciones:

Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con RAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.

Se recomienda que todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm), que pueden recibir tratamiento anti-EGFR (panitumumab), se realicen pruebas para detectar mutaciones del gen RAS (KRAS y NRAS). El estado mutacional debe determinarse en un laboratorio experimentado con métodos de análisis validados para la detección de mutaciones KRAS (exones 2, 3 y 4) y NRAS (exones 2, 3 y 4). Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen RAS, se contraindica el uso de panitumumab en combinación con oxaliplatino.

3.4.3. **REBIF® 44 µg/0.5mL SOLUCION INYECTABLE** **REBIF® 44 µg/0.5mL MULTIDOSIS**

Expediente : 19900426 / 20013593
 Radicado : 2015111788 / 2016048242 – 2015111789 / 2016048239
 Fecha : 14/04/2016
 Interesado : Merck S.A.

Composición:

Interferon beta-1a recombinante humano (12 millones U.I.) 44 µg /0,5 mL
 Interferon beta-1a recombinante humano (12 millones U.I.) 44 µg /0,5mL Multidosis

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con dos o más brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes.

- Pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

Contraindicaciones: -Inicio del tratamiento en el embarazo.

- Pacientes con historia de hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a alguno de los excipientes.
- Depresión grave activa y/o ideación suicida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2016001118 y 2016001679, emitidos mediante Acta No. 23 de 2016, numeral 3.4.27, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de precauciones y advertencias
- Inserto versión basada en el MDS 9.0 de la revisión de 29 de febrero de 2016

Nuevas precauciones y advertencias:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

Se debe informar a los pacientes de las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la administración de interferón beta, incluyendo los síntomas del síndrome pseudogripal. Estos síntomas tienden a ser más intensos al comenzar el tratamiento, y disminuyen en frecuencia y gravedad con el tratamiento continuado.

Microangiopatía Trombótica

Se han reportado casos de microangiopatía trombótica, manifestada como púrpura trombótica trombocitopénica (TTP) o síndrome urémico hemolítico (HUS), incluyendo casos fatales. Se reportaron eventos a varios tiempos durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento con Rebif® NF. Se recomienda el monitoreo de síntomas tempranos, como puede ser nueva aparición de hipertensión, insuficiencia renal y trombocitopenia, en tales casos, se deben realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.

En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.

Depresión e ideación suicida

Rebif® NF debe administrarse con precaución en pacientes que presentan trastornos depresivos previos o activos, en particular en aquellos con antecedentes de ideación suicida. Se sabe que existe una mayor frecuencia de depresión e ideación suicida en la población con esclerosis múltiple y en asociación con el uso de interferón. Se debe aconsejar a los pacientes tratados con Rebif® NF que notifiquen inmediatamente a su médico cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Los pacientes que presenten depresión deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con Rebif® NF y tratarse de forma adecuada. Debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Rebif® NF.

Trastornos convulsivos

Rebif® NF debe administrarse con precaución en pacientes con historia previa de crisis epilépticas, en aquellos que reciben tratamiento con antiepilépticos, en especial si su epilepsia no está convenientemente controlada con antiepilépticos.

Cardiopatías

Los pacientes que presentan cardiopatías, tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmias, deben vigilarse estrechamente para descartar un empeoramiento de su situación clínica al inicio del tratamiento con interferón beta-1a. Los síntomas del síndrome pseudogripal asociados al tratamiento con interferón beta-1a pueden alterar a los pacientes que presenten cardiopatías.

Necrosis en la zona de inyección

En pacientes que utilizan Rebif[®] NF se ha notificado necrosis en la zona de inyección. Para minimizar el riesgo de necrosis en la zona de inyección se debe recomendar a los pacientes que:

- utilicen una técnica de inyección aséptica,
- alternen las zonas de inyección cada vez que se inyecten.

Se debe revisar periódicamente el procedimiento de auto-administración por el propio paciente, especialmente si se han producido reacciones en el lugar de inyección.

Si el paciente presenta cualquier rotura de la piel, que pueda estar asociada a hinchazón o drenaje de líquido desde la zona de inyección, se le debe recomendar que consulte a su médico antes de continuar con las inyecciones de Rebif[®] NF. Si los pacientes presentan múltiples lesiones, se debe suspender el tratamiento con Rebif[®] NF hasta que se hayan curado. Los pacientes con una única lesión pueden continuar el tratamiento, siempre que la necrosis no sea demasiado extensa.

Disfunción hepática

En los ensayos clínicos con Rebif[®] NF, fue frecuente el aumento asintomático de las transaminasas hepáticas (especialmente la alanina aminotransferasa (ALT)) y el 1-3% de los pacientes presentaron elevación de dichas transaminasas por encima de 5 veces el límite superior de la normalidad (ULN).

En ausencia de síntomas clínicos, deben controlarse los niveles de ALT antes de iniciar el tratamiento, al cabo de 1, 3 y 6 meses de tratamiento y luego periódicamente. Si la ALT aumenta más de 5 veces el ULN, debe considerarse una reducción de la dosis de Rebif[®] NF, para volver a aumentarla gradualmente cuando se hayan normalizado los niveles enzimáticos. El tratamiento con Rebif[®] NF debe iniciarse con precaución en pacientes con historia de hepatopatía significativa, evidencia clínica de hepatopatía activa, abuso de alcohol o ALT sérica elevada (>2,5 veces el ULN). El tratamiento con Rebif[®] NF debe interrumpirse si aparece ictericia u otros síntomas clínicos de disfunción hepática.

Rebif[®] NF, como los otros interferones beta, tiene cierto potencial para causar daño hepático grave incluyendo insuficiencia hepática aguda. El mecanismo de los casos raros de disfunción hepática sintomática no se conoce. No se han identificado factores de riesgo específicos.

Alteraciones analíticas

El empleo de interferones puede acompañarse de alteraciones analíticas. La incidencia global de las mismas es ligeramente superior con Rebif[®] NF 44 que con Rebif[®] NF 22 microgramos. Por tanto, además de las pruebas de laboratorio requeridas normalmente para controlar a los pacientes con esclerosis múltiple tras el inicio del tratamiento con Rebif[®] NF y en ausencia de síntomas clínicos, se recomienda realizar un control de las

enzimas hepáticas y un recuento celular, fórmula leucocitaria y determinación de plaquetas a intervalos regulares (1, 3 y 6 meses) y luego periódicamente. Estas determinaciones deben ser más frecuentes cuando se inicie el tratamiento con Rebif® NF 44 microgramos.

Trastornos tiroideos

Los pacientes tratados con Rebif® NF pueden presentar ocasionalmente alteraciones en la función tiroidea de nuevo diagnóstico o un empeoramiento de las ya existentes. Se recomienda practicar pruebas de función tiroidea en situación basal y, si son anormales, cada 6-12 meses tras el comienzo del tratamiento. Si las pruebas basales son normales, no es necesario repetirlas de forma sistemática, pero deben realizarse si aparecen signos clínicos de disfunción tiroidea.

Insuficiencia renal o hepática graves y mielosupresión grave

Se deberá tener precaución y considerar una estrecha monitorización cuando se administre interferón beta-1a en pacientes con insuficiencia renal y hepática graves y en pacientes con mielosupresión grave.

Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de síndrome nefrótico, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal. En caso de aparición de síndrome nefrótico, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

Anticuerpos neutralizantes

Pueden aparecer en el suero anticuerpos neutralizantes (NAb) frente al interferón beta-1a. La incidencia exacta de la formación de anticuerpos todavía no está clara. Los datos clínicos sugieren que, después de 24 a 48 meses de tratamiento con Rebif® NF 22 microgramos, aproximadamente el 24% y con Rebif® NF 44 microgramos el 13-14% de los pacientes presentan anticuerpos en suero frente al interferón beta-1a, de forma persistente. La presencia de anticuerpos atenúa la respuesta farmacodinámica al interferón beta-1a (beta-2 microglobulina y neopterina). Aunque el significado clínico de la inducción de anticuerpos no se ha dilucidado totalmente, el desarrollo de anticuerpos neutralizantes se asocia a una reducción de la eficacia sobre los parámetros clínicos y de resonancia magnética. La terapia con interferón deberá ser inmediatamente reconsiderada si se observa una mala evolución clínica asociada a la presencia de anticuerpos neutralizantes persistentes.

El empleo de diversos análisis para detectar los anticuerpos en suero y las diferentes definiciones de “anticuerpos positivos”, limitan la capacidad para comparar la antigenicidad entre distintos productos.

Otras formas de esclerosis múltiple

Se dispone de escasos datos de eficacia y seguridad en pacientes con esclerosis múltiple sin capacidad ambulatoria. Rebif[®] NF no ha sido investigado aún en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva y no se debe utilizar en dichos pacientes.

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 2,5 mg de alcohol bencílico por dosis de 0,5 mL. No se debe administrar a bebés prematuros o neonatos. Puede producir reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2016, numeral 3.4.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los productos de la referencia, con la siguiente información:

- **Modificación de precauciones y advertencias**
- **Inserto versión basada en el MDS 9.0 de la revisión de 29 de febrero de 2016**

Nuevas precauciones y advertencias:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

Se debe informar a los pacientes de las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la administración de interferón beta, incluyendo los síntomas del síndrome pseudogripal. Estos síntomas tienden a ser más intensos al comenzar el tratamiento, y disminuyen en frecuencia y gravedad con el tratamiento continuado.

Microangiopatía Trombótica

Se han reportado casos de microangiopatía trombótica, manifestada como púrpura trombótico trombocitopénico (TTP) o síndrome urémico hemolítico (HUS), incluyendo casos fatales. Se reportaron eventos a varios tiempos durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento con Rebif[®] NF. Se recomienda el monitoreo de síntomas tempranos, como puede ser nueva aparición de hipertensión, insuficiencia renal y trombocitopenia, en tales casos, se deben realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal. En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.

Depresión e ideación suicida

Rebif[®] NF debe administrarse con precaución en pacientes que presentan trastornos depresivos previos o activos, en particular en aquellos con antecedentes de ideación suicida. Se sabe que existe una mayor frecuencia de depresión e ideación suicida en la población con esclerosis múltiple y en asociación con el uso de interferón. Se debe aconsejar a los pacientes tratados con Rebif[®] NF que notifiquen inmediatamente a su médico cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Los pacientes que presenten depresión deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con Rebif[®] NF y tratarse de forma adecuada. Debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Rebif[®] NF.

Trastornos convulsivos

Rebif[®] NF debe administrarse con precaución en pacientes con historia previa de crisis epilépticas, en aquellos que reciben tratamiento con antiepilépticos, en especial si su epilepsia no está convenientemente controlada con antiepilépticos.

Cardiopatías

Los pacientes que presentan cardiopatías, tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmias, deben vigilarse estrechamente para descartar un empeoramiento de su situación clínica al inicio del tratamiento con interferón beta-1a. Los síntomas del síndrome pseudogripal asociados al tratamiento con interferón beta-1a pueden alterar a los pacientes que presenten cardiopatías.

Necrosis en la zona de inyección

En pacientes que utilizan Rebif[®] NF se ha notificado necrosis en la zona de inyección. Para minimizar el riesgo de necrosis en la zona de inyección se debe recomendar a los pacientes que:

- utilicen una técnica de inyección aséptica,
- alternen las zonas de inyección cada vez que se inyecten.

Se debe revisar periódicamente el procedimiento de auto-administración por el propio paciente, especialmente si se han producido reacciones en el lugar de inyección.

Si el paciente presenta cualquier rotura de la piel, que pueda estar asociada a hinchazón o drenaje de líquido desde la zona de inyección, se le debe recomendar que consulte a su médico antes de continuar con las inyecciones de Rebif[®] NF. Si los pacientes presentan múltiples lesiones, se debe suspender el tratamiento con Rebif[®] NF hasta que se hayan curado. Los pacientes con una única lesión pueden continuar el tratamiento, siempre que la necrosis no sea demasiado extensa.

Disfunción hepática

En los ensayos clínicos con Rebif[®] NF, fue frecuente el aumento asintomático de las transaminasas hepáticas (especialmente la alanina aminotransferasa (ALT)) y el 1-3% de los pacientes presentaron elevación de dichas transaminasas por encima de 5 veces el límite superior de la normalidad (ULN).

En ausencia de síntomas clínicos, deben controlarse los niveles de ALT antes de iniciar el tratamiento, al cabo de 1, 3 y 6 meses de tratamiento y luego periódicamente. Si la ALT aumenta más de 5 veces el ULN, debe considerarse una reducción de la dosis de Rebif[®] NF, para volver a aumentarla gradualmente cuando se hayan normalizado los niveles enzimáticos. El tratamiento con Rebif[®] NF debe iniciarse con precaución en pacientes con historia de hepatopatía significativa, evidencia clínica de hepatopatía activa, abuso de alcohol o ALT sérica elevada (>2,5 veces el ULN). El tratamiento con Rebif[®] NF debe interrumpirse si aparece ictericia u otros síntomas clínicos de disfunción hepática.

Rebif[®] NF, como los otros interferones beta, tiene cierto potencial para causar daño hepático grave incluyendo insuficiencia hepática aguda. El mecanismo de los casos raros de disfunción hepática sintomática no se conoce. No se han identificado factores de riesgo específicos.

Alteraciones analíticas

El empleo de interferones puede acompañarse de alteraciones analíticas. La incidencia global de las mismas es ligeramente superior con Rebif[®] NF 44 que con Rebif[®] NF 22 microgramos. Por tanto, además de las pruebas de laboratorio requeridas normalmente para controlar a los pacientes con esclerosis múltiple tras el inicio del tratamiento con Rebif[®] NF y en ausencia de síntomas clínicos, se recomienda realizar un control de las enzimas hepáticas y un recuento celular, fórmula leucocitaria y determinación de plaquetas a intervalos regulares (1, 3 y 6 meses) y luego periódicamente.

Estas determinaciones deben ser más frecuentes cuando se inicie el tratamiento con Rebif[®] NF 44 microgramos.

Trastornos tiroideos

Los pacientes tratados con Rebif[®] NF pueden presentar ocasionalmente alteraciones en la función tiroidea de nuevo diagnóstico o un empeoramiento de las ya existentes. Se recomienda practicar pruebas de función tiroidea en situación basal y, si son anormales, cada 6-12 meses tras el comienzo del tratamiento. Si las pruebas basales son normales, no es necesario repetir las de forma sistemática, pero deben realizarse si aparecen signos clínicos de disfunción tiroidea.

Insuficiencia renal o hepática graves y mielosupresión grave

Se deberá tener precaución y considerar una estrecha monitorización cuando se administre interferón beta-1a en pacientes con insuficiencia renal y hepática graves y en pacientes con mielosupresión grave.

Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de síndrome nefrótico, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal. En caso de aparición de síndrome nefrótico, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

Anticuerpos neutralizantes

Pueden aparecer en el suero anticuerpos neutralizantes (NAb) frente al interferón beta-1a. La incidencia exacta de la formación de anticuerpos todavía no está clara. Los datos clínicos sugieren que, después de 24 a 48 meses de tratamiento con Rebif® NF 22 microgramos, aproximadamente el 24% y con Rebif® NF 44 microgramos el 13-14% de los pacientes presentan anticuerpos en suero frente al interferón beta-1a, de forma persistente. La presencia de anticuerpos atenúa la respuesta farmacodinámica al interferón beta-1a (beta-2 microglobulina y neopterina). Aunque el significado clínico de la inducción de anticuerpos no se ha dilucidado totalmente, el desarrollo de anticuerpos neutralizantes se asocia a una reducción de la eficacia sobre los parámetros clínicos y de resonancia magnética. La terapia con interferón deberá ser inmediatamente reconsiderada si se observa una mala evolución clínica asociada a la presencia de anticuerpos neutralizantes persistentes.

El empleo de diversos análisis para detectar los anticuerpos en suero y las diferentes definiciones de “anticuerpos positivos”, limitan la capacidad para comparar la antigenicidad entre distintos productos.

Otras formas de esclerosis múltiple

Se dispone de escasos datos de eficacia y seguridad en pacientes con esclerosis múltiple sin capacidad ambulatoria. Rebif® NF no ha sido investigado aún en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva y no se debe utilizar en dichos pacientes.

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 2,5 mg de alcohol bencílico por dosis de 0,5 mL. No se debe administrar a bebés prematuros o neonatos. Puede producir reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

B) PRODUCTOS DE SÍNTESIS

3.4.4. MICARDIS COMPRIMIDOS 40 MG® MICARDIS COMPRIMIDOS 80 MG®

Expediente : 19988586 / 19901852
 Radicado : 2016086761 / 2016086762
 Fecha : 28/06/2016
 Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40mg de Telmisartan
 Cada tableta contiene 80mg de Telmisartan

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Inserto versión 20130617
- Información para prescribir versión 0216-16 del 17 de junio de 2013

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Embarazo
- Lactancia

- Obstrucción biliar
- Insuficiencia hepática grave
- Menores de 18 años
- La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II (MICARDIS®) en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada (Índice de filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m²)
- Hipertensión renovascular
- Hiperaldosteronismo primario.

Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales

Embarazo

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo.

A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.

Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.

Hipertensión renovascular

Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Cuando se administra Micardis[®] a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se han hecho estudios clínicos con Micardis[®] en pacientes con trasplante reciente de riñón.

Hipovolemia intravascular

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos, particularmente la

disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento con Micardis□.

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona

Se han descrito cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskiren el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina II) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal.

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina – aldosterona

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario

El paciente con aldosteronismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de Micardis□.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

De la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina – angiotensina -aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo.

Tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina - angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. Por esta razón, la co-administración de estos fármacos con Micardis® debe ser muy prudente.

Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. Micardis® debe ser indicado con precaución a estos pacientes.

