

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23 DE 2024

SESIÓN ORDINARIA DEL 02, 03, 04, 05, 06, 09 Y 10 DE SEPTIEMBRE DE 2024
REVISIÓN DE OFICIO
ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS
 - 3.8. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Danaida Erika Sandoval Peña
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1. EUROFER JARABE

Expediente : 19949577
Radicado : 20191183087/20211045979
Fecha : 21/05/2021
Interesado : Eurodrug Laboratories

Composición: Cada 100mL contiene Hierro polimaltosado equivalente a 1g de Hierro elemental.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055243 del 5 de diciembre de 2019 al producto EUROFER JARABE registrado a favor del titular EXELTIS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20191183087/20211045979 el titular de hierro polimaltosado III jarabe que contiene 3,607 g equivalente a hierro elemental 1 g (Eurofer®) que tiene la indicación aprobada *“Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo”*, presenta respuesta a llamado a revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055243 del 5 de diciembre de 2019 con base en concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los medicamentos multivitamínicos en gestantes.

En la respuesta el interesado aclara que su preparado no es un multivitamínico, solo contiene hierro polimaltosado III y por tanto, no le aplica el llamado.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por lo anterior, la Sala recomienda dar por concluida el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.7.2. CALCIBON NATAL FORTE

Expediente : 20037896
Radicado : 20191183097/20201115479
Fecha : 07/07/2020
Interesado : FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Citrato de calcio tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de calcio), Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I., Ácido fólico 0,40 mg, Fumarato ferroso polvo fino 55,148 mg equivalente a Hierro 18 mg.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, vitamina D3, hierro y ácido fólico durante el embarazo, debido a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055245 del 5 de diciembre de 2019 al producto CALCIBON NATAL® FORTE registrado a favor del titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183097/20201115479 se solicita conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055245 del 5 de diciembre de 2019 al producto calcibon natal® forte registrado tableta recubierta.

El interesado en la respuesta al llamado a la revisión de oficio basa sus argumentos en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013 y las recomendaciones de OMS 2018, las cuales no desvirtúan lo ya planteado por la Sala.

La misma guía de práctica clínica nos recomienda en su página 32 “No se recomienda el reemplazo del hierro + ácido fólico por multivitaminas en gestantes con embarazo de curso

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

normal para reducir la anemia materna.... No se recomienda la suplencia con vitamina D en el control prenatal de gestantes de bajo riesgo”.

La Sala concuerda con la información presentada sobre la importancia de una adecuada nutrición tanto en los periodos previos y durante embarazo y lactancia, sin embargo, considera que la evidencia disponible no permite concluir que la administración de asociaciones de micronutrientes de composición diversa permita suplir o complementar las necesidades durante el embarazo, excepto para hierro y ácido fólico, en concordancia con las recomendaciones de OMS 2020 y Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013. La Sala entiende que la recomendación de OMS sobre el uso de multivitaminas durante el embarazo debe hacerse en el marco de investigaciones rigurosas. *(A.6: Antenatal multiple micronutrient supplements that include iron and folic acid (IFA) are recommended in the context of rigorous research).*

Por lo anterior, la Sala considera que el producto de la referencia no cumple con los requisitos para ser clasificado como medicamento (por no tener una indicación científicamente soportada) y recomienda que el producto sea evaluado por la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios para conceptuar su posible inclusión dentro del grupo de suplementos dietarios.

Adicionalmente, la Sala encuentra que el producto de la referencia para ser considerado como suplemento nutricional debe ajustarse a lo establecido en el Decreto 3863 del 2008, en particular al Artículo 21 numeral 2 literal i que dice que en la etiqueta debe incluir la leyenda “no consumir en estado de embarazo y lactancia”, por tanto, debe retirar cualquier alusión al uso durante el embarazo, tanto en el nombre como en las etiquetas, rótulos, empaques y publicidad.