Sorbitol

Este producto contiene 338 mg de sorbitol por dosis diaria máxima recomendada. El paciente que tiene la enfermedad hereditaria rara que consiste en intolerancia a la fructosa no debe tomar este medicamento.

Diabetes mellitus

En el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En el paciente con diabetes mellitus, la AC puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. Al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la AC en forma correcta antes de empezar el tratamiento con Micardis®.

Otros:

Tal como se ha observado que ocurre con los IECA, los BRA, MICARDIS® incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra.

Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia, quedando así:

- **Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.**
- **Inserto versión 20130617**
- **Información para prescribir versión 0216-16 del 17 de junio de 2013**

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes**
- **Embarazo**
- **Lactancia**
- **Obstrucción biliar**
- **Insuficiencia hepática grave**
- **Menores de 18 años**
- **La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II (Micardis®) en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada (Índice de filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m²)**
- **Hipertensión renovascular**
- **Hiperaldosteronismo primario.**

Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales

Embarazo

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo.

A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.

Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.

Hipertensión renovascular

Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Cuando se administra Micardis[®] a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se han hecho estudios clínicos con Micardis[®] en pacientes con trasplante reciente de riñón.

Hipovolemia intravascular

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos, particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento con Micardis[®].

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona

Se han descrito cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskiren el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina II) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal.

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina - aldosterona

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario

El paciente con aldosterismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina -angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de Micardis®.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva
De la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina -angiotensina -aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo.

Tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina -angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. Por esta razón, la co-administración de estos fármacos con Micardis® debe ser muy prudente.

Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. Micardis® debe ser indicado con precaución a estos pacientes.

Sorbitol

Este producto contiene 338 mg de sorbitol por dosis diaria máxima recomendada. El paciente que tiene la enfermedad hereditaria rara que consiste en intolerancia a la fructosa no debe tomar este medicamento.

Diabetes mellitus

En el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En el paciente con diabetes mellitus, la AC puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. Al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la AC en forma correcta antes de empezar el tratamiento con Micardis®.

Otros:

Tal como se ha observado que ocurre con los IECA, los BRA, Micardis® incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra.

Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Adicionalmente dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.4., la Sala recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para los productos de la referencia.

3.4.5. ZOLADEX® LA 10.8 mg

Expediente : 201182
 Radicado : 2016086685
 Fecha : 28/06/2016
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada implante contiene 11.29mg de Acetato de Goserelina

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Tratamiento de cancer de prostata en el que la manipulacion hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Inserto profesional fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0

Información para prescribir clave: 3-2016, fecha preparación de la versión: Junio 2016.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

Precauciones y advertencias:

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

Usar bajo supervisión de especialista.

En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico tratante debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento.

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Inserto profesional fuente: Doc ID-003266362. Versión 1.0

Información para prescribir clave: 3-2016, fecha preparación de la versión: Junio 2016.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

Precauciones y advertencias:

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

Usar bajo supervisión de especialista.

En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico tratante debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento.

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.

3.4.6. ZOLADEX® 3.6mg

Expediente : 471555
Radicado : 2016086683
Fecha : 28/06/2016
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada implante contiene 3.77mg de Acetato de Goserelina equivalentes a 3.6mg de Goserelina.

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de prostata en el que la manipulacion hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la lhrh o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula

espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Inseto profesional fuente: Doc ID-003262879. Versión 1.0
- Información para prescribir clave: 2-2016, fecha preparación de la versión: Junio 2016.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

Precauciones y advertencias:

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

Usar bajo supervisión de especialista.

En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico tratante debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento.

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

- **Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.**
- **Inserto profesional fuente: Doc ID-003262879. Versión 1.0**
- **Información para prescribir clave: 2-2016, fecha preparación de la versión: Junio 2016.**

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos LHRH, o a alguno de los excipientes de este producto. Embarazo o lactancia.

Precauciones y advertencias:

En Insuficiencia renal, uropatía obstructiva o metástasis vertebral: usar con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

Usar bajo supervisión de especialista.

En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico tratante debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento.

Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo parece ser bajo basado en los reportes de ORs, pero debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata.

3.4.7. RELVAR ELLIPTA 100 mcg/25mcg

Expediente : 20096310
 Radicado : 2016086481
 Fecha : 28/06/2016
 Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 23 de 2016 SEMPB
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Cada dosis contiene 100mcg de Furoato de Fluticasona Micronizado + 25mcg de Trifenatato de vilanterol micronizado equivalente a vilanterol

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: EPOC: relvar ellipta[®] está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la obstrucción de vías aéreas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema, y para reducir las exacerbaciones de EPOC en pacientes con historia de exacerbaciones.

Contraindicaciones: Relvar ellipta[®] está contraindicado en pacientes con alergia severa a la proteína de la leche, o quienes hayan demostrado hipersensibilidad a furoato de fluticasona, vilanterol o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

Exacerbaciones:

Relvar ellipta[®] no debe utilizarse para tratar una exacerbación aguda de EPOC, para los cuales se requiere un broncodilatador de acción rápida. El incremento en el uso de los broncodilatadores de acción rápida para aliviar los síntomas indica un deterioro del control del asma, por lo que el paciente debe ser examinado por un médico.

Los pacientes no deben suspender el tratamiento con relvar ellipta[®], por EPOC sin supervisión del médico, ya que los síntomas pueden recurrir después de la suspensión.

Broncoespasmo paradójico:

Al igual que con otros tratamientos inhalados, puede ocurrir broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse de inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida. Relvar ellipta[®] debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y debe iniciarse un tratamiento alternativo si es necesario.

Efectos cardiovasculares:

Pueden observarse efectos cardiovasculares, como arritmias cardiacas, por ejemplo, taquicardia supraventricular y extrasístoles, con los fármacos simpaticomiméticos, incluyendo relvar ellipta[®]. Por lo tanto, relvar ellipta[®] debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular severa.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Para los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, la dosis que debe usarse es 100/25 microgramos y deben ser monitoreados para reacciones adversas sistémicos relacionados con corticoesteroides.

Efectos sistémicos de corticoesteroides:

Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticoesteroide inhalado, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión del eje hpa, disminución de la densidad mineral ósea, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, catarata y glaucoma. Al igual que con todos los medicamentos que contienen corticoesteroides, relvar ellipta® debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o no tratadas.

Neumonía:

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía en pacientes con EPOC que reciben relvar ellipta®. También se observó un aumento en la incidencia de neumonías que ocasionaron hospitalización. En algunos casos, estos eventos de neumonía fueron fatales. Los médicos deben mantenerse alerta ante la posibilidad del desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC ya que las características clínicas de dichas infecciones pueden imitar los síntomas de las exacerbaciones de EPOC. Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC

Que reciben relvar ellipta®, incluyen tabaquismo, pacientes con historia de neumonía previa, pacientes con índice de masa corporal <25 kg/m² y pacientes con un (volumen espiratorio forzado) vef1 <50% predicho. Estos factores deben tomarse en consideración al prescribir furoato de fluticasona/ vilanterol, y debe reevaluarse el tratamiento si se presenta neumonía.

Riesgo de muerte con el uso de beta estimulantes de vida media larga

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de reacciones adversas.
- Inserto versión GDS07/IPI08 de fecha 14 de Junio de 2015
- Información para prescribir versión GDS07/IPI08 de fecha 14 de Junio de 2015

Nuevas reacciones adversas:

Datos post comercialización

Clase de sistema orgánico	Reacción(es) adversa(s)	Frecuencia
Trastornos del	Reacciones de hipersensibilidad	Raros

sistema inmunológico	incluyendo anafilaxia, angioedema, eritema, y urticaria.	
Trastornos Psiquiátricos	Ansiedad	Raro
Trastornos del sistema nervioso	Temblor	Raro
Trastornos Cardiacos	Palpitaciones, Taquicardia	Raro Raro
Trastornos de tejidos músculoesquelético y conectivo	Espasmos musculares	Común

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

- **Modificación de reacciones adversas.**
- **Inserto versión GDS07/IPI08 de fecha 14 de Junio de 2015**
- **Información para prescribir versión GDS07/IPI08 de fecha 14 de Junio de 2015**

Nuevas reacciones adversas:

Datos de estudios clínicos

Se utilizaron los datos de estudios clínicos grandes de asma y EPOC para determinar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con Relvar Ellipta. En el programa de desarrollo clínico de asma, un total de 7,034 pacientes fueron incluidos en una evaluación integrada de reacciones adversas. En el programa de desarrollo clínico de EPOC, un total de 6,237 sujetos fueron incluidos en una evaluación integrada de reacciones adversas.

Durante los estudios clínicos, se observaron con mayor frecuencia neumonía y fracturas en pacientes con EPOC.

Estas reacciones adversas se enlistan por clase de sistema orgánico y frecuencia. Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de las reacciones adversas:

Muy comunes: $\geq 1/10$

Comunes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco Comunes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$.

Raras: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$

Muy raras: $< 1/10000$

Clase de sistema orgánico	Reacción(es) adversa(s)	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Neumonía*, Infección de tracto respiratorio superior, Bronquitis, Influenza Candidiasis de boca y garganta	Comunes
Trastornos de sistema nervioso	Cefalea	Muy Comunes
Trastornos cardiacos	Extrasístoles	Poco Comunes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Nasofaringitis Dolor orofaríngeo, Sinusitis, Faringitis. Rinitis, Tos, Disfonía	Muy Comunes Comunes
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Comunes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia, Dolor de espalda Fracturas**	Comunes
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Pirexia	Comunes

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

*Neumonía

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 23 de 2016 SEMPB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

En dos estudios duplicados de 12 meses realizados en un total de 3,255 pacientes con EPOC quienes habían experimentado una exacerbación de EPOC en el año previo, se reportó una incidencia más alta de neumonía (6% - 7%) en pacientes que recibieron la combinación de furoato de fluticasona (concentraciones de 50, 100, y 200 microgramos) /vilanterol 25 microgramos en comparación con aquellos que recibieron vilanterol 25 microgramos sólo (3%). Ocurrió neumonía que requirió hospitalización en 3% de los pacientes que recibieron Relvar Ellipta (todas las concentraciones) y en <1% de los pacientes que recibieron vilanterol. En estos estudios, se reportaron nueve casos fatales de neumonía. De estos, siete se reportaron durante el tratamiento con Relvar Ellipta 200/25 microgramos, uno durante el tratamiento con Relvar Ellipta 100/25 microgramos, y uno después del tratamiento con vilanterol en monoterapia. Los factores de riesgo para neumonía observados en estos estudios incluyeron tabaquismo, pacientes con historia de neumonía previa, pacientes con índice de masa corporal <25 kg/m², y pacientes con una VEF1 <50% predicho.

**Fracturas

En dos estudios duplicados de 12 meses con un total de 3,255 pacientes con EPOC, la incidencia de fracturas óseas en general fue baja en todos los grupos de tratamiento, con una incidencia más alta en todos los grupos de Relvar Ellipta (2%) en comparación con el grupo de vilanterol 25 microgramos (<1%). Aunque se observaron más fracturas en los grupos de Relvar Ellipta en comparación con el grupo de vilanterol 25 microgramos, fracturas típicamente asociadas con el uso de corticoesteroides (ej., compresión espinal / fracturas de vértebras toracolumbares, cadera y acetabulares) ocurrieron en <1% de los grupos de tratamiento de Relvar Ellipta y vilanterol.

Datos post comercialización:

Clase de sistema orgánico	Reacción(es) adversa(s)	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, eritema, y urticaria.	Raros
Trastornos Psiquiátricos	Ansiedad	Raro
Trastornos del sistema nervioso	Temblor	Raro
Trastornos Cardíacos	Palpitaciones, Taquicardia	Raro Raro
Trastornos de tejidos musculoesquelético y conectivo	Espasmos musculares	Común

**3.4.8. DEXMEDETOMIDINA 80 µg/20 mL
DEXMEDETOMIDINA 200 µg/50 mL
DEXMEDETOMIDINA 400 µg/100 mL
DEXMEDETOMIDINA 100 µg/1 mL**

Expediente : 20063609 / 20084135 / 20084133 / 19906735
 Radicado : 2016089205 / 2016089206 / 2016089209 / 2016089210
 Fecha : 01/07/2016
 Interesado : Hospira LTDA

Composición:

Cada 20 mL contiene 80 µg de dexmedetomidina.
 Cada 50 mL contiene 200 µg de dexmedetomidina.
 Cada 100 mL contiene 400 µg de dexmedetomidina.
 Cada 1 mL contiene 100 µg de dexmedetomidina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: El clorhidrato de dexmedetomidina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina. Alergia a los componentes de la fórmula. En niños y pacientes menores de 18 años.

Precauciones y advertencias: precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con abuso y dependencia de drogas. Puede producir taquifilaxia y tolerancia. Durante la administración de dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ECG), de la tensión arterial y de la saturación de oxígeno en forma continua. Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección <30%), incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en quienes el tono simpático es un factor crítico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico. La administración de dexmedetomidina puede reducir la tensión arterial y/o la frecuencia cardiaca. Debido a que la dexmedetomidina reduce la actividad simpática, estos efectos podrán volverse muy pronunciados en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado (edad, diabetes, hipertensión crónica, cardiopatía severa). La prevención de la hipotensión y de la bradicardia deberá tomar en cuenta la estabilidad hemodinámica del paciente y la normovolemia antes de la administración de dexmedetomidina. Los pacientes hipovolémicos pueden volverse hipotensos al recibir dexmedetomidina. Por lo tanto, se deberán administrar líquidos antes y durante la administración de dexmedetomidina. Además, en aquellas situaciones en las que se administren otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos, la co-administración dexmedetomidina podría tener efectos farmacodinámicos aditivos, debiéndose administrara con precaución, y titularse cuidadosamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias para los productos de la referencia.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones:

El Clorhidrato de Dexmedetomidina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dexmedetomidina. Alergia a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

Precaución en pacientes con insuficiencia hepática .Pacientes con abuso y dependencia de drogas.

Puede producir taquifilaxia y tolerancia

Úsese con precaución en niños y pacientes menores de 18 años

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2015, numeral 3.1.6.2., por lo tanto se deben mantener las contraindicaciones, precauciones y advertencias como se encuentran en el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.4.9. FORXIGA® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20067183
 Radicado : 2016094326
 Fecha : 13/07/2016
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10mg de Dapagliflozina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

- Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina.
- Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control de glicemia.

Contraindicaciones:

- Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- insuficiencia renal severa- menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

No debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.

Úsese con precaución en pacientes con factores predisponentes a la cetoacidosis.

No debe usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (definida como una TFGE < 45 ml/min/1.73 m² persistente calculada con la fórmula mdrd o una DEPCR < 60 ml/min persistente calculada con la fórmula de cockcroft-gault) o enfermedad renal en etapa terminal (ERET).

Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con forxiga[®] y luego periódicamente durante el mismo. Forxiga[®] no se ha investigado en pacientes con insuficiencia renal grave (TFGE < 30 ml/min/1.73 m² calculada con la fórmula MDRD o DEPCR = 30 ml/min calculada con la fórmula de cockcroft-gault) o enfermedad renal en etapa terminal (ETET), por lo que no debe usarse en esta población.

En los pacientes que desarrollan hipovolemia, debe considerarse la interrupción temporal de forxiga[®].

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, causan hipoglucemia. En consecuencia, en caso de coadministración con forxiga[®], puede ser necesario reducir la dosis de insulina o del secretagogo de insulina.

No debe usarse durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados con forxiga[®] en mujeres embarazadas. Si se detecta un embarazo, debe suspenderse el tratamiento con forxiga[®].

Las mujeres que amamantan no deben usar forxiga[®].

No se han establecido la seguridad y la eficacia de forxiga[®] en pacientes pediátricos.

No se recomienda en pacientes mayores de 75 años debido a la limitada experiencia terapéutica.

No se recomienda ningún ajuste de la dosis en función de la edad.

Teniendo en cuenta la potencial ocurrencia de infecciones urinarias se debe advertir a los pacientes de consultar con su médico si se presentan síntomas de infecciones del tracto urinario.

La experiencia en pacientes con falla cardíaca y falla hepática es limitada.

No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes con terapia concomitante con pioglitazona por un incremento menor en el riesgo de cáncer de vejiga en pacientes diabéticos tratados con pioglitazona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de precauciones y advertencias.

- Inserto fuente: Doc ID-003277095. Versión 1.0 fecha de revisión del texto julio 2016.
- Información para prescribir clave: 1-2016, fecha preparación de la versión: Julio 2016.

Nuevas precauciones y advertencias:

- No debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.
- Indicado exclusivamente para diabetes tipo 2
- Úsese con precaución en pacientes con factores predisponentes a la cetoacidosis.
- No debe usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (definida como una TGFe < 45 mL/min/1.73 m² persistente calculada con la fórmula MDRD o una DEPCr < 60 mL/min persistente calculada con la fórmula de Cockcroft-Gault) o enfermedad renal en etapa terminal (ERET).
- Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con Forxiga[®] y luego periódicamente durante el mismo. Forxiga[®] no se ha investigado en pacientes con insuficiencia renal grave (TGFe < 30 mL/min/1.73 m² calculada con la fórmula MDRD o DEPCr ≤ 30 mL/min calculada con la fórmula de Cockcroft-Gault) o enfermedad renal en etapa terminal (ETET), por lo que no debe usarse en esta población.
- En los pacientes que desarrollan hipovolemia, debe considerarse la interrupción temporal de Forxiga[®].
- La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, causan hipoglucemia. En consecuencia, en caso de coadministración con Forxiga[®], puede ser necesario reducir la dosis de insulina o del secretagogo de insulina.
- No debe usarse durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.
- No se han realizado estudios adecuados y bien controlados con Forxiga[®] en mujeres embarazadas. Si se detecta un embarazo, debe suspenderse el tratamiento con Forxiga[®].
- Las mujeres que amamantan no deben usar Forxiga[®].
- No se han establecido la seguridad y la eficacia de Forxiga[®] en pacientes pediátricos.
- No se recomienda en pacientes mayores de 75 años debido a la limitada experiencia terapéutica.
- No se recomienda ningún ajuste de la dosis en función de la edad.
- Teniendo en cuenta la potencial ocurrencia de infecciones urinarias se debe advertir a los pacientes de consultar con su médico si presentan síntomas de infecciones del tracto urinario.
- La experiencia en pacientes con falla cardíaca y falla hepática es limitada.

- No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes con terapia concomitante con pioglitazona por un incremento menor en el riesgo de cáncer de vejiga en pacientes diabéticos tratados con pioglitazona.
- Al prescribir, al inicio y durante el tratamiento con Forxiga[®], deben tenerse en cuenta los factores predisponentes a la cetoacidosis diabética como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol.
- Debe evaluarse el riesgo de cetoacidosis diabética ante síntomas inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, aun con niveles de glucemia < 250 mg/dL.
- Interrumpir temporalmente en pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave hasta que se resuelva la situación.
- Suspender el tratamiento ante sospecha de cetoacidosis (en este caso realizar determinación de cuerpos cetónicos).
- No reiniciar tratamiento en pacientes que hayan tenido cetoacidosis durante el tratamiento con Forxiga[®], a menos que otros factores hayan sido claramente los precipitantes y éstos se hayan resuelto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido mediante Acta No. 22 de 2016 Segunda Parte, numeral 3.6.2.

**3.4.10. XIGDUO[®]XR 10 mg/1000 mg
XIGDUO[®]XR 5mg/1000 mg**

Expediente : 20082695 / 20093349
Radicado : 2016094329 / 2016094331
Fecha : 13/07/2016
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 12.3 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Cada tableta recubierta contiene: 6.15 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de dapagliflozina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Dapagliflozina y metformina HCL (de liberación prolongada) tabletas recubiertas está indicado en adultos de 18 años en adelante que padezcan de diabetes mellitus del tipo 2 como complemento de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glucémico.

En pacientes que no están controlados de manera adecuada en sus dosis máximas toleradas de metformina sola.

En pacientes en sus dosis máximas toleradas de metformina junto con otros productos medicinales para reducir la glucosa, entre ellos la insulina, cuando estos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

En pacientes que ya reciben el tratamiento con la combinación de dapagliflozina y metformina como tabletas separados.

Contraindicaciones:

- Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1,5 mg/dl (hombres), mayor o igual a 1,4 mg/dl (mujeres) o TFGE < 60 ml/min/ 1,73 m² o DEPCR <60 ml/min depuración anormal de creatinina).
- acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética, con o sin coma.
- hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

- No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.
- En caso de presentar síntomas de acidosis láctica durante el tratamiento, interrumpirlo de inmediato.
- Evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.
- No usar en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ETET).
- Considerar la interrupción temporal del producto en pacientes que desarrollan hipovolemia.
- Puede ser necesario reducir la dosis de insulina y los secretagogos de insulina cuando se coadministra con dapagliflozina y metformina hcl (de liberación prolongada).
- No usar durante el 2° y 3er trimestre del embarazo. Si se detecta un embarazo, suspender el tratamiento.
- No usar durante la lactancia.
- No recomendado en pacientes pediátricos.
- No recomendado en pacientes mayores de 75 años.

- No se recomienda ajuste de dosis en función de la edad.
- Si se presentan síntomas de infecciones del tracto urinario consultar con su médico.
- La experiencia en pacientes con falla cardíaca es limitada.
- No administrar en pacientes con enfermedad hepática.
- No consumir alcohol en exceso.
- Interrumpir temporalmente antes de cualquier estudio con medios de contraste intravasculares y antes de cualquier intervención quirúrgica.
- Suspender en presencia de cualquier afección asociada a hipoxemia, sepsis o deshidratación.
- Úsese con precaución en pacientes con factores predisponentes a la cetoacidosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Información para prescribir Clave: 1-2016 Fecha de preparación de la versión: Julio 2016.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

- No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.
- Indicado exclusivamente para diabetes tipo 2
- Al prescribir, al inicio y durante el tratamiento con Xigduo® XR, deben tenerse en cuenta los factores predisponentes a la cetoacidosis diabética como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol
- Debe evaluarse el riesgo de cetoacidosis diabética ante síntomas inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, aun con niveles de glucemia < 250 mg/dL
- En caso de presentar síntomas de acidosis láctica durante el tratamiento, interrumpirlo de inmediato.
- Evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.
- No usar en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ETET).
- Considerar la interrupción temporal del producto en pacientes que desarrollan hipovolemia.

- Puede ser necesario reducir la dosis de insulina y los secretagogos de insulina cuando se coadministra con Dapagliflozina y Metformina HCl (de liberación prolongada).
- No usar durante el 2° y 3er trimestre del embarazo. si se detecta un embarazo, suspender el tratamiento.
- No usar durante la lactancia
- No recomendado en pacientes pediátricos.
- No recomendado en pacientes mayores de 75 años.
- No se recomienda ajuste de dosis en función de la edad.
- Si se presentan síntomas de infecciones del tracto urinario consultar con su médico.
- La experiencia en pacientes con falla cardiaca es limitada.
- No administrar en pacientes con enfermedad hepática.
- No consumir alcohol en exceso.
- Interrumpir temporalmente antes de cualquier estudio con medios de contraste intravasculares y antes de cualquier intervención quirúrgica y en pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave hasta que se resuelva la situación
- Suspender en presencia de cualquier afección asociada a hipoxemia, sepsis o deshidratación o ante sospecha de cetoacidosis (en este caso realizar determinación de cuerpos cetonicos).
- Úsese con precaución en pacientes con factores predisponentes a la cetoacidosis.
- No reiniciar tratamiento en pacientes que hayan tenido cetoacidosis durante el tratamiento con Xigduo® XR, a menos que otros factores hayan sido claramente los precipitantes y éstos se hayan resuelto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido mediante Acta No. 22 de 2016 Segunda Parte, numeral 3.6.2.

3.4.11. VALDOXAN 25 mg

Expediente : 20014920
 Radicado : 2016093553
 Fecha : 12/07/2016
 Interesado : Mutter & Asociados S.A.S.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25mg de Agomelatina.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del cyo1a2. (fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- control de la función hepática se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática (se notificaron, excepcionalmente, en pacientes con factores de riesgo hepático, un número reducido de casos con desenlace mortal o trasplante de hígado), aumentos de las enzimas hepáticas que sobrepasaban en 10 veces el rango superior normal, hepatitis e ictericia en pacientes tratados con valdoxan en el periodo post-comercialización. La mayoría de ellos aparecieron durante los primeros meses de tratamiento. El patrón de afectación del hígado es predominantemente hepatocelular con valores de transaminasas séricas que generalmente vuelven a valores normales cuando se interrumpe el tratamiento con valdoxan. Se debe tener precaución antes de iniciar el tratamiento y se debe realizar un estrecho seguimiento durante el periodo de tratamiento en todos los pacientes, especialmente si hay factores de riesgo de daño hepático o uso concomitante de medicamentos asociados con riesgo de daño hepático.
- antes de iniciar el tratamiento el tratamiento con valdoxan se debe prescribir únicamente tras una evaluación minuciosa del balance beneficio y riesgo en pacientes con factores de riesgo de daño hepático, por ejemplo, obesidad / sobrepeso / esteatosis hepática no alcohólica, diabetes, consumo considerable de alcohol y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes asociados con riesgo de daño hepático. La analítica de función hepática basal debe realizarse en todos los pacientes y el tratamiento no debe iniciarse en pacientes con valores basales de alt y/o ast > 3 veces el límite superior de la normalidad. Se debe tener precaución cuando se administre valdoxan a pacientes con las transaminasas elevadas antes del tratamiento (> al límite superior del rango normal y = 3 veces el límite superior del rango normal). frecuencia de las pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y después:
 - tras aproximadamente 3 semanas,
 - tras aproximadamente 6 semanas (final de la fase aguda),
 - tras aproximadamente 12 y 24 semanas (final de la fase de mantenimiento)
 - y posteriormente cuando esté clínicamente indicado cuando se aumente la dosis, se deben realizar otra vez pruebas de función hepática con la misma periodicidad que al inicio del tratamiento. Cualquier paciente que presente un aumento de las transaminasas séricas debe repetir las pruebas de la función hepática en las siguientes 48 horas.
- durante el periodo de tratamiento el tratamiento con valdoxan se debe interrumpir inmediatamente si:
 - ? El paciente desarrolla signos o síntomas de un posible daño hepático (tales como orina oscura, heces de color claro, piel/ojos amarillos, dolor en la parte superior derecha del vientre, fatiga repentina inexplicable y prolongada).
 - ? El aumento de las transaminasas séricas supera en 3 veces el límite superior de la

normalidad. Tras la interrupción del tratamiento con valdoxan las pruebas de la función hepática se deben repetir hasta que las transaminasas séricas vuelvan al valor normal. Uso en población pediátrica valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años de edad debido a que en este grupo de edad no se ha establecido la seguridad y eficacia de valdoxan. En ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con otros antidepresivos, se han observado con mayor frecuencia comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamientos opositoristas e ira) en comparación con aquellos tratados con placebo. Pacientes de edad avanzada no se han documentado efectos de agomelatina en pacientes ≥ 75 años, por tanto agomelatina no debe ser utilizada por pacientes de este grupo de edad. Uso en pacientes de edad avanzada con demencia valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia de valdoxan en estos pacientes. Trastorno bipolar/manía/hipomanía valdoxan se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de trastorno bipolar, manía o hipomanía y se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos. Suicidio/pensamientos suicidas la depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Dado que la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes hasta que se produzca dicha mejoría. La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación. Se sabe que los pacientes con antecedentes de episodios relacionados con suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de pensamientos suicidas antes del comienzo del tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben ser cuidadosamente vigilados durante el tratamiento. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un aumento del riesgo del comportamiento suicida cuando se administraban antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años. Se debe realizar una cuidadosa supervisión de los pacientes y, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y tras los cambios de dosis. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales del comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si aparecen estos síntomas. Asociación con inhibidores del cyp1a2 debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderados del cyp1a2 (ej. Propranolol, enoxacino), ya que puede producirse un aumento de la exposición a agomelatina. Intolerancia a lactosa valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

Modificación de reacciones adversas.

Inserto versión 09.2015

Resumen de las características del producto (RCP) versión 09.2015

Nuevas reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Durante los ensayos clínicos, más de 7.900 pacientes con depresión recibieron

Valdoxan.

Las reacciones adversas fueron normalmente de leve a moderadas y aparecieron en las dos primeras semanas de tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas y mareo.

Estas reacciones adversas fueron normalmente transitorias y en general no condujeron al abandono del tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas están incluidas a continuación usando la siguiente convención: 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 raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las frecuencias no se han corregido respecto al placebo.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Terminología
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Ansiedad
	Poco frecuentes	Agitación y síntomas relacionados* (como irritabilidad e inquietud)
		Agresión*
		Pesadillas*
		Sueños anormales*
		Estado de confusión*
Raras	Manía/hipomanía* Estos síntomas también pueden ser debidos a la enfermedad subyacente	

		(ver sección 4.4).
		Alucinaciones*
	Frecuencia no conocida	Pensamientos o comportamiento suicida (ver sección 4.4)
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
		Mareo
		Somnolencia
		Insomnio
		Migraña
	Poco frecuente	Parestesia Síndrome de la pierna inquieta*
Trastornos oculares	Poco frecuente	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos*
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náusea
		Diarrea
		Estreñimiento
		Dolor abdominal
		Vómitos*
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	ALAT y/o ASAT elevadas (en los ensayos clínicos, se observaron aumentos >3 veces el límite superior del rango normal para ALAT y/o ASAT en 1,4% de los pacientes tratados con 25 mg al día de agomelatina y en 2,5% de los pacientes con 50 mg al día de agomelatina vs. 0,6% con placebo).
	Raras	Hepatitis
		Gamma glutamiltransferasa elevada* (GGT) (>3 veces el límite superior del rango normal)
		Fosfatasa alcalina elevada* (>3 veces el límite superior del rango normal)

		Insuficiencia hepática*(1) Ictericia*.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis
	Poco frecuentes	Eczema
		Prurito*
		Urticaria*
Raras	Rash eritematoso Edema de cara y angioedema*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cansancio
Exploraciones complementarias	Raras	Aumento de peso*, pérdida de peso*.

* Frecuencia de los acontecimientos adversos detectados por notificación espontánea estimada a partir de los ensayos clínicos (1) se notificaron, excepcionalmente, en pacientes con factores de riesgo hepático, un número reducido de casos con desenlace fatal o trasplante de hígado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

- Modificación de reacciones adversas.
- Inserto versión 09.2015
- Resumen de las características del producto (RCP) versión 09.2015

Nuevas reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Durante los ensayos clínicos, más de 7.900 pacientes con depresión recibieron

Valdoxan.

Las reacciones adversas fueron normalmente de leve a moderadas y aparecieron en las dos primeras semanas de tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas y mareo.

Estas reacciones adversas fueron normalmente transitorias y en general no condujeron al abandono del tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas están incluidas a continuación usando la siguiente convención: 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 raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las frecuencias no se han corregido respecto al placebo.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Terminología
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Ansiedad
	Poco frecuentes	Agitación y síntomas relacionados* (como irritabilidad e inquietud)
		Agresión*
		Pesadillas*
		Sueños anormales*
	Estado de confusión*	
Raras	Manía/hipomanía* Estos síntomas también pueden ser debidos a la enfermedad subyacente	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones* Pensamientos o comportamiento suicida	
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
		Mareo
		Somnolencia
		Insomnio
	Migraña	
	Poco frecuente	Parestesia Síndrome de la pierna inquieta*
Trastornos oculares	Poco frecuente	Visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos*
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náusea
		Diarrea
		Estreñimiento
		Dolor abdominal
		Vómitos*
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	ALAT y/o ASAT elevadas (en los ensayos clínicos, se observaron aumentos >3 veces el límite superior del rango normal para ALAT y/o ASAT en 1,4% de los pacientes tratados con 25 mg al día de agomelatina y en 2,5% de los pacientes con 50 mg al día de agomelatina vs. 0,6% con placebo).
	Raras	Hepatitis
		Gamma glutamiltransferasa elevada* (GGT) (>3 veces el límite superior del rango normal)
		Fosfatasa alcalina elevada* (>3 veces el límite superior del rango normal)
		Insuficiencia hepática*(1)
		Ictericia*.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis
	Poco frecuentes	Eczema
		Prurito*
	Raras	Rash eritematoso
		Edema de cara y angioedema*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cansancio
Exploraciones complementarias	Raras	Aumento de peso*, pérdida de peso*.

* Frecuencia de los acontecimientos adversos detectados por notificación espontánea estimada a partir de los ensayos clínicos (1) se notificaron, excepcionalmente, en pacientes con factores de riesgo hepático, un número reducido de casos con desenlace fatal o trasplante de hígado

3.4.12. MAREOL TABLETAS

Expediente : 19908368
Radicado : 2016095931
Fecha : 15/07/2016
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de dimenhidrinato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético, anticinetosico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dimenhidrinato o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones:

Consultar al médico antes de usar si se presenta algunas de éstas patologías: asma, bronquitis crónica, enfisema, hipertrofia prostática, glaucoma. Puede causar somnolencia, por tanto se requiere precaución al conducir, operar maquinaria y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia: se debe consultar al médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: en caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación.
- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir Resumen de las características del producto (SPC) Mareol® Tabletas (Dimenhidrinato 50 mg) Versión 3.0 Julio 07 de 2016

Nueva dosificación:

Se recomienda tomar 30 minutos antes de viajar:

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 4-6 horas sin exceder de 8 tabletas en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: ½ a 1 tableta cada 6-8 horas sin exceder de 3 tabletas en 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: ½ tableta cada 6 a 8 horas, no exceder de 1½ tabletas en 24 horas.

No usar en niños menores de 2 años, no exceder la dosis recomendada

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Dimenhidrinato o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños menores de 2 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, quedando así:

- **Modificación de dosificación.**
- **Modificación de contraindicaciones.**
- **Información para prescribir Resumen de las características del producto (SPC) Mareol® Tabletas (Dimenhidrinato 50 mg) Versión 3.0 Julio 07 de 2016**

Nueva dosificación:

Se recomienda tomar 30 minutos antes de viajar:

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 4-6 horas sin exceder de 8 tabletas en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: ½ a 1 tableta cada 6-8 horas sin exceder de 3 tabletas en 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: ½ tableta cada 6 a 8 horas, no exceder de 1½ tabletas en 24 horas.

No usar en niños menores de 2 años, no exceder la dosis recomendada

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Dimenhidrinato o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños menores de 2 años de edad.