3.7.3. CALCIBON NATAL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente :19947223
Radicado : 20191183110/20201117957
Fecha : 09/07/2020
Interesado : FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Composición: Ácido fólico 400 mcg, Citrato de calcio 950 mg (equivalente a 200 mg de calcio elemental), Vitamina D3 100 UI.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D3 y ácido fólico. prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, ácido fólico y vitamina D durante el embarazo, debidas a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055440 del 6 de diciembre de 2019 al producto CALCIBON NATAL TABLETAS

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

RECUBIERTAS registrado a favor del titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183110/20201117957 se solicita conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055440 del 6 de diciembre de 2019 al producto calcibon natal® tableta recubierta.

El interesado en la respuesta al llamado a la revisión de oficio basa sus argumentos en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013 y las recomendaciones de OMS 2018, las cuales no desvirtúan lo ya planteado por la Sala.

La misma guía de práctica clínica nos recomienda en su página 32 *“No se recomienda el reemplazo del hierro + ácido fólico por multivitaminas en gestantes con embarazo de curso normal para reducir la anemia materna.... No se recomienda la suplencia con vitamina D en el control prenatal de gestantes de bajo riesgo”*.

La Sala concuerda con la información presentada sobre la importancia de una adecuada nutrición tanto en los periodos previos y durante embarazo y lactancia, sin embargo, considera que la evidencia disponible no permite concluir que la administración de asociaciones de micronutrientes de composición diversa permita suplir o complementar las necesidades durante el embarazo, excepto para hierro y ácido fólico, en concordancia con las recomendaciones de OMS 2020 y Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013. La Sala entiende que la recomendación de OMS sobre el uso de multivitaminas durante el embarazo debe hacerse en el marco de investigaciones rigurosas. *(A.6: Antenatal multiple micronutrient supplements that include iron and folic acid (IFA) are recommended in the context of rigorous research)*.

Por lo anterior, la Sala considera que el producto de la referencia no cumple con los requisitos para ser clasificado como medicamento (por no tener una indicación científicamente soportada) y recomienda que el producto sea evaluado por la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios para conceptuar su posible inclusión dentro del grupo de suplementos dietarios.

Adicionalmente, la Sala encuentra que el producto de la referencia para ser considerado como suplemento nutricional debe ajustarse a lo establecido en el Decreto 3863 del 2008, en particular al Artículo 21 numeral 2 literal i que dice que en la etiqueta debe incluir la leyenda “no consumir en estado de embarazo y lactancia”, por tanto, debe retirar cualquier

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

alusión al uso durante el embarazo, tanto en el nombre como en las etiquetas, rótulos, empaques y publicidad.

3.7.4. VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA

Expediente :20122093
 Radicado : 20191183128/20211060056
 Fecha : 29/03/2021
 Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Composición: Vitaminas y minerales.

COMPOSICIÓN: CADA PRESENTACIÓN CONTIENE:

NUTRIENTE	VINATAL DHA
Vitamina A	5610 UI
Vitamina D	440 UI
Vitamina E	10,5 UI
Vitamina C / Acido ascórbico	42 mg
Vitamina B1 / Tiamina	2,5 mg
Vitamina B2 / Riboflavina	2,2 mg
Niacina / Acido nicotínico	8,189 mg
Vitamina B6/ Piridoxina	1,05 mg
Acido fólico/ Folacín / Folato	1 mg
Vitamina B12 / Cobalamina	1,15 mcg
Acido pantoténico (B5)	17,5 mg (pantotenato de calcio)
Calcio	120 mg (carbonato 300 mg)
Cobre	1 mg
Flúor	90 mcg
Hierro	19 mg (bisglicinato 95,4)
Magnesio	14 mg
Manganeso	1 mg
Molibdeno	51 mcg
Potasio	8 mg
Zinc	0,2 mg
Omega	555,56 mg
EPA	25 mg
DHA	300 mg
Cobalto	50 mcg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Complemento multivitamínico prenatal.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055442 del 6 de diciembre de 2019 al producto VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA registrado a favor del titular LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183128/20211060056 se solicita conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055442 del 6 de diciembre de 2019 al producto Vinatal DHA® cápsula de gelatina blanda.