3.4.13 DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente : 19933740
 Radicado : 2016044516 / 2016078892
 Fecha : 15/06/2016
 Interesado : Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 100mg de acetaminofén

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Precauciones y advertencias: consulte a su médico si los síntomas persisten o empeoran o si presentan nuevos síntomas como edema o enrojecimiento. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento. El metil - propil - parahidrobenzoatos (metil parabeno y propil parabeno) pueden causar reacciones alérgicas posiblemente retardadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación precauciones y advertencias.
- Modificación de grupo etario
- Información para prescribir versión 11 (ABRIL 2016) GDS V4.0
- Información para el consumidor (Textos para incluir en los empaques o para generar inserto) 11 (ABRIL 2016) GDS V4.0
- Información adicional para el consumidor. 11 (ABRIL 2016) GDS V4.0

Nuevo grupo etario: Niños de un mes en adelante

Nuevas precauciones y advertencias (Información para prescribir)

- Contiene Acetaminofén. No usar con otros productos que contengan Acetaminofén. El uso concomitante con otros productos que contienen Acetaminofén puede conducir a una sobredosis.
- La sobredosis de Acetaminofén puede causar falla hepática lo cual puede conducir a un trasplante de hígado o la muerte.
- Una enfermedad hepática existente incrementa el riesgo de daño hepático relacionado con el Acetaminofén. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.
- Casos de disfunción/falla hepática han sido reportados en pacientes con deficiencia en los niveles de glutatión, como aquellos con desnutrición severa, anoréxicos, con bajo índice de masa corporal o que son grandes consumidores crónicos de alcohol.
- En pacientes con estados de deficiencia de glutatión como sepsis, el uso de Acetaminofén puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.
- Mantener el producto fuera del alcance y la vista de los niños.

Nuevas precauciones y advertencias (Textos para incluir en el empaque o para generar Inserto – Información dirigida al Consumidor)

Contiene Acetaminofén. Tomar mucho Acetaminofén puede causar un serio daño al hígado. No usar el medicamento si está tomando otro, prescrito o no, que contenga Acetaminofén como tratamiento del dolor, fiebre, síntomas de gripa o resfriado o para ayudar a dormir. Siempre leer y seguir lo descrito en los empaques. Consultar al médico antes de usar si tiene problemas en hígado o riñón.

- Está bajo de peso o desnutrido.
- Toma alcohol regularmente (puede que deba evitar el uso del producto en conjunto o limitar la cantidad de Acetaminofén que se tome).
- Tiene una infección severa, esto puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica, sus signos incluyen: respiración profunda, rápida y con dificultad; sensación de malestar (nauseas), de estar enfermo (vómito), y pérdida del apetito. Contactar al doctor de inmediato si presenta una combinación de estos síntomas o si no mejoran. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1 KETOCONAZOL TABLETAS

Expediente : 46614
 Radicado : 2015098942
 Fecha : 31/07/2015
 Fecha C.R. : 21/07/2016
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Ketoconazol

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: micosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos (2) años de edad. Se debe usar ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren. Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con ketoconazol y se monitorice el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente: a. Antes de iniciar el tratamiento oral de ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (PT, PTT, INR). B. Durante la toma de ketoconazol, se debe controlar la ALT en suero semanalmente. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas. Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores. C. Tener en cuenta que se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de ketoconazol de uso oral

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar la respuesta del interesado sobre llamado a revisión de oficio: Resolución 2015028274 del 21/07/2015 . Acta 13 del 2014 numeral 3.6.1.

Actualmente se encuentra en Trámite la modificación de etiquetas y la respuesta al llamado de revisión de oficio: Resolución 2015028274 del 21/07/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13. INSERTOS

A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS

3.13.1. PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)

Expediente : 19983100
 Radicado : 2016082531
 Fecha : 21/06/2016
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene Polisacaridos purificados capsulares de Streptococcus pneumoniae tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F

Forma farmacéutica: Solución.

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un transplante de órganos o de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 02 2016
- Información para prescribir versión 02 2016

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 2016 y la información para prescribir versión 02 2016 para el producto de la referencia.

3.13.2. BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPa

Expediente : 19904509
 Radicado : 2016086479
 Fecha : 28/06/2016
 Interesado : GlaxoSmithKline S.A.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene:

- 2UI de Toxoide Difterico Adsorbico MIN
- 20UI de Toxoide Tetanico Absorbico MIN
- 8æg de Toxoide Pertusis Adsorbido
- 8æg de Hemaglutinina Filamentosa
- 2.5 æg de Pertactina Absorbida

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Boostrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o la tos ferina. Boostrix® está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra la tos ferina y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos.

Boostrix® no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

Advertencias y precauciones: al igual que con otras vacunas, la administración de boostrix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna. Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de reacciones indeseables) y realizar un examen clínico. Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente de la tos ferina, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente de la tos ferina: temperatura = 40,0°c durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable; estado de colapso o shock (episodio hipotónico hiporreactivo) durante las 48 horas posteriores; llanto persistente e inconsolable de duración = 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación; convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra la tos ferina (pertussis acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna contra la tos ferina deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios. Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Boostrix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular. Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos. Un historial o un historial familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones. La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos. En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPA y vacunas combinadas de DTPA. Boostrix® no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular. Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados. Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de

cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto para la referencia:

- Inserto versión GDS08-IPI09 de 02 de Febrero de 2016
- Información para prescribir versión GDS08-IPI09 de 02 de Febrero de 2016

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS08-IPI09 de 02 de Febrero de 2016 y la información para prescribir versión GDS08-IPI09 de 02 de Febrero de 2016 para el producto de la referencia.

3.13.3. POLIMIXINA B 500.000UI/VIAL

Expediente : 20068002
 Radicado : 2013151912 / 2015056608
 Fecha : 07/05/2016
 Interesado : Biospifar S.A

Composición: Cada vial contiene polimixina 500000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Última alternativa terapéutica para el tratamiento de infecciones ocasionadas por cepas multi-resistentes a los antibióticos disponibles actualmente, previa demostración de la resistencia y análisis de las condiciones del paciente (evaluación riesgo/beneficio) y monitoreo permanente de función la renal y neurológica, con prescripción exclusiva del médico infectólogo y para manejo intrahospitalario

Contraindicaciones: La polimixina B está contraindicada en personas con antecedentes previos de reacciones de hipersensibilidad a polimixinas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015002768, emitido mediante Acta No. 01 de 2015, numeral 3.13.50 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 1204INSERTO_POLIMIXINA201501, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.13.50, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1204INSERTO_POLIMIXINA201501 para el producto de la referencia.

B) PRODUCTOS DE SINTESIS

3.13.4. NATELE EASYGELS®

Expediente : 19960586
 Radicado : 2016083416
 Fecha : 22/06/2016
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada capsula contiene:

294mg de Vitamina A (como palmitato) 2664 UI
 0.52mg de Vitamina D3 400 UI
 70mg de Vitamina C (Ácido Ascorbico)
 3mg de Vitamina B1 (Tiamina Mononitrato)
 3.4mg de Vitamina B2 (Riboflavina)
 17mg de Nicotinamida
 4mg de Vitamina B6 (Piridoxina Clorhidrato)
 0.6mg de Ácido Fólico
 2.2mcg de Vitamina B12 (Cianocobalamina)
 30mg de Hierro (Fumarato FERROSO)
 15mg de Zinc (Óxido de Zinc)
 125mg de Calcio (Carbonato de Calcio)
 10mg de Vitamina E (DL-ALFA Tocoferol Acetato)

Forma farmacéutica: Capsula

Indicaciones: Suplemento multivitaminico y mineral indicado durante el embarazo y la lactancia.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes de la capsula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto 22.11.04, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 22.11.04 para el producto de la referencia.

3.13.5. IMPLANON NXT® 68mg

Expediente : 19969493
 Radicado : 2016090691
 Fecha : 13/07/2016
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada implante contiene 68mg de Etonogestrel

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal; desorden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 03 2016
- Información versión 03 2016

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 2016 y la información versión 03 2016 para el producto de la referencia.

3.13.6. JEVтана

Expediente : 20039453
 Radicado : 2016064647
 Fecha : 16/05/2016
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene 60mg de Cabazitaxel Acetona Solvato (como forma libre de solvente, anhidro).

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = 1500 /mm³ o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. O no debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (bilirrubina = 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT = 1,5 x LSN). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban jevtana. No administrar jevtana si los recuentos de neutrófilos son = 1500 células/ m³. Opuede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión CCDS V7_Jevtana_sav006/ Feb.16
- Información para prescribir versión CCDS V7_Jevtana_sav006/ Feb.16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS V7_Jevtana_sav006/ Feb.16 y la información para prescribir versión CCDS V7_Jevtana_sav006/ Feb.16 para el producto de la referencia.

3.13.7. ETONIC®

Expediente : 20103820
 Radicado : 2016057171
 Fecha : 29/04/2016
 Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada 100mL contiene 5mg de Amorolfina

Forma farmacéutica: Laca para uñas

Indicaciones: Antimicótico de uso tópico para el tratamiento de la onicomicosis. Puede ser utilizado en las uñas de las manos y en las uñas de los pies.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amorolfina. Niños menores de doce (12) años, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento no deben usarse esmaltes cosméticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 00 allegado mediante radicado 2016057171, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 00 allegado mediante radicado 2016057171 para el producto de la referencia.

3.13.8. PROFENID IV 100 mg

Expediente : 19965855
 Radicado : 2016069918
 Fecha : 25/05/2016
 Interesado : Sanofi Aventis De Colombia S.A.

Indicaciones: antiinflamatorio, analgésico

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.

- úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- disfunción hepática severa.
- cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva Profenid® IV-Ketoprofeno Inyectable Vía Intravenosa - 100 mg versión CCSI V 3.0 LRC 11 Febrero 2.016. Revisión Abril 2.016 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13.9. DOXOCRIS DE RS SE SACA ANTES

Expediente : 20100557
 Radicado : 2015137951
 Fecha : 2016/05/23
 Interesado : Grupo De Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene doxorubicina 50mg.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional, sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la doxorubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenodionas. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica severa, depresión de la médula ósea, mielosupresión persistente, deterioro severo de la función hepática, infarto de miocardio reciente, arritmias severas. Tratamiento previo con máximas dosis acumulativas de doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarrubicina u otras antraciclinas y antracenodionas. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado mediante el escrito No. 2015137951 del 19/10/2015, el cual es requisito para otorgar la Renovación al Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.13.10. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Expediente : 20035418
 Radicado : 2016016312
 Fecha : 2016/02/11
 Interesado : Laboratorios Pisa S.A., DE C.V.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a los trasplantes hepáticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto con clave 010.000.5306.00, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

A) PRODUCTOS DE SÍNTESIS

3.14.1. PROFENID® INYECTABLE 100 mg

Expediente : 36471
 Radicado : 2016014969
 Fecha : 09/02/2016
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene Ketoprofeno 100 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la aprobación de la información prescribir versión CCSI V 2.0 LRC 5 Noviembre 2.015. Revisión Enero 2016, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.01. El 23 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016114257 del 19 de agosto de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el Producto Sofosbuvir 400 mg tabletas, frasco por 28 tabletas, 3 frascos.

CONCEPTO. La sala en lo referente a la solicitud de autorización de uso del medicamento solicitado ratifica el concepto: Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología y comorbilidad del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.02. El 18 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016099894 del 16 de septiembre de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el Producto Lomitapide x 5 mg

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada con el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que se trata de una solicitud de continuidad de uso de medicamento con el que el paciente ha mejorado en sus niveles de lípidos, (CT y LDL) y que para la fecha dispone de medicamentos para este mes. Dado el riesgo de morbimortalidad cardiovascular secundaria a enfermedad aterosclerótica prematura y el balance del equipo de cuidado médico, se considera aprobar el uso del medicamento solicitado. Se requiere que el médico tratante establezca el plan de monitorización y vigilancia y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.03. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016130414 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI, Cinryze 500UI caja por 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del Inhibidor C1 esterasa (Cinryze) como medicamento profiláctico e Icatiban para las crisis. Para los próximos controles solicitamos al interesado allegar el plan de monitoreo del paciente para el control de su patología en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.04. El 19 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128224 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Quick Pharmacy Group. Para el producto Tolvaptan 15mg Tabletas, caja por 10 tabletas, 18 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan:

1. Ampliación de la historia clínica donde alleguen criterios clínicos, paraclínicos e imagenológicos para la realización del diagnóstico de Enfermedad Renal Poliquística dominante.
2. Los Criterios mediante los cuales se descartaron los diagnósticos diferenciales, (Enfermedad quística adquirida, Quistes simples, Esclerosis tuberosa, Síndrome de Von Hippel – Lindau, Enfermedad por mutaciones en el gen HNF1B, Enfermedad Medular quística, Síndrome orofaciodigital, Espongiosis renal).
3. Allegar copia del estudio imagenológico donde se describa el número de quistes por riñón, tamaño de los quistes
4. Ampliación de antecedentes personales y familiares

5. Ajustar la Prescripción médica a lo estipulado en el Decreto 2200/2005.
6. Allegar el plan de monitorización para el uso del producto solicitado.
7. Revisar y corregir lo pertinente en la forma farmacéutica que no coincide con la solicitada y la de la prescripción médica

3.9.05 El 19 de Mayo de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016129848 del 15 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Bexaroteno

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

La fecha de la formula medica enviada no coincide con la de la última evolución clínica del 13/09/2016.

3.9.06. El 21 de Mayo de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016130735 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Papaverina clorhidrato 65 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante y los siguientes soportes:

Historia clínica actualizada (enviaron datos de mayo) donde se especifique los tratamientos recibidos, dosis, duración, resultados

Evidencia científica robusta que soporte la eficacia y seguridad de la papaverina en el manejo de la disfunción eréctil de pacientes con secuelas de trauma raquimedular

Cuál es la razón para uso de concentración de 65 mg vs la presentación incluida en el listado de medicamentos vitales no disponibles: papaverina solución inyectable x 30 mg

3.9.07. El 23 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016100539 del 26 de julio de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab solución inyectable 100mg/10mL caja por 5 viales, 7 cajas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para el manejo del carcinoma de origen renal de células claras metastásico, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se precisa que la aprobación es para uso como medicamento vital no disponible y no incluye uso de etiquetas con leyendas alusivas a ningún tipo de programas. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.08. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016130412 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI, Cinryze 500UI caja por 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del Inhibidor C1 esterasa (Cinryze) como profiláctico e Icatiban para las crisis del angioedema hereditario, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Para próximos controles debe allegar el plan de monitorización del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.09. El 23 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016115304 del 22 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable, 35 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que aun cuando la solicitud es por progresión de la enfermedad, el interesado debe allegar el reporte al programa Nacional de Farmacovigilancia mediante la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos , frente a la información de la presentación de un evento adverso asociado al uso de un medicamento (Sunitinib: vasculitis) conforme lo establece el alcance de la Resolución 1403/2007 donde los profesionales de la salud somos responsables de la Farmacovigilancia y debemos reportar esta información al Invima. Adicionalmente se aclara que el Invima no autoriza el uso compasivo de medicamentos luego no se autoriza uso de rotulados o etiquetas que incluyan información de programas de uso compasivo.

3.9.10. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016130412 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI, Cinryze 500UI caja por 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del Inhibidor C1 esterasa (Cinryze) como profiláctico e Icatiban para las crisis del angioedema hereditario, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Para próximos controles debe allegar el plan de monitorización del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.11. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016130492 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Aphotec Colombia SAS Para el producto Sofosbuvir + Ledipasvir

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que existen alternativas disponibles en el mercado, para la patología con que cursa la paciente (Hepatitis C crónica genotipo 1B) que no fueron mencionadas, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la Historia clínica donde se aclare la razón para descartar medicamentos disponibles (Daclatasvir, asunaprevir, Paritaprevir_Ritonavir_Ombitasvir_Dasabuvir) y plan de monitorización del uso del medicamento solicitado.

3.9.12. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016130417 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI, Cinryze 500UI caja por 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia que la carta de solicitud viene a nombre de una paciente y los soportes clínicos del consultorio del médico especialista son de otro paciente (nombres y documento de identidad no corresponden). Se requiere aclarar para quien es la solicitud y allegar los soportes correctos. Por tratarse de continuidad se requiere se describan los resultados objetivos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado.

3.9.13. El 25 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016115569 del 23 de agosto de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto L-Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL, solución inyectable, 3 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el

médico tratante donde se describa examen clínico actualizado, estado funcional y últimos paraclínicos de control del paciente.

3.9.14. El 25 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016115810 del 23 de agosto de 2016 allegado por Amgen Biotecnológica S.A.S. Para el producto Blinatumomab 35mcg/vial, polvo liofilizado, 28 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que se han utilizado los medicamentos disponibles en el mercado para el manejo de la Leucemia linfocítica aguda cromosoma Philadelphia negativo y que actualmente se encuentra en refractariedad y recaída. Revisado el balance riesgo beneficio realizado por el equipo de cuidado médico y del plan de trasplante, la sala considera aprobar el uso del medicamento solicitado. Se requiere que el médico tratante establezca el plan de monitorización y vigilancia de los riesgos del paciente que cursa con antecedentes de “hiperbilirrubinemia directa y presencia de blastos” frente a los eventos adversos reportados en los ensayos clínicos del Blinatumomab que incluyen síndrome de liberación de citoquinas (CRS), alteraciones hematológicas, hepáticas, inmunológicas y toxicidad neurológica. Se recuerda que deben realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.15. El 21 de Septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016130408 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Human Bioscience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia del reporte de la reacción alérgica a la L Asparaginasa de acuerdo con lo establecido en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos (Ver Resolución 1403/207)

3.9.16. El 21 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016125737 del 09 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto L Arginina

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

- Criterios clínicos y paraclínicos para confirmar trastorno de la urea
- Describir en forma explícita los resultados obtenidos con el uso de los medicamentos autorizados (indicadores clínicos y paraclínicos)

3.9.17. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016115808 del 23 de agosto de 2016 allegado por Astra Zeneca Colombia S.A. Para el Producto Olaparib 50mg cápsula, 24 frascos por 112 cápsulas cada uno para paciente específico.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

Resultados finales del estudio fase III (SOLO II), teniendo en cuenta que no se dispone aún de datos consolidados de supervivencia global, aunado a que hay incertidumbre sobre efectos adversos potencialmente serios

Soportar con evidencia científica robusta la seguridad y eficacia del medicamento solicitado en paciente con carcinoma seroso papilar moderadamente diferenciado de alto grado, invasión linfovascular en ovarios con mutación BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática en estado “estable”

Precisar si hay o no progresión de la enfermedad y como lo han documentado

Adicionalmente se recuerda que en nuestro país no se autorizan los medicamentos para uso compasivo “(...) acceso a medicamentos en investigación para pacientes fuera de un ensayo clínico y sin alternativas terapéuticas autorizadas (...)