El interesado en la respuesta al llamado a la revisión de oficio basa sus argumentos en la Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013 y las recomendaciones de OMS 2018, las cuales no desvirtúan lo ya planteado por la Sala.

La misma guía de práctica clínica nos recomienda en su página 32 *“No se recomienda el reemplazo del hierro + ácido fólico por multivitaminas en gestantes con embarazo de curso normal para reducir la anemia materna.... No se recomienda la suplencia con vitamina D en el control prenatal de gestantes de bajo riesgo”*.

La Sala concuerda con la información presentada sobre la importancia de una adecuada nutrición tanto en los periodos previos y durante embarazo y lactancia, sin embargo, considera que la evidencia disponible no permite concluir que la administración de asociaciones de micronutrientes de composición diversa permita suplir o complementar las necesidades durante el embarazo, excepto para hierro y ácido fólico, en concordancia con las recomendaciones de OMS 2020 y Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio del Ministerio de Salud y Protección Social 2013. La Sala entiende que la recomendación de OMS sobre el uso de multivitaminas durante el embarazo debe hacerse en el marco de investigaciones rigurosas. *(A.6: Antenatal multiple micronutrient supplements that include iron and folic acid (IFA) are recommended in the context of rigorous research).*

Por lo anterior, la Sala considera que el producto de la referencia no cumple con los requisitos para ser clasificado como medicamento (por no tener una indicación científicamente soportada) y recomienda que el producto sea evaluado por la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios para conceptuar su posible inclusión dentro del grupo de suplementos dietarios.

Adicionalmente, la Sala encuentra que el producto de la referencia para ser considerado como suplemento nutricional debe ajustarse a lo establecido en el Decreto 3863 del 2008, en particular al Artículo 21 numeral 2 literal i que dice que en la etiqueta debe incluir la leyenda “no consumir en estado de embarazo y lactancia”, por tanto, debe retirar cualquier alusión al uso durante el embarazo, tanto en el nombre como en las etiquetas, rótulos, empaques y publicidad.

3.7.5. TIAMINA 300 MG TABLETAS

Expediente :20028241
Radicado : 20191183181/20201035761
Fecha : 21/02/2020

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Interesado : LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.

Composición: Tiamina clorhidrato 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento y prevención del déficit de tiamina por aumento de las necesidades durante el embarazo, lactancia y alimentación deficiente.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055443 del 6 de diciembre de 2019 al producto TIAMINA 300 mg TABLETAS registrado a favor del titular LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183181/20201035761 se presenta respuesta ha llamado a revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055443 del 6 de diciembre de 2019 para medicamento que contiene tiamina tabletas por 300 mg, el cual tiene la indicación “Tratamiento y prevención del déficit de tiamina por aumento de las necesidades durante el embarazo, lactancia y alimentación deficiente”.

En la respuesta el interesado argumenta que no es un multivitamínico y que, por tanto, no le aplica el llamado a revisión de oficio, en lo cual la Sala concuerda, sin embargo, encuentra que la indicación del producto de la referencia no concuerda con la unificación de la información farmacológica emitida mediante Acta No. 07 de 2023 de la Sala Especializada de Medicamentos numeral 3.1.13.6, en la que se conceptuó que la indicación para los medicamentos que contengan tiamina 300 mg en tableta como componente único es: “Tratamiento de deficiencia de Vitamina B1”.

3.7.6. IOFI TABLETAS CUBIERTAS

Expediente :19940561

Radicado : 20191183187/20201100756

Fecha : 09/06/2020

Interesado : LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.