3.9.18. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016115857 del 23 de agosto de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el Producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL, 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia buena tolerancia y buenos resultados con el uso del medicamento solicitado. Tiene antecedentes de haber reportado al programa Nacional de Farmacovigilancia la reacción alérgica a la L Asparaginasa. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.19. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016116013 del 23 de agosto de 2016 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Nintedanib 100mg cápsulas, 1 caja por 70 cápsulas. Nintedanib 150mg cápsula, 3 cajas por 70 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional y actualizada, realizada por el médico tratante donde se precise:

1_ Evidencia científica robusta sobre los beneficios del uso del Nintedanib en paciente con un severo compromiso de la difusión del monóxido de carbono DLCO (Según Guías ALAT se realiza tratamiento de la FPI cuando la CVF >50% y DLCO >35%)

3.9.20. El 27 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016090378 del 02 de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing. Para el producto Tolvaptan 15mg Tabletas, caja por 10 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que frente al balance riesgo beneficio realizado por el equipo de cuidado médico para iniciar manejo con Tolvaptan de la poliquistosis renal, se considera aprobar el uso del medicamento solicitado. Se requiere que el médico tratante realice seguimiento al plan de monitorización y vigilancia que planeó y realice vigilancia de los riesgos del paciente frente a los eventos que se describen en la literatura científica y sanitaria disponible que incluyen: la depleción del volumen y deshidratación, incremento agudo de sodio sérico y secuelas neurológicas, presentación de hiperglicemia, diabetes Mellitus, hiperuricemia, hiperpotasemia y arritmias cardíacas, hipernatremias, alteración de la función hepática, además de tener en cuenta la interacción con medicamentos (ejemplo: ketoconazol, antibióticos macrólidos, diltiazem, barbitúricos, rifampicina) o alimentos que disminuyen la actividad enzimática específica (CYP3A4). Se recuerda que deben realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos y los problemas relacionados con el medicamento en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.21. El 21 de Septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016130410 del 16 de septiembre de 2016 allegado por Human Bioscience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.22. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016116690 del 24 de agosto de 2016 allegado por Biomedical Pharma Ltda. Para el Producto Cidofovir 375mg/5mL, solución inyectable, un vial.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información científica que soporte el uso del medicamento solicitado en la patología con que cursa con el paciente, por lo tanto el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliar información de la evidencia científica robusta que soporte uso de Cidofovir intralesional en la papilomatosis laríngea recurrente (pre y post resección de papilomas...)

2. Allegar copia de reporte de anatomopatología.

3.9.23. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016116866 del 24 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el Producto Sofosbuvir 400mg tableta, 3 cajas por 84 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular (paciente postransplantado con Hepatitis C) Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. Nota. El interesado debe allegar el reporte de posible reacción adversa en este caso ductopenia severa relacionada con el uso de Interferón.

3.9.24. El 26 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016116868 del 24 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el Producto Anagrelide 0,5mg cápsulas, frasco por 100 cápsulas, 2 frascos.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que describen la presentación de reacciones adversas al uso de la hidoxiurea, sin reporte al programa Nacional de farmacovigilancia, antecedente de infarto agudo de miocardio, no se encuentran datos de cromosoma philadelphia, ni criterios

claros del diagnóstico de trombocitosis esencial. Por lo anterior la sala considera el interesado debe allegar:

Reporte de las RAM asociadas al uso de Hidroxiurea en la plataforma de reporte en línea. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

Describir los criterios con los cuales se confirmó diagnóstico de trombocitosis esencial y copia del reporte de los paraclínicos relacionados

Informar balance/riesgo de situación cardiovascular actual de paciente con los riesgos de prolongación de QT, taquicardia ventricular descritos con el uso del medicamento solicitado

3.9.25. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117849 del 25 de agosto de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el Producto L-Arginina 100mg/mL solución oral, frasco por 200mL. L-Citrulina 100g polvo, frasco por 100g. Fenilbutirato de Sodio 250mg/5mL, 40-3-44 frascos.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa en forma explícita los resultados obtenidos con el uso de los medicamentos autorizados (indicadores clínicos y paraclínicos) además de enviar Historia clínica completa, ya que las copias no incluyen primera parte.

3.9.26. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117856 del 25 de agosto de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el Producto Coenzima Q10 300mg, frasco por 30 cápsulas, 12 frascos.

CONCEPTO. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, ésta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

Tratamiento para desórdenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales (1).

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich (2).

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso de los productos solicitados en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

(1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

(2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Por lo anterior se considera que el médico tratante debe ampliar la siguiente información

1. Cuáles son los resultados objetivos cuantificables, atribuibles al uso del producto solicitado?

2.Cuál es la evidencia científica robusta que respalda la eficacia y seguridad del uso del producto solicitado para el manejo de la patología con que cursa el paciente?

3.9.27. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117765 del 25 de agosto de 2016 allegado por Carlos Eduardo Messier Para el Producto NeuroAid, caja por 36 cápsulas, 10 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora encuentra que no se adjuntan los soportes clínicos donde figure la justificación de la prescripción del producto solicitado, además de no describir que han agotado las terapéuticas disponibles en el país para el manejo de las secuelas de la patología con que cursa el paciente. Adicionalmente no se dispone de evidencia científica robusta que soporte la seguridad y eficacia del producto para el tratamiento del paciente. Por lo anterior la sala considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico especialista tratante donde figuren las razones clínicas para la prescripción de este producto y se allegue la evidencia científica robusta que demuestre la eficacia y seguridad del NeuroAID. En el caso de uso previo del producto solicitado, precisar los resultados obtenidos cuantificados objetivamente. Precisar las concentraciones y cantidades de cada componente

3.9.28. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117781 del 25 de agosto de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el Producto Lomitapide 20 mg cápsula, 3 frascos por 28 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.29. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición al radicado 2016105526 del 25 de agosto de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 20mg cápsula, 3 frascos por 28 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. Para próxima solicitud de continuidad incluir evolución de los xantomas.

3.9.30. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117176 del 25 de agosto de 2016 allegado por Gestifarma SAS. Para el Producto Pifrenidona 200 mg tabletas, 52 cajas por 30 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional y actualizada, realizada por el médico tratante donde se precise:

- 1_ Ampliación de la información sobre los criterios con que descartaron otras causas conocidas de enfermedad intersticial difusa (por ejemplo exposiciones ambientales domésticas u ocupacionales, enfermedades del tejido conjuntivo y toxicidad a fármacos)
- 2_ Describir los antecedentes personales del paciente
- 3_ Revisar y ajustar cantidad solicitada y cantidad prescrita
- 4_ Allegar copia de la valoración interdisciplinaria (Neumología, radiología) y plan de monitorización para el uso del medicamento solicitado

3.9.31. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016117852 del 25 de agosto de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical

S.A.S. Para el Producto Ubiquinol Liposomal Coenzima Q 80mg/10mL; creatina monohidrato, 1,5g/15mL; Riboflavina insípida micro encapsulada 343 mg/100g, cantidad 18 cajas; un frasco; 12 frascos

CONCEPTO. Una vez revisados los soportes allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora encuentra que no se soporta con indicadores clínicos o paraclínicos los beneficios del uso del producto solicitado. Sobre el uso de este producto, la sala ha mantenido monitorización de la bibliografía para analizar la seguridad y la eficacia de los productos Coenzima Q – Ubiquinol, Creatina Monohidrato, Riboflavina y Biotina, con el fin de establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para los productos de la referencia que no muestran beneficios atribuibles al uso de estos:

Tratamiento para desordenes mitocondriales Artículo de revisión Cochrane 2012: Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales (1). (1) Pfeiffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3."

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004426.pub3/abstract>
Mol Genet Metab. 2015 Jun 15. pii: S1096-7192(15)30024-X. doi: 10.1016/j.ymgme.2015.06.004. [Epub ahead of print] MELAS syndrome: Clinical manifestations, pathogenesis, and treatment options.

El síndrome de encefalopatía mitocondrial, acidosis láctica y episodios tipo ictus síndrome (MELAS) es uno de los trastornos mitocondriales de herencia materna más frecuentes. El síndrome MELAS es una enfermedad multiorgánica con amplias manifestaciones que incluyen episodios tipo ictus, demencia, epilepsia, acidemia láctica, miopatía, dolores de cabeza recurrentes, deterioro de la audición, diabetes y la estatura baja. La mutación más común asociado con el síndrome de MELAS es la mutación m.3243A> G en el gen MT-TL1 que codifica el ARNt mitocondrial (Leu (UUR)). La mutación m.3243A> G en deterioro de

traducción mitocondrial y la síntesis de proteínas incluyendo las subunidades de complejos de electrones mitocondrial cadena de transporte que conducen al deterioro de la producción de energía mitocondrial. La incapacidad de las mitocondrias disfuncionales para generar energía suficiente para satisfacer las necesidades de diversos órganos como resultado la disfunción de múltiples órganos observada en el síndrome de MELAS. La deficiencia de energía también puede estimular la proliferación mitocondrial en el músculo liso y las células endoteliales de pequeños vasos sanguíneos que conducen a la angiopatía y deterioro de la perfusión de la sangre en la microvasculatura de varios órganos. Estos eventos contribuirán a las complicaciones observadas en el síndrome MELAS, particularmente los episodios tipo ictus. Además, la deficiencia de óxido nítrico se produce en el síndrome MELAS y puede contribuir a sus complicaciones. No hay un enfoque de consenso específica para el tratamiento del síndrome MELAS. La administración es en gran medida sintomático y debe incluir un equipo multidisciplinario. Los estudios no cegados mostraron que el tratamiento con L-arginina mejora los síntomas de episodios tipo ictus y disminuye la frecuencia y severidad de estos episodios. Además, la carnitina y la coenzima Q10 se usan comúnmente en el síndrome MELAS sin eficacia probada. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26095523>

Study of Idebenone in the Treatment of Mitochondrial Encephalopathy Lactic Acidosis & Stroke-like Episodes (MELAS)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00887562?term=melas&rank=5>

Ya que han estado utilizando los productos solicitados por el mecanismo de Tutela se requiere se reporten los indicadores clínicos y/o paraclínicos comparativos con los hallazgos antes del tratamiento y un análisis de la respuesta al uso de los productos solicitados.

Frente a la orden impartida por el juez de la República, se debe obrar en concordancia con lo ordenado por esta instancia y autorizar el uso de estos productos

3.9.32. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016107396 del 08 de agosto de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL, 4 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, aclarando la identificación de la paciente en los soportes clínicos y que se verificó la reacción alérgica a la L Asparaginasa, por lo tanto se encuentra justificado el uso del

medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.33. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016094862 del 14 de julio de 2016 allegado por Orphan Drugs Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Sofosbuvir 400mg tableta, 6 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, evolución médica, paraclínico y formula médica en caso de paciente que se encuentra pretransplante, reporte de FOREAM, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se precisa que la aprobación es para uso como medicamento vital no disponible y no incluye uso de etiquetas con leyendas alusivas a ningún tipo de programas. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.34. El 19 de agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016112498 del 17 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Levotiroxina sódica 500mcg polvo liofilizado, 48 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado en el manejo del hipotiroidismo secundario, que ha requerido ajuste de dosis. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de

riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.35. El 19 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125233 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ataluren 250 mg, polvo granulado para reconstituir a suspensión oral, caja por 30 sachet.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia tolerancia y buenos resultados con el uso del medicamento autorizado evidenciado con dos test de caminata de 6 minutos por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.36. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016094796 del 14 de julio de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Sofosbuvir 400mg tableta, 3 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar los exámenes paraclínicos actualizados y no han agotado las alternativas terapéuticas disponibles para tratamiento de Hepatitis C crónica genotipo B por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso

3.9.37. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora,

solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016119529 del 29 de agosto de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL, 1 vial.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere que el interesado allegue:

1. Ampliación de la Historia clínica legible e institucional donde médico especialista tratante amplíe la información ya que no allegan datos del examen físico del paciente y estado funcional
2. Documentación que soporte que la incidencia de eventos tromboticos es mayor con el uso de la L asparaginasa que con la forma pegilada, ya que la fuente consultada reporta lo contrario (E Coli nativa 2.8% vs 3.2% forma pegilada).
3. Adicionalmente se requiere que se revise si el evento documentado de Trombosis Subaguda de la vena cefálica a nivel del brazo se dio posterior a la aplicación de algún medicamento, de ser así debe ser reportado al programa Nacional de Farmacovigilancia por la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.38. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016118565 del 26 de agosto de 2016 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Nintedanib 100mg y 150mg cápsulas, caja por 70 cápsulas, 1 y 3 cajas para paciente específico.

CONCEPTO. Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que se ha confirmado el diagnóstico de Fibrosis Pulmonar idiopática y que el paciente tiene criterios para iniciar tratamiento con el medicamento solicitado (ALAT 2015), en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular. Para las solicitudes de continuidad deben adjuntar parámetros objetivos que permitan verificar los resultados obtenidos. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.39. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016118556 del 26 de agosto de 2016 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Nintedanib 100mg y 150mg cápsulas, caja por 70 cápsulas, 1 y 3 cajas para paciente específico.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional y actualizada, realizada por el médico tratante donde se precise:

1_ Ampliación de la información sobre los criterios con que descartaron el Lupus eritematoso y las otras causas conocidas de enfermedad intersticial difusa (por ejemplo exposiciones ambientales domésticas u ocupacionales, enfermedades del tejido conjuntivo y toxicidad a fármacos)

2_ Allegar pruebas de función Pulmonar: DLCO (Según Guías ALAT se realiza tratamiento cuando la CVF >50% y DLCO >35%)

3.9.40. El 29 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016090370 del 26 de agosto de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir 400mg tabletas, 3 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento de justificar el no uso de alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso en este caso en particular.

3.9.41. El 31 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016118516 del 26 de agosto de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Regorafenib 40mg tableta, 9 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario ampliar la información acerca del estadio de la enfermedad del paciente su estado funcional y qué terapia ha recibido, por lo tanto se requiere que el

interesado allegue historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante que contenga

1. Clasificación del estado funcional del paciente, clasificación del estadio de la enfermedad
2. Describir en forma explícita los medicamentos que ha agotado en el tratamiento del tumor estromal, precisando duración y resultados.
3. Allegar copia de los reportes de los estudios genéticos y de los paraclínicos donde se evidencia la progresión de la enfermedad
4. Allegar evidencia científica robusta sobre la eficacia y seguridad del Regorafenib para el estado de la patología con que cursa el paciente

3.9.42. El 31 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016118560 del 26 de agosto de 2016 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Nintedanib 100mg cápsulas, una caja por 70 cápsulas. Nintedanib 150mg cápsulas, 3 cajas por 70 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, (historia clínica, reportes de paraclínicos, antecedentes laborales y exposicionales) y la literatura mundial disponible ATS/ERS/JRS/ALAT, conceptos de pneumoconiosis por exposición a asbesto y polvo de madera, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aportar la evidencia mediante la cual al paciente se le han descartado otras entidades clínicas definidas o enfermedades parenquimatosas pulmonares difusas de causa conocida: exposición ambiental u ocupacional, teniendo en cuenta que el paciente tiene un antecedente exposicional de gran importancia.

3.9.43. El 31 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016119543 del 29 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL, solución inyectable, 25 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recuerda que de acuerdo a la Circular 600-1031-2016

desde 01/04/2016 se debe usar la plataforma de reporte en línea. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.44. El 31 de Agosto de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016119512 del 29 de agosto de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 5 mg cápsula, 3 frascos por 28 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario que el interesado amplíe la siguiente información

- Duración, dosis máximas alcanzadas con las estatinas y resultados
- Cómo se ha evidenciado la adherencia a manejo por nutrición, acceso a medicamentos y la actividad física?
- Qué resultados se obtuvieron con el medicamento Lomitapide x 5 mg que fue autorizado en agosto de 2015?
- Cuál es el plan de gestión de riesgo para el uso del medicamento solicitado?

3.9.45. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016120797 del 31 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Sotalol Clorhidrato 160mg tableta, frasco por 100 tabletas, 5 frascos por paciente.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evidencia tolerancia y adecuada respuesta con el uso del medicamento autorizado por lo tanto considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.46. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al

radicado 2016120337 del 31 de agosto de 2016 allegado por Tecnofarma S.A. Para el producto Pomalidomina 4mg cápsulas, caja por 21 cápsulas, una caja.