Composición: Fumarato ferroso 185 mg equivalente a 60 mg de hierro elemental, ácido fólico 0,4 mg y ácido ascórbico 70 mg.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro, profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055444 del 6 de diciembre de 2019 al producto IOFI TABLETAS CUBIERTAS registrado a favor del titular LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183187/20201100756 se presenta respuesta ha llamado a revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055444 del 6 de diciembre de 2019 para medicamento que contiene fumarato ferroso 185 mg equivalente a 60 mg de hierro elemental, ácido fólico 0,4 mg y ácido ascórbico 70 mg, (lofi®) tabletas cubiertas, el cual tiene la indicación *“Anemia por deficiencia de hierro, profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo”*.

El interesado responde al llamado a revisión de oficio mencionando: (1) Que el producto de la referencia tiene condición de venta bajo fórmula médica y que por tanto el médico decide sobre su necesidad de uso, (2) Que el producto se encuentra en Normas, (3) Que el componente de ácido ascórbico tiene como propósito aumentar la absorción de hierro y con ello prevenir la anemia de la gestante, (4) Que se creó el programa IOFI para la vida como una estrategia de atención integral a la futura mujer gestante, (5) Que cuenta con evidencia de tolerancia al tratamiento, con componentes ajustados a las recomendaciones (60 mg de hierro, 400 mcg de ácido fólico y 70 mg de ácido ascórbico).

El interesado argumenta que el ácido ascórbico reduce el hierro ferroso a hierro férrico que es la forma más soluble y absorbible del hierro en el tracto gastrointestinal, la cual ocurre en el entorno ácido del estómago, facilitando el transporte de este elemento a través de la mucosa. Además, mientras se mantenga en su forma reducida y soluble se prevendrán la formación de complejos insolubles de hierro por la presencia de componentes en el intestino como fitatos, taninos y polifenoles de la dieta.

Hay información de la literatura científica en favor del uso de ácido ascórbico como potenciador de la absorción de hierro. Entre otros: (1) Hunt, J. R. (2003). "Bioavailability of iron, zinc, and other trace minerals from vegetarian diets." *American Journal of Clinical Nutrition*, 78(3 Suppl), 633S-639S, (2) Cook, J. D., & Monsen, E. R. (1977). "Vitamin C, the common cold, and iron absorption." *American Journal of Clinical Nutrition*, 30(2), 235-241, (3) Murray-Kolb, L. E., & Welch, R. (2002). "The impact of enhancers and inhibitors on iron

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

absorption." *Journal of Nutrition*, 132(4), 816S-820S, (4) Hallberg, L., Brune, M., & Rossander, L. (1986). "Effect of ascorbic acid on iron absorption from different types of meals. Studies with ascorbic-acid-rich foods and synthetic ascorbic acid given in different amounts with different meals." *Human Nutrition: Applied Nutrition*, 40(2), 97-113; (5) Teucher, B., Olivares, M., & Cori, H. (2004). "Enhancers of iron absorption: ascorbic acid and other organic acids." *International Journal for Vitamin and Nutrition Research*, 74(6), 403-419.

Metaanálisis señalan que la absorción de hierro en presencia de ácido ascórbico se incrementa hasta 2-3 veces; asimismo, se corrobora su efecto en mujeres embarazadas y en poblaciones con anemia. Adicionalmente, la OMS recomienda el ácido ascórbico como un potenciador de la absorción de hierro en poblaciones en riesgo, incluyendo mujeres embarazadas, lactantes y personas con déficit de hierro.

Por lo anterior, la Sala considera que la presencia de ácido ascórbico en el producto de la referencia tiene la función de excipiente en los términos definidos en el Artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y por tanto el producto de la referencia es una asociación de hierro y ácido fólico y no debe hacer alusión al ácido ascórbico como principio activo en su fórmula cualicuantitativa.

Por lo anterior, la Sala recomienda al interesado ajustar la información al presente concepto.

3.7.7. BIOCALCIUM® D MK POLVO EFERVECENTE

Expediente :19940656
Radicado : 20191183228/20211025020
Fecha : 15/02/2021
Interesado : TECNOQUIMICAS S.A.