CONCEPTO. Luego de revisar la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario ampliar la siguiente información:

- Balance riesgo/ beneficio realizado por grupo de cuidado médico, para la paciente de 86 años con antecedente de paraplejia secundaria a la compresión medular
- Cuál es el estado funcional de la paciente
- Allegar copia de los reportes de los paraclínicos donde se evidencia la progresión de la enfermedad
- Ampliar la información que evidencia la eficacia y seguridad de uso simultáneo de Carfilzomib y Pomalidomida como tratamiento de rescate

3.9.47. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016121058 del 31 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable para infusión IV, caja por 5 viales, 7 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan los criterios clínicos y paraclínicos para el no uso de otras opciones terapéuticas disponibles en el mercado para dicha patología (Dacarbazina, Irinotecan)

3.9.48. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016120703 del 31 de agosto de 2016 allegado por Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Cidofovir 375mg/5mL solución inyectable, 4 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Plan de gestión de riesgo a utilizar teniendo en cuenta la toxicidad renal ocasionada por Cidofovir.
2. Evidencia científica robusta sobre uso de Cidofovir en instilación vesical en pacientes postransplantados

3.9.49. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016120702 del 31 de agosto de 2016 allegado por Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Cidofovir 375mg/5mL solución inyectable y Probenecid 500mg tabletas, frasco por 100 tabletas, un frasco para paciente específico.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con antecedente de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (auto-TPH) con infección viral sin respuesta a manejo con medicamentos disponibles en el país. Frente al balance riesgo beneficio realizado por el equipo de cuidado médico, se considera aprobar el uso del medicamento solicitado. Se recomienda monitorización permanente durante uso del Cidofovir y el probenecid y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.50. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016107061 del 05 de agosto de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI/5mL 2 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento, dado que no se soporta que la forma pegilada de la L Asparaginasa tenga mayor eficacia que la forma nativa. Según historia clínica no hay reacciones de hipersensibilidad con la L-Asparaginasa en este paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.51. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016090371 del 06 de julio de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Tolvaptan 15 mg, 180 comprimidos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento, omitiendo los criterios mediante los cuales descartaron diagnósticos diferenciales por lo tanto no se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.52. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016096494 del 31 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI/5mL, 3 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, allegando la evidencia del reporte de la sospecha de RAM relacionada con el uso del medicamento Asparaginasa Pegilada, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.53. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016121060 del 31 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable por 5 cajas, 5 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

- Aclarar tratamiento a seguir, ya que cursa con otro importador solicitud previa para autorización de Pembrolizumab (Audifarma.)
- Ampliar los Criterios clínicos y paraclínicos para no utilizar Dacarbazina medicamento que cuenta con indicación aprobada para esta patología, teniendo en cuenta que el paciente carece de mutación BRAF

3.9.54. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016120044 del 30 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Anagrelide 0,5 mg cápsulas, 3 frascos, por 100 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.55. El 02 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016120338 del 31 de agosto de 2016 allegado por Tecnofarma S.A. Para el producto Pomalidomina 4mg, 2 cajas por un frasco de 21 cápsulas.

CONCEPTO. Luego de revisar la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario ampliar la información acerca del balance riesgo/ beneficio realizado por la junta médica, para paciente con estado funcional IK del 70% en su octava línea de tratamiento y los riesgos de Neutropenia y trombocitopenia con el uso del producto solicitado y los datos de los reportes al programa Nacional de Farmacovigilancia de los eventos descritos con el uso de medicamentos Bortezomib (intolerancia gástrica), Carfilzomib (insuficiencia cardiaca). Por lo tanto se requiere que el interesado allegue historia clínica legible e institucional,

realizada por el médico tratante que dé respuesta a estos requerimientos. . Se recuerda que de acuerdo a la Circular 600-1031-2016 desde 01/04/2016 se debe usar la plataforma de reporte en línea. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.56. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016121627 del 1° de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A Para el producto Cloruro de potasio 20mEq tabletas, frasco por 100 tabletas, 11 frascos.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Historia clínica y formula médica actualizada. (Enviaron soportes de mayo de 2016)
2. Aclarar si la paciente está recibiendo el medicamento, existe una autorización previa que no figura utilizada (Número 2015000542 expedido a RIDDHI-PHARMA S.A.S.)
3. Allegar reporte de paraclínicos actualizados (K, Mg, Ca).

3.9.57. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016122715 del 02 de septiembre de 2016 allegado por Aristizabal & Jiménez Abogados / Pfizer S.A.S. Para el producto Palbociclib 125mg cápsulas, frasco por 21 cápsulas, 3 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se ha evidenciado el uso de las alternativas disponibles en el mercado de acuerdo con las guías internacionales para el manejo de pacientes con este tipo de patología y que teniendo en cuenta la edad de la paciente, el adecuado estado funcional y que el médico tratante ha considerado los beneficios y riesgos en el manejo con el medicamento solicitado, se considera que se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular, para la solicitud de continuidad se requiere que se informe de la monitorización permanente de la función hepática, estado cardiovascular y renal durante el uso del producto

solicitado, vigilar la adherencia al manejo integral y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.58. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016122639 del 02 de septiembre de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI/5ml, solución inyectable, 5 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.59. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016122601 del 02 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI polvo liofilizado, cada caja contiene 2 viales, 24 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

Fecha de inicio del tratamiento, ya que la autorización 2016000359 por 48 viales se aprobó el 18/03/2016 y la intención de importación el 04/04/2016 mientras en la historia clínica describen que en junio la paciente no ha recibido tratamiento.

3.9.60. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016122606 del

02 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto creatina monohidrato 1,5g/15mL, 6 frascos por 480mL.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar:

1. Historia clínica legible e institucional, realizada por la médica tratante actualizada ya que los soportes son del mes de mayo de 2015
2. Formula médica actualizada ya que los soportes son del mes de mayo de 2015
3. Describir los indicadores clínicos y paraclínicos de resultados obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado (frente a objetivo de mejorar el desempeño muscular con el uso del medicamento solicitado. Pruebas de función muscular? Paraclínicos de la monitorización del paciente)

3.9.61. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la solicitud de importación al radicado 2016121632 del 01 de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir 400mg tableta, 3 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada que incluye las guías 2016 de la OMS sobre hepatitis crónica por virus C, el estado de fibrosis documentado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la paciente se beneficia de la terapia con Sofosbuvir/Daclatasvir. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.62. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016090626 del 06 de julio de 2016 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Nintedanib 100mg cápsula, una caja por 70 cápsulas. Nintedanib 150mg, cápsula, 3 cajas por 70 cápsulas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento No 201600801, ampliando la historia clínica: describen mecanismos objetivos de control, incluyen reportes de transaminasas, creatinina y aclaran el uso de concentración de Nintedanib de 100mg por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.63. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124089 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Cytobiotec S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa recombinante humano 2100UI, conestat alta, 192 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada y las indicaciones del producto según la literatura científica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que:

- El medicamento solicitado no cumple con los criterios para considerarse un vital no disponible, ya que en el país se dispone actualmente de un medicamento con registro sanitario vigente para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1): Icatibant. (FIRAZYR®)
- El médico tratante no describe los resultados clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado al paciente, para el tratamiento profiláctico del HAE (Angioedema Hereditario): Inhibidor C1 esterasa (CINRYZE®) ni explica las razones clínicas o científicas para no continuar con el tratamiento profiláctico de la enfermedad con que cursa el paciente

Por lo anterior no recomienda el uso del producto para este caso particular. Sin embargo frente a la orden impartida por el juez de la República, se debe obrar en concordancia con lo ordenado por esta instancia. La sala especializada frente a la falta de evidencia robusta en el uso prolongado, requiere que se adelante un plan de gestión de riesgo para detectar y manejar las posibles reacciones adversas, que debe adjuntarse para próximas solicitudes

3.9.64. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124087 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Cytobiotec S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa recombinante humano 2100UI, conestat alta, 192 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada y las indicaciones del producto según la literatura científica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe ampliar la siguiente información:

1. Cuál es la evidencia científica robusta que demuestra la eficacia y seguridad del Inhibidor C1 esterasa recombinante (Ruconest®) en el manejo profiláctico del angioedema hereditario
2. Cuál es la evidencia científica robusta que demuestra la eficacia y seguridad del Inhibidor C1 esterasa recombinante (Ruconest®) en el manejo de los de ataques agudos del angioedema hereditario en la población pediátrica.

3.9.65. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124222 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa 500UI, Cinryze 500UI caja por 2 viales, 24 cajas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. Para los próximos controles debe allegar resultados de Inhibidor C1 Esterasa como parte del plan de monitorización del paciente.

3.9.66. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016096493 del 18 de julio de 2016

allegado por Audifarma S.A. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL, 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se evidencia que adjuntaron soporte de reporte de farmacovigilancia que no corresponde con la identificación del paciente. Por lo tanto no se ha demostrado que el paciente haya presentado una reacción alérgica al uso de la L Asparaginasa. Se resumen las revisiones del uso de la L Asparaginasa E Coli, la forma Pegilada y la Asparaginasa Erwiniana donde se evidencia que estas dos últimas están indicadas para pacientes que han presentado reacción alérgica a la L Asparaginasa E Coli y que existen diferentes protocolos para manejo de LLA.

1. La Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS Para uso de profesionales de salud. 2013 - Guía No. 9 establece que el uso de la Asparaginasa Erwiniana y Pegilada se recomienda en los casos de alergia a la E Coli página 104 capítulo Efectividad de l-Asparaginasa.

2. Las guías de la National comprehensive network año 2016 para Leucemia describen el uso de la L Asparaginasa E Coli, pero aclaran que no cuentan con disponibilidad en el mercado.

http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/all.pdf

3. En Argentina. En relación al uso de nuevas formulaciones debemos mencionar a la Peg-Asparaginasa disponible en nuestro país y autorizada por ANMAT en caso de reacciones alérgicas a la Asparaginasa nativa (actualmente autorizada en 1° línea FDA). http://sah.org.ar/docs/83-116.2A.SAH_GUIA2012_LeucemiaLinfoblasticaAg.pdf

4. En Cuba: La preparación de elección es la L-Asa proveniente de E. Coli a una dosis de 5000 U x m² de SC x dosis ev cada 3er día x 8 □ Si se presenta una reacción alérgica alternativamente se empleará L-Asa de Erwinia a 10,000 u x m² de SC cada 2 días hasta completar las dosis □ Si se dispone de PEG-L-Asa puede emplearse a 1000 u x m² de SC x 1 o 2 dosis cada 2 semanas dependiendo de las dosis pendientes.

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/hematologia/lla_pediatria.pdf

5. Estudio BFM-95 MODIFICADO COG G.H.O.M.P.V. - 2006 Reacción anafiláctica con Asparraginasa (E. Coli) sustituir por Asparraginasa Erwinia o PEG asparraginasa (Oncaspar) 1 dosis de PEG Asparraginasa equivale (25.000UI) = 4 – 6 dosis de E. Coli. PEG Asparraginasa debe administrarse a intervalos de 2-4 semanas. Reacción alérgica a PEG Asparraginasa puede sustituirse por Asparraginasa de Erwinia C si no la ha recibido antes. <http://www.fundacionbadan.org/ArchivosMiscelaneos/PROTOCOLO%20BFM-95%20MODIFICADO%202006.pdf>

6. BFM intercontinental NORMAS DEL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA (LLA) CON EL PROTOCOLO IC-BFM-20002. Autores: Grupo

BFM Intercontinental. L-Asparaginasa (L-Asa) de E.coli: 5,000 U/m² /día ev. en 1 hora los días 12,15,18,21,24,27,30 y33. En caso de reacciones alérgicas pueden emplearse los otros dos preparados Erwinase o PEG L-Asa como fue señalado anteriormente. La L-Asa es hepatotóxica al igual que la VCR así que debe esperarse 12 h entre la administración de una y otra. La hiperglicemia que puede causar en la asociación con la P debe controlarse con insulina. Deben controlarse los estudios de coagulación durante la administración de este medicamento. La única justificación para suspender definitivamente la aplicación de esta droga es la ocurrencia de pancreatitis documentada.

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/hematologia/lla_pediatria.pdf

7. En México “PROTOCOLO DE LA ATENCIÓN PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA. GUÍA CLÍNICA Y ESQUEMA DE TRATAMIENTO” Existen varias formas de L-Asparaginasa disponibles para usarse en el tratamiento de los niños con LLA, la L-Asparaginasa E. coli es la más usada. La pegaspargasa representa una forma alternativa de la L-Asparaginasa en la que la enzima E. coli está modificada por el adjunto covalente glicol polietileno. La pegaspargasa tiene una vida media sérica mucho más larga que la L-asparaginasa E. coli nativa, lo cual le permite propiciar una reducción de la asparagina con una administración menos frecuente. Una dosis única intramuscular de pegaspargase administrada conjuntamente con vincristina y prednisona durante la terapia de inducción, parece tener una actividad y toxicidad similar a la de 9 dosis de L- asparaginasa E. coli intramuscular (3 veces a la semana por 3 semanas).

<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgpps/micsitio/ptcia/recursos/LEUCEMIA.pdf>

8. NCBI. El polietilenglicol conjugado L-asparaginasa o L-asparaginasa nativa en combinación con agentes estándar para niños con leucemia linfoblástica aguda en segunda recaída de médula ósea: un estudio del Grupo de Oncología Infantil (POG 8866). La PEG asparaginasa es un agente útil en pacientes con reacciones alérgicas a la asparaginasa nativa.

9. Antioquia. El Consejo Departamental Asesor de Cáncer infantil del departamento de Antioquia – CDACIA. Ofició al INVIMA y al Ministerio de salud y protección social, describiendo el uso de la forma pegilada de la L asparaginasa para los casos de alergia a la L asparaginasa: “(...) El medicamento PEG-Asparaginasa o Asparaginasa Pegilada, no cuenta en Colombia con un registro sanitario que permita su comercialización. La problemática identificada por el Consejo Departamental Asesor de Cáncer infantil del departamento de Antioquia – CDACIA se basa en que el medicamento se requiere cuando existe pacientes que reaccionan inmunológicamente a la L - asparaginasa el cual es el medicamento autorizado como de elección(..)”

10. NCBI. Pediatr Blood Cancer. 2010 Feb; 54(2):199-205. doi: 10.1002/pbc.22225. Erwinia asparaginase after allergy to E. coli asparaginase in children with acute lymphoblastic leukemia. La asparaginasa Erwinia se debe considerar para los pacientes de E. coli-asparaginasa alérgica

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19672973>

11. En la Actualización del tratamiento con L-asparaginasa en Pediatría Update on L-asparaginase treatment in paediatrics. 2013 se describen diferentes protocolos para manejo de LLA en los que se encuentra que la mayoría inicia con L asparaginasa. Es decir los pacientes tienen diferentes posibilidades de manejo diferentes al protocolo BFM: Tabla 3. Asparaginasa en los diferentes protocolos actuales. <http://www.analesdepediatria.org/es/actualizacion-del-tratamiento-con-l-asparaginasa/articulo/S1695403313001537/#tbl0015>

Sobre la reacción de aparición de eritema en sitio de aplicación: Los eventos adversos como el dolor en sitio de venopunción tienen diferentes factores que pueden ser intervenibles. Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

“La ocurrencia de eventos adversos durante la administración de quimioterapia antineoplásica aplicada por vía sistémica, es la sumatoria de múltiples factores existentes en el proceso desde su prescripción, preparación y administración del citostático” <http://acofaen.org.co/wp-content/uploads/2014/06/Boletin-No.-22-.pdf>

Por lo anterior la sala no autoriza el uso de la Asparaginasa pegilada en este caso en particular

3.9.67. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016088374 del 30 de junio de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Nitisinone 5mg cápsulas, 6 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información de la tolerancia y resultados obtenidos con el uso del medicamento autorizado, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado (revisar alertas de seguridad) y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.68. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124218 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1 esterasa recombinante humano 2100UI, conestat Alfa, 96 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. Para la solicitud de continuidad el interesado debe allegar reporte en físico C1 inhibidor Esterasa ya que en la historia clínica lo reportan 5.0mg/dl bajo anormal y en físico no se evidencia la nueva toma de muestra de cuando se realizó el dx en el año 2014, para próximos controles se deben allegar los exámenes paraclínicos actualizados (C4, C1 inhibidor esterasa antígeno) como plan integral de monitorización del paciente.

3.9.69. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016123783 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Orphan Drugs Pharmaceutical S.A.S. Para el producto cloruro de potasio, 1500mg y Amiloride 5mg, 11 frascos por 100 de cada medicamento.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del Cloruro de Potasio y el Amiloride en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.70. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124088 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Cytobiotec S.A.S. Para el producto Inhibidor C1, esterasa recombinante humano 2100UI conestat Alfa, 192 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada y las indicaciones del producto según la literatura científica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que:

- El medicamento solicitado no cumple con los criterios para considerarse un vital no disponible, ya que en el país se dispone actualmente de un medicamento con registro sanitario vigente para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1): Icatibant.(FIRAZYR®)
- El médico tratante no describe los resultados clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado al paciente, para el tratamiento profiláctico del HAE (Angioedema Hereditario): Inhibidor C1 esterasa (CINRYZE®) ni explica las razones clínicas o científicas para no continuar con el tratamiento profiláctico de la enfermedad con que cursa el paciente

Por lo anterior se requiere, se allegue la evidencia científica robusta que soporte la eficacia y seguridad del uso del Inhibidor C1 esterasa recombinante / Conestat alfa como tratamiento profiláctico del angioedema hereditario.

3.9.71. El 05 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016123981 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Sofosbuvir 400 mg tabletas, 3 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliación de la historia clínica donde se describa el estado actual del paciente, allegar información sobre los antirretrovirales que está tomando en la actualidad
2. Aclarar si el paciente ha recibido algún tratamiento previo para hepatopatía.
3. Allegar reporte en físico de paraclínicos actualizados de forma legible
4. Allegar evidencia científica que respalde la combinación Sofosbuvir + Simeprevir en pacientes con genotipo 4, confección VHC.

3.9.72. El 06 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016121287 del 01 de septiembre de 2016 allegado por Selig de Colombia S.A. Para el producto Nanocoloide de Albúmina Sérica Humana 500 mcg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, las Normas farmacológicas, el listado de medicamentos vitales no disponibles y el Decreto 481/2004 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el producto nanocoloide de albumina sérica humana por 500 µg no se encuentra incluido en las normas farmacológicas y ya existe en el listado de medicamentos vitales no disponibles un nanocoloide de albumina sérica humana. Por lo tanto recomienda negar el producto de la referencia para la importación para más de un paciente

3.9.73. El 06 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016123126 del 05 de septiembre de 2016 allegado por Selig de Colombia S.A. Para el producto Etifenina 20mg, 200 viales para varios pacientes.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los soportes que demuestren la alerta de presunto desabastecimiento de MEBROFENIN. De acuerdo con lo estipulado en el artículo 8 del Decreto 843 de 2016 para lo que se dispone de los lineamientos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos en el siguiente enlace del sitio web, www.invima.gov.co> noticias <https://www.invima.gov.co/lineamientos-para-la-radicaci%C3%B3n-de-agotamiento,-no-comercializaci%C3%B3n-y-cancelaci%C3%B3n-de-registros-sanitarios-de-acuerdo-al-decreto-843-de-2016.html>

3.9.74. El 07 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016122954 del 05 de julio de 2016 allegado por Recordati Rare Diseases Colombia S.A.S. Para el producto Clorhidrato de Cisteamina Cystadrops 0,55% colirio oftálmico en solución, 20 frascos.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que no se dispone de alternativas en el mercado para la patología del paciente, teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio del grupo de médicos especialistas tratantes, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Para próxima solicitud de continuidad deben presentar los resultados de concentración de cisteamina intraleucocitaria. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.75. El 08 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124255 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Vesalius Pharma S.A.S. Para el producto Rufinamida 200mg tabletas, 3 frascos por 120 tabletas.

CONCEPTO. Luego de revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliación de historia clínica, allegar criterios clínicos mediante los cuales realizaron dx diferencial respecto a otros tipos de epilepsias.
2. Allegar examen físico actual del paciente
3. Allegar Valoración por Genetista Clínico.
4. Allegar paraclínicos actualizados ya que los reportados son de febrero de 2015
5. Allegar copia de reportes de exámenes diagnósticos: Electroencefalograma, Telemetría, Resonancia Magnética Cerebral.

3.9.76. El 08 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016123978 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir 400mg tabletas, 6 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar

Historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa estado funcional del paciente, examen físico, antecedentes (incluye farmacológicos)

Tratamientos recibidos, dosis, duración, resultados

Precisar razones para no usar alternativas terapéuticas disponibles en el país

Copia legible de reporte de paraclínicos relacionados con la Hepatitis C (genotipo, carga viral entre otros)

3.9.77. El 08 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016122641 del 02 de septiembre de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI, 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

- 1. Allegar resumen de historia clínica donde se indique el estado actual del paciente, estado funcional. Tratamientos recibidos y paraclínicos actualizados.**
- 2. Realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.**

3.9.78. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125207 del 07 de septiembre de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 5mg cápsulas, frasco por 28 cápsulas, 6 frascos.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia que el paciente mientras recibió el Lomitapide x 5 mg presento buena tolerancia y adecuada respuesta, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se debe promover la adherencia al uso del medicamento dados los riesgos identificados por las patologías con que cursa la paciente. Para próxima solicitud debe reportar el seguimiento a la adherencia a la terapia integral: Nutrición, actividad física, uso de medicamentos. Se recomienda continuar con la monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el

reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.79. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125202 del 07 de septiembre de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 20mg cápsulas, frasco por 28 cápsulas, 6 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evidencia tolerancia y respuesta adecuada al medicamento a pesar de acceso irregular, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado, informando al Invima sobre la adherencia al manejo integral (nutricional, actividad física, medicamentos, valoraciones multidisciplinaria) y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.80. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125772 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Cidofovir 375mg/5mL solución inyectable, Probenecid 500mg tabletas, frasco por 100 tabletas, 12 viales y un frasco.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Plan de gestión de riesgo para la detección e intervención del riesgo asociado al uso del Cidofovir intravesical para el manejo de Cistitis hemorrágica en paciente postransplantado
2. Evidencia científica robusta sobre uso de Cidofovir en instilación vesical en pacientes postransplantados
3. Precisar cuál es el trámite que queda vigente pues se encuentra en curso la solicitud con radicado 2016120703

3.9.81. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125731 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto creatina monohidrato, 1,5g/15mL suspensión oral, botella por 480mL, 3 botellas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se encuentra el balance riesgo/beneficio de equipo de cuidado médico del paciente y que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.82. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125700 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Clofazimina 100 mg cápsulas, frasco por 100 cápsulas, 4 frascos.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la Historia Clínica donde se debe aclarar cuando iniciaron el uso del medicamento autorizado con oficio 2016015649 que no figura descrito en los soportes clínicos aportados.

3.9.83. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico a la Urgencia Clínica a la solicitud de importación al radicado 2016125140 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/5mL, solución inyectable, caja por 5 viales, 7 cajas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se

han utilizado los medicamentos disponibles en el mercado para el manejo de la patología con que cursa la paciente. Frente al balance riesgo beneficio realizado por el equipo de cuidado médico, se considera aprobar el uso del medicamento solicitado. Se requiere que el médico tratante mantenga el plan de monitorización y vigilancia de los riesgos asociados al uso del medicamento solicitado. Deben realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.84. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016104607 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Anakinra solución inyectable, 100mg/0,67mL, 28 jeringas prellenadas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia que no han reportado reacciones adversas con el uso del medicamento al que la paciente ha accedido en forma irregular. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autoriza el uso del producto en este caso particular, que para la próxima solicitud de continuidad requiere la valoración médica especializada con el análisis riesgo/beneficio del uso del medicamento solicitado frente a los resultados obtenidos. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.85. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016084244 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto Siltuximab 400mg polvo liofilizado para reconstituir solución inyectable.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado a

dosis plenas tolerables sin lograr control de la enfermedad. Teniendo en cuenta la edad de la paciente, el alto riesgo de su cuadro clínico y que la junta médica ha considerado los beneficios y riesgos en el manejo con el medicamento solicitado, se considera que se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Para la próxima solicitud de continuidad se requiere que se informe de la aplicación del plan de gestión de riesgos de acuerdo con las reacciones adversas descritas en el informe periódico de seguridad (incluye monitorización permanente de la función hepática, estado cardiovascular y renal durante el uso del producto solicitado, adherencia al manejo integral, nutricional, medicamentos, resultados de supervivencia global entre otros) y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.86. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125726 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Sofosbuvir 400mg tabletas, frasco por 28 tabletas, 3 frascos para paciente específico.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente (Paciente con cirrosis hepática C, genotipo 1 A, Polimorfismo Q80K positivo, Child Pugh B), por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.87. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016092060 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Pirfenidona 267 mg cápsulas, un frasco de 252.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no dar respuesta a lo solicitado:

1. Haber descartado otras enfermedades parenquimatosas difusas.
2. Criterios con los que frente a los antecedentes ambientales y ocupacionales mencionados en la evolución, se descartó que se trate de fibrosis por exposición
3. Resultados de las pruebas de función pulmonar recientes que incluyan CVF y DLCO y descripción del estado funcional del paciente, debido a la gravedad del compromiso pulmonar de la paciente
4. No adjuntaron evidencia científica que demuestre seguridad y eficacia de la pirfenidona en el tratamiento de pacientes con severo compromiso pulmonar
5. No adjuntaron resultados de Tomografía Axial de Alta Resolución donde se demuestre el patrón Neumonía intersticial usual (adjuntan TAC que no precisa que se trate de protocolo de alta resolución).

Adicionalmente la pirfenidona x 267 mg tiene aprobación de la evaluación farmacológica por haber demostrado eficacia y seguridad para pacientes con diagnóstico de Fibrosis Pulmonar idiopática (no otras fibrosis) y para los estados leve a moderado de la Fibrosis pulmonar idiopática no para estado severo de esta enfermedad. (Las recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática de acuerdo con la evidencia para el diagnóstico y manejo de la Fibrosis Pulmonar idiopática establecidas por la American Thoracic Society, la European Respiratory Society, la Sociedad Respiratoria japonesa y la Asociación Latinoamericana del Tórax del 2015, establecen los parámetros de tratamiento de este tipo específico de fibrosis)

Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso en este caso particular.

3.9.88. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016093963 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Pegvisomant 15mg/mL 180 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información relacionada con la tolerancia al medicamento y los requerimientos en la dosificación frente a riesgo de daño hepático por los demás medicamentos que se administran la paciente, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización

permanente de la función hepática durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.89. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016085244 del 22 de agosto de 2016 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ataluren 250mg/sachet 4 cajas. Ataluren 1000mg/sachet, una caja.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información relacionada con el seguimiento de los resultados obtenidos con el uso del medicamento autorizado evidenciado con dos test de caminata de 6 minutos por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.90. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124226 del 06 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1, esterasa polvo liofilizado, 48 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.91. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125089 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Shire Colombia S.A.S. Para el producto Inhibidor C1, estersa polvo liofilizado, 240 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia tolerancia y adecuada respuesta con el uso del medicamento, por lo tanto se encuentra justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso en particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.92. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016125729 del 08 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Riboflavina 100mg cápsulas, 8 frascos por 100 cápsulas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar

Copia de historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan los tratamientos para profilaxis de Migraña

Describir la medicación actual recibida por la paciente ya que documentan un antecedente de Trastorno Afectivo Bipolar.

Adjuntar la evidencia científica robusta que demuestre la eficacia y seguridad de la riboflavina en el manejo de la cefalea

3.9.93. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016126638 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir 400mg, 3 frascos por 28 tabletas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliación de historia clínica donde se describa los tratamientos previos utilizados por el paciente, descripción de antecedentes transfusionales.
2. Allegar copia de reporte de genotipificación y carga viral
3. Allegar reporte de paraclínicos actualizados
4. Especificar las contraindicaciones para no usar alternativas de medicamentos para la Hepatitis C con autorización para su comercialización (Daclatasvir/asunaprevir, Interferón pegilado, Ribavirina, Ombistavir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir, Telaprevir, Simeprevir, por ejemplo)

3.9.94. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016124813 del 07 de septiembre de 2016 allegado por Solmedical. Para el producto Bitartrato de Cisteamina 75mg, 5 frascos por 250 cápsulas.

CONCEPTO. Una vez revisados los soportes allegados, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos considera necesario que el interesado debe allegar el reporte de las reacciones adversas presentadas (a programa Nacional de Farmacovigilancia) con el uso del medicamento Cisteamina bitartrato de liberación inmediata (medicamento con Registro sanitario) descritas en la copia de la Historia Clínica. Se recuerda realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.95. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016109531 del 10 de agosto de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 10mg cápsulas, frasco por 28 cápsulas, 3 frascos.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se ha dado respuesta satisfactoria a lo requerido (Datos del paciente, resultados, acceso al medicamento) por lo tanto se encuentra justificada la continuidad del producto en éste caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado, informando al Invima sobre la adherencia al

manejo integral (nutricional, actividad física, medicamentos, valoraciones multidisciplinaria) y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.96. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016099732 del 25 de julio de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir 400mg tabletas, frasco por 28 tabletas, 6 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información de tratamiento previo de la Hepatitis C, de hallazgos en estudio pretransplante, reporte del genotipo y análisis riesgo/beneficio mediante el cual se descartó el uso de alternativas terapéuticas disponibles en el país, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.97. El 13 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016126950 del 09 de septiembre de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 5mg cápsulas, frasco por 28 cápsulas, 3 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evidencia que:

1. La información no es completa para clasificar la Hipercolesterolemia como familiar homocigota

- No hay datos de examen físico de la paciente (Xantomas? Arco corneal?)
- No hay Análisis ADN de mutación el gen del receptor de LDL
- No hay datos explícitos de la edad de los familiares que fallecieron por IAM

La información del resumen de Historia Clínica no aclara porqué las estatinas no han sido utilizadas a dosis plenas tolerables. Hipercolesterolemia familiar homocigota: Para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota se recomienda una dosis inicial de 20 mg al día. Acta 21/2014

2. No adjuntan plan de seguimiento previsto para el uso del medicamento solicitado

Por lo tanto se requiere copia de la Historia clínica legible e institucional donde el médico tratante de respuesta a estos hallazgos.

3.9.98. El 14 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128539 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Human BioScience S.A.S. Para el producto Trióxido de Arsénico 10mg/10mL, solución inyectable, 60 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que el medicamento solicitado no se encuentra disponible en el país y reúne los criterios para ser considerado como una urgencia vital. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado con un plan de gestión de riesgos que permita detección oportuna e intervención. Se debe realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.99. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016126942 del 09 de septiembre de 2016 allegado por BR Pharma International. Para el producto Lomitapide 5mg cápsula, frasco por 28 cápsulas, cantidad 3 frascos.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario que el interesado amplíe la siguiente información

1. Descripción del uso de las estatinas: duración, dosis máximas alcanzadas y resultados
2. ¿Cómo se ha evidenciado la adherencia a manejo por nutrición, acceso a medicamentos y la actividad física?

3. Qué resultados se obtuvieron con el medicamento Lomitapide x 5 mg que describen fue iniciado en agosto de 2016? (no figura autorizado por Invima)
4. Ampliar la información acerca del balance riesgo beneficio del uso de este medicamento frente a que no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.
- 5.Cuál es el plan de gestión de riesgo para el uso del medicamento solicitado

3.9.100. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016127726 del 12 de septiembre de 2016 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ataluren 250 mg, polvo granulado para reconstituir a suspensión oral, caja por 30 sachet, cantidad 9 cajas.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.101. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128266 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto Daratumumab concentrado para solución para infusión de 400mg/20mL cantidad 32 viales. Daratumumab concentrado para solución para infusión de 100mg/5mL cantidad 32 viales.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliación de historia clínica, donde se incluya antecedentes personales, familiares, farmacológicos, examen físico actual y estado funcional actual.
2. Allegar copia de reportes con los cuales se realizó el diagnóstico de Mieloma Múltiple

3. Aclarar lo referente a Toxicidad inherente al tratamiento con Bortezomib/Dexametasona/Talidomida /hubo reporte al programa nacional de Farmacovigilancia?)
4. Aclarar si al paciente le administraron Lenalidomida (dosis, duración y resultados?)
5. Allegar evaluación paraclínicos actualizada antes de iniciar este tipo de terapias (Función hepática, renal por ejemplo)
6. Describir el plan de monitorización para el tipo de terapia solicitada.

3.9.102. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128213 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Amilorida 5mg tabletas, caja por 30 tabletas, una caja.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evidencia que no hay valoración médica especializada, no hay descripción del manejo integral (Dieta, actividad física, medicamentos) para clasificar la paciente como hipertenso refractario y no allegaron evidencia científica robusta que soporte la eficacia y seguridad del medicamento solicitado para el manejo del paciente. No hay datos de seguimiento con paraclínicos ni estado de órganos blanco de esta enfermedad. El medicamento no es considerado como único e indispensable para el tratamiento de la hipertensión del paciente. No cumple con criterios para ser considerado vital no disponible. Por lo anterior no se autoriza el uso del Amiloride en este caso en particular

3.9.103. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128221 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Quick Pharmacy Group. Para el producto Tolvaptan 15mg Tabletetas, caja por 10 tabletetas, 18 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan:

Los criterios mediante los cuales se realizó el diagnóstico de Poliquistosis renal autosómica del adulto

Los Criterios mediante los cuales se descartaron los diagnósticos diferenciales, (Enfermedad quística adquirida, Quistes simples, Esclerosis tuberosa, Síndrome

de Von Hippel – Lindau, Enfermedad por mutaciones en el gen HNF1B, Enfermedad Medular quística, Síndrome orofaciodigital, Espongiosis renal).

Ampliar la descripción del estudio ecográfico (número de quistes por riñón, tamaño de los quistes)

Ajustar la Prescripción médica a lo estipulado en el Decreto 2200/2005.

3.9.104. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016127351 del 12 de septiembre de 2016 allegado por Selig de Colombia S.A. Para el producto Trodat (para marcación con tecnecio) Tropano polvo liofilizado para reconstituir, un vial.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.105. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento a Urgencia Clínica, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016101511 del 27 de julio de 2016 allegado por Pfizer S,A, Para el producto Palbociclib 125mg cápsulas, frasco por 21 cápsulas, 3 frascos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la literatura científica disponible, evidencia el uso de las alternativas disponibles en el mercado de acuerdo con las guías internacionales para el manejo de pacientes con este tipo de patología, y que el grupo de cuidado médico ha considerado los beneficios y riesgos en el manejo con el producto solicitado, se considera que se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Para la solicitud de continuidad se requiere que se informe de la monitorización permanente de la función hepática, estado cardiovascular y renal durante el uso del producto solicitado, vigilar la adherencia al manejo integral y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.106. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016096495 del 12 de agosto de 2016 allegado por Audifarma S.A., Para el producto Asparaginasa 3750 UI, 2 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evidencia incongruencia entre lo referido en la Historia Clínica (Reacción grave) conrea lo reportado al programa nacional de farmacovigilancia y considera que no se ha demostrado que el paciente haya presentado una reacción alérgica al uso de la L Asparaginasa. Se resumen las revisiones del uso de la L Asparaginasa E Coli, la forma Pegilada y la Asparaginasa Erwiniana donde se evidencia que estas dos últimas están indicadas para pacientes que han presentado reacción alérgica a la L Asparaginasa E Coli y que existen diferentes protocolos para manejo de LLA.

1. La Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS Para uso de profesionales de salud. 2013 - Guía No. 9 establece que el uso de la Asparaginasa Erwiniana y Pegilada se recomienda en los casos de alergia a la E Coli página 104 capítulo Efectividad de I-Asparaginasa.