Composición: Cada sobre por 4,44 g de polvo para reconstituir contiene: CARBONATO DE CALCIO 90% equivalente a CALCIO ELEMENTAL 500 mg, VITAMINA D3 100000 UI equivalente a VITAMINA D3 200 UI

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir.

Indicaciones: Indicado como suplemento de calcio en aquellas situaciones donde se presente deficiencia de calcio, o incremento de la demanda, tal como ocurre en el crecimiento, embarazo, lactancia, menopausia y en periodos de consolidación de fracturas. también está indicado, en la prevención y manejo de la osteoporosis post-menopáusica.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055901 del 10 de diciembre de 2019 al producto BIOCALCIUM® D POLVO EFERVECENTE registrado a favor del titular TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191183228/20211025020 se presenta respuesta ha llamado a revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055901 del 10 de diciembre de 2019 para medicamento que contiene carbonato de calcio 90% equivalente a calcio elemental 500 mg, VITAMINA D3 100000 UI equivalente a VITAMINA D3 200 UI Polvo para reconstituir, el cual tiene la indicación *“Indicado como suplemento de calcio en aquellas situaciones donde se presente deficiencia de calcio, o incremento de la demanda, tal como ocurre en el crecimiento, embarazo, lactancia, menopausia y en periodos de consolidación de fracturas. también está indicado, en la prevención y manejo de la osteoporosis post-menopáusica”*.

En la respuesta al Auto el interesado reconoce la inconveniencia que el preparado de la referencia tenga indicación en embarazo y aclara que su producto está dirigido a cuadros de déficit de calcio y/o vitamina D, propone una modificación de la indicación que no está acorde con lo conceptuado en el Acta No. 10 de 2017 SEMPB numeral 3.1.5.6., *“Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D. Prevención y tratamiento de la osteoporosis”*, la Sala recomienda al interesado acogerse a la mencionada Acta.

3.7.8. TIAMINA MK 300 mg

Expediente :19954138
Radicado : 20191183233/20211026396
Fecha : 16/02/2021
Interesado : TECNOQUIMICAS S.A.

Composición: Tiamina clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la deficiencia de tiamina en mayores de 18 años

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055902 del 10 de diciembre de 2019 al producto TIAMINA 300 mg TABLETAS registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del

INVIMA en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2019055902 del 10 de diciembre de 2019 al producto tiamina MK 300 mg tabletas en la indicación: *“Tratamiento y prevención del déficit de tiamina por aumento de las necesidades durante el embarazo, lactancia y alimentación deficiente”*, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Acta No. 10 de 2019 numeral 3.7.4. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes; y en el Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.1. para los Medicamentos Multivitamínicos en Gestantes bajo condición de venta libre.

El interesado solicita evaluación de la información farmacológica con la indicación actualizada del producto de la referencia a: *“Tratamiento y prevención de la deficiencia de tiamina, beri-beri, neuralgias, neuritis”*.

La Sala encuentra que la indicación del producto de la referencia no concuerda con la unificación de la información farmacológica para los medicamentos que contengan tiamina 300 mg en tableta como componente único, emitida mediante Acta No. 07 de 2023 de la Sala Especializada de Medicamentos numeral 3.1.13.6, en la que la indicación conceptualizada fue: *“Tratamiento de deficiencia de Vitamina B1”*. La Sala recomienda al interesado que se acoja a dicho concepto.

3.7.9. WINADEINE TABLETAS

Expediente : 27363
Radicado : 20211279515/20231024095
Fecha : 06/02/2023
Interesado : SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Acetaminofén + Fosfato de codeína 325 mg/8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas, mialgias y neuralgias, ejerce acción antipirética.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptualizar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución 2022028175 del 12 de agosto de 2022 al producto WINADEINE® TABLETAS, registrado a favor del titular SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para que presentara la información actualizada de seguridad y eficacia de acuerdo al concepto del Acta No. 18 de 2