2. Las guías de la National comprehensive network año 2016 para Leucemia describen el uso de la L Asparaginasa E Coli, pero aclaran que no cuentan con disponibilidad en el mercado.
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/all.pdf

3. En Argentina. En relación al uso de nuevas formulaciones debemos mencionar a la Peg-Asparaginasa disponible en nuestro país y autorizada por ANMAT en caso de reacciones alérgicas a la Asparaginasa nativa (actualmente autorizada en 1° línea FDA).
http://sah.org.ar/docs/83-116.2A.SAH_GUIA2012_LeucemiaLinfoblasticaAg.pdf

4. En Cuba: La preparación de elección es la L-Asa proveniente de E. Coli a una dosis de 5000 U x m2 de SC x dosis ev cada 3er día x 8 □ Si se presenta una reacción alérgica alternativamente se empleará L-Asa de Erwinia a 10,000 u x m2 de SC cada 2 días hasta completar las dosis □ Si se dispone de PEG-L-Asa puede emplearse a 1000 u x m2 de SC x 1 o 2 dosis cada 2 semanas dependiendo de las dosis pendientes.
http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/hematologia/lla_pediatria.pdf

5. Estudio BFM-95 MODIFICADO COG G.H.O.M.P.V. - 2006 Reacción anafiláctica con Asparraginasa (E. Coli) sustituir por Asparraginasa Erwinia o PEG asparraginasa (Oncaspar) 1 dosis de PEG Asparraginasa equivale (25.000UI) = 4 – 6 dosis de E. Coli. PEG Asparraginasa debe administrarse a intervalos de 2-4 semanas. Reacción alérgica a PEG Asparraginasa puede sustituirse por

Asparaginasa de Erwinia C si no la ha recibido antes.
<http://www.fundacionbadan.org/ArchivosMiscelaneos/PROTOCOLO%20BFM-95%20MODIFICADO%202006.pdf>

6. BFM intercontinental NORMAS DEL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA (LLA) CON EL PROTOCOLO IC-BFM-20002. Autores: Grupo BFM Intercontinental. L-Asparaginasa (L-Asa) de E.coli: 5,000 U/m² /día ev. en 1 hora los días 12,15,18,21,24,27,30 y33. En caso de reacciones alérgicas pueden emplearse los otros dos preparados Erwinase o PEG L-Asa como fue señalado anteriormente. La L-Asa es hepatotóxica al igual que la VCR así que debe esperarse 12 h entre la administración de una y otra. La hiperglicemia que puede causar en la asociación con la P debe controlarse con insulina. Deben controlarse los estudios de coagulación durante la administración de este medicamento. La única justificación para suspender definitivamente la aplicación de esta droga es la ocurrencia de pancreatitis documentada.
http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/hematologia/lla_pediatria.pdf

7. En México “PROTOCOLO DE LA ATENCIÓN PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA. GUÍA CLÍNICA Y ESQUEMA DE TRATAMIENTO” Existen varias formas de L-Asparaginasa disponibles para usarse en el tratamiento de los niños con LLA, la L-Asparaginasa E. coli es la más usada. La pegaspargasa representa una forma alternativa de la L-Asparaginasa en la que la enzima E. coli está modificada por el adjunto covalente glicol polietileno. La pegaspargasa tiene una vida media sérica mucho más larga que la L-asparaginasa E. coli nativa, lo cual le permite propiciar una reducción de la asparagina con una administración menos frecuente. Una dosis única intramuscular de pegaspargase administrada conjuntamente con vincristina y prednisona durante la terapia de inducción, parece tener una actividad y toxicidad similar a la de 9 dosis de L- asparaginasa E. coli intramuscular (3 veces a la semana por 3 semanas).
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgpfs/micsitio/ptcia/recursos/LEUCEMIA.pdf>

8. NCBI. El polietilenglicol conjugado L-asparaginasa o L-asparaginasa nativa en combinación con agentes estándar para niños con leucemia linfoblástica aguda en segunda recaída de médula ósea: un estudio del Grupo de Oncología Infantil (POG 8866). La PEG asparaginasa es un agente útil en pacientes con reacciones alérgicas a la asparaginasa nativa. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22042277>

9. Antioquia. El Consejo Departamental Asesor de Cáncer infantil del departamento de Antioquia – CDACIA. Ofició al INVIMA y al Ministerio de salud y protección social, describiendo el uso de la forma pegilada de la L asparaginasa para los casos de alergia a la L asparaginasa: “(...) El medicamento PEG-Asparaginasa o Asparaginasa Pegilada, no cuenta en Colombia con un registro sanitario que permita su comercialización. La problemática identificada por el Consejo Departamental Asesor de Cáncer infantil del departamento de Antioquia – CDACIA se basa en que el medicamento se requiere cuando existe pacientes que reaccionan inmunológicamente a la L - asparaginasa el cual es el medicamento autorizado como de elección(..)”

10. NCBI. *Pediatr Blood Cancer*. 2010 Feb; 54(2):199-205. doi: 10.1002/pbc.22225. Erwinia asparaginase after allergy to E. coli asparaginase in children with acute lymphoblastic leukemia. La asparaginasa Erwinia se debe considerar para los pacientes de E. coli-asparaginasa alérgica <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19672973>

11. En la Actualización del tratamiento con L-asparaginasa en Pediatría Update on L-asparaginase treatment in paediatrics. 2013 se describen diferentes protocolos para manejo de LLA en los que se encuentra que la mayoría inicia con L asparaginasa. Es decir los pacientes tienen diferentes posibilidades de manejo diferentes al protocolo BFM: Tabla 3. Asparaginasa en los diferentes protocolos actuales. <http://www.analesdepediatria.org/es/actualizacion-del-tratamiento-con-l-asparaginasa/articulo/S1695403313001537/#tbl0015>

Sobre la reacción de aparición de eritema en sitio de aplicación: Los eventos adversos como el dolor en sitio de venopunción tienen diferentes factores que pueden ser intervenibles. Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

“La ocurrencia de eventos adversos durante la administración de quimioterapia antineoplásica aplicada por vía sistémica, es la sumatoria de múltiples factores existentes en el proceso desde su prescripción, preparación y administración del citostático” <http://acofaen.org.co/wp-content/uploads/2014/06/Boletin-No.-22-.pdf>

Por lo anterior la sala no autoriza el uso de la Asparaginasa pegilada en este caso en particular

3.9.107. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016094853 del 31 de agosto de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Tolvaptan 15mg, 18 cajas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no dar respuesta a como se descartaron los demás diagnósticos diferenciales, ni presentaron el plan de gestión de riesgo para la detección y gestión de riesgos asociados al uso del producto solicitado, por lo tanto la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso de este producto en particular.

3.9.108. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016094851 del 31 de agosto de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Tolvaptan 15mg, 18 cajas.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento dado que no describieron como descartaron los diagnósticos diferenciales, no anexan reporte de estudio ecográfico donde se verifique el tamaño y número de quistes por riñón, por lo tanto la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso de este producto en particular.

3.9.109. El 15 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128226 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Quick Pharmacy Group. Para el producto Tolvaptan 15mg, caja por 10 tabletas, 18 cajas.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

- Los criterios mediante los cuales se realizó el diagnóstico de Poliquistosis renal autosómica del adulto
- Los Criterios mediante los cuales se descartaron los diagnósticos diferenciales, (Enfermedad quística adquirida, Quistes simples, Esclerosis tuberosa, Síndrome de Von Hippel – Lindau, Enfermedad por mutaciones en el gen HNF1B, Enfermedad Medular quística, Síndrome orofaciocdigital, Espongiosis renal).
- Ampliar la Historia Clínica en lo referente a antecedentes (familiares entre otros)
- Ampliar la información del estudio ecográfico (número de quistes por riñón, tamaño de los quistes)
- Allegar paraclínicos de pruebas de función hepática, bilirrubinas perfil lipídico, sodio, glicemia, pruebas de función renal (evaluación preliminar antes de iniciar este tipo de tratamiento.)

- Allegar plan de gestión de riesgo para el uso del medicamento solicitado
- Ajustar la Prescripción médica a lo estipulado en el Decreto 2200/2005.

3.9.110. El 16 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128889 del 14 de septiembre de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Anakinra 100mg Solución inyectable, 180 jeringas prellenadas.

CONCEPTO. Luego de revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Ampliar la información sobre criterios con los que confirmaron el diagnóstico del paciente.
2. Ampliación de la historia clínica del paciente: Inicio, evolución, examen físico, tratamientos y terapias utilizadas anteriormente especificando duración y resultados
3. Criterios diagnósticos donde se descarten otras enfermedades del sistemas inmunitario, hematológico, toxicológicas, endocrinológicas.
4. Allegar reportes de los paraclínicos con que soportan los diagnósticos ara uso de Anakinra
5. Allegar el reporte molecular de alteración del NLPR3.
6. Allegar evaluación oftalmológica actual del paciente antes de iniciar este tipo de terapia.
7. Allegar reporte de evaluación médica por Toxicología.
8. Ampliar la información acerca de la evidencia científica robusta que soporta la eficacia y seguridad de Anakinra en la enfermedad de Still

3.9.111. El 16 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128254 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Amgen Biotecnológica S.A.S. Para el producto Evolocumab 140mg/mL, cantidad 13 autoinyectores, solución para inyección subcutánea.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que el paciente presenta intolerancia a las estatinas y que ha presentado enfermedad cardiovascular (cardiopatía isquémica) niveles no controlados de los lípidos

(definido como C-LDL superior a 100 mg/dl). Considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

- 1_ El interesado debe allegar la información reportada al programa Nacional de farmacovigilancia mediante FOREAM o el aplicativo, frente a la información de la presentación de la reacción adversa asociado al uso de las estatinas
- 2_ Allegar Paraclínicos actualizados del paciente los últimos reportados son de marzo de 2016.
- 3_ Describir los medicamentos utilizados desagregando dosis, duración, resultados, reacciones
- 4_ Copia de las valoraciones nutricionales en el seguimiento de la dislipidemia del paciente
- 5_ Adjuntar mecanismo de verificación adherencia a actividad física ordenada

3.9.12. El 27 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016121060 del 31 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable por 5 cajas, 5 viales.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información y análisis de los medicamentos con indicación en melanoma metastásico que no han sido utilizados en el tratamiento del paciente y que en la Historia clínica describen como opción negada el uso del pembrolizumab, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.113. El 16 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación al radicado 2016128223 del 13 de septiembre de 2016 allegado por Quick Pharmacy Group. Para el producto Tolvaptan 15mg comprimidos, 18 cajas por 10 comprimidos.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no soportar con evidencia científica robusta la seguridad y eficacia del producto solicitado en el periodo posterior al evento de la isquemia, ni allegar el resumen del médico tratante que describiera las alternativas utilizadas para el manejo de las secuelas de la patología con que cursa el paciente y sus respectivos resultados. Por lo anterior, ni la justificación de prescribir el producto solicitado, por lo tanto la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.114. El de 28 de Julio de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016033874 del 15 de marzo de 2016 allegado por Strenuus Marketing S.A. Para el producto Sofosbuvir

CONCEPTO. Revisada la información allegada y la reciente publicación de la Guía de práctica clínica para la tamización, diagnóstico y tratamiento de personas con infección por el virus de la hepatitis C Revisión sistemática y adopción del Ministerio de salud y protección social, se concluye que en este caso no se cuenta con alternativas para el manejo del genotipo de la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el uso del producto para este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.115. El 8 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente 2016115304 del 22 de agosto de 2016 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable, 35 viales.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, allegando el reporte de la RAM presentada con el uso de medicamento Sutinib. Por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda

monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. Adicionalmente se aclara se autoriza como Vital no disponible y no se autoriza uso de rotulados de este medicamento con información de ningún tipo de programas.

3.9.116. El 16 de septiembre de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016127723 del 12 de septiembre de 2016 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ponatinib

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa:

1. Criterios clínicos y diagnósticos para el no uso de Bosutinib terapia disponible en Colombia para pacientes con esta patología en quienes ha fracasado al tratado con Imatinib, dasatinib, e Imatinib.
2. Allegar copia de reporte de pruebas citogenéticas
3. Aclarar si el paciente presenta la mutación T315I.

3.9.117. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado del 07 de septiembre de 2016 allegado por Audifarma S.A. Para el producto METRELEPTIN

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información relacionada con los criterios diagnósticos, antecedentes familiares, valoración especializada y seguimiento nutricional, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado, informando al Invima sobre la adherencia al manejo integral (nutricional, actividad física, medicamentos, valoraciones multidisciplinaria) y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de:

www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.118. El 12 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016107918 del 07 de septiembre de 2016, allegado por Audifarma S.A. Para el producto Anakinra

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre tolerancia y resultados obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado, además de precisar acceso al medicamento, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.119. El 27 de septiembre de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016121058 del 26 de septiembre de 2016, allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100mg/10mL solución inyectable para infusión IV, caja por 5 viales, 7 cajas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información y análisis de los medicamentos con indicación en melanoma metastásico que no han sido utilizados en el tratamiento del paciente, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. PROLIA® 60 mg/mL

Expediente : 20028103
Radicado : 2016053522

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2016 primera parte, numeral 3.1.3.1., en el sentido de indicar que se debe incluir adicional a las contraindicaciones aprobadas en dicha Acta “Embarazo y Lactancia”, teniendo en cuenta que es categoría D.

Adicionalmente, la Sala aclara el concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2016 primera parte, numeral 3.1.3.1., en el sentido de indicar que el interesado debe incluir en el inserto y la información para prescribir en contraindicaciones “Embarazo y Lactancia”.

3.12.2. KETOPROFENO 100 mg

Expediente : 20101954
Radicado : 2015152501/2016073366

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2016, numeral 3.1.5.6., en el sentido de indicar que la información farmacológica para el producto de la referencia es la que aparece en Acta No. 20 de 2016, numeral 3.1.5.1., y no la que aparece en el Acta No. 03 de 2016, numeral 3.1.5.6.

Adicionalmente La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 20 de 2016 numeral, 3.1.5.1., en el sentido de indicar que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es 5.2.0.0.N10.

3.12.3. REVOLADE® TABLETAS 25mg REVOLADE® TABLETAS 50mg

Expediente : 20019167 / 20019264
Radicado : 2016070779 / 2016070781

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2016, numeral 3.3.6., en el sentido de indicar que el interesado debe ajustarse a la información aprobada en el Registro Sanitario ya que mediante Acta No. 18 de 2016, numerales 3.1.5.1 y 3.1.9.5, que corresponde a los radicados 2016056326 y 2016056328 del 26 de abril de 2016 y 2016060264, por cuanto se le requirió que debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes en el nuevo grupo etario propuesto (1 a 17 años) que permitan determinar mejor la respuesta en cuanto a eficacia y seguridad.

3.12.4 NEOMICINA + POLIMIXINA B + DEXAMETASONA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Radicado : 16078246
 Fecha : 25/07/2016
 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar frente al producto de la referencia en el sentido de indicar como debe quedar la Norma Farmacológica del producto "Neomicina + Polimixina B + Dexametasona suspensión oftálmica" en cuanto a principios activos, sales aceptadas y/o bases, equivalencias y concentraciones.

Teniendo en cuenta la siguiente situación:

1. En las Normas Farmacológicas 2006 publicadas y oficiales a la fecha se encuentran estos tres casos para la asociación "Neomicina + Polimixina B + Dexametasona" en Forma farmacéutica "suspensión oftálmica":

11.3.7.0.N30

		NEOMICINA SULFATO EQUIVALENTE A NEOMICINA BASE + DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE + +POLIMIXINA B SULFATO EQUIVALENTE A POLIMIXINA B	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	3,5 mg+ 1 mg+ 6000 UI/mL.
		NEOMICINA SULFATO EQUIVALENTE A NEOMICINA BASE + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.	3,5 mg +1 mg + 6000 UI/ mL.
482	S01CA01	NEOMICINA SULFATO + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	3,5mg + 1mg + 6000UI/mL
	S01CA01	NEOMICINA + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.	3,5 mg +1mg +6000UI/mL
484	S01CA01	NEOMICINA SULFATO + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	UNGÜENTO OFTÁLMICO	3,5 mg + 1 mg + 6000 UI/g
		NEOMICINA + DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	UNGÜENTO OFTÁLMICO	3,5 mg + 1 mg + 10000UI/g

No obstante, en el listado actualizado de Normas Farmacológicas de 2015, únicamente registra una asociación de "Neomicina + Polimixina B + Dexametasona" en Forma farmacéutica "suspensión oftálmica", la cual no es de conocimiento para los usuarios ya que el listado actualizado no ha sido publicado, y se encuentra de la siguiente forma:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN
S01CA01	NEOMICINA + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B SULFATO	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	3,5 mg + 1 mg + 6000 UI / mL

1. Por tanto se requiere saber ¿porque en la Norma Farmacológica del 2006 se presentan estos tres casos? ¿Son diferentes entre sí? ¿Cuál sería la forma correcta de interpretar cada caso?
2. ¿Es indiferente para la norma reportar 3,5 mg de Neomicina base o 3,5 mg de Neomicina sulfato? ¿Terapéuticamente se consideran equivalentes?
3. Bajo que conceptos fue ajustada la Norma Farmacológica del 2006 para la asociación "Neomicina + Polimixina B + Dexametasona" en Forma farmacéutica "suspensión oftálmica"?
4. Cuáles son las sales o bases aceptadas para cada componente, cual es la equivalencia y la concentración, para este producto? (Neomicina y Polimixina B)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto debe incluir la sal y la equivalencia para la Neomicina, de la siguiente forma:

Neomicina sulfato equivalente a neomicina base + dexametasona + polimixina b sulfato 3,5 mg + 1 mg + 6000 UI / mL suspensión oftálmica

Norma farmacológica: 11.3.7.0.N30

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.3. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 16 de Septiembre 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

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 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
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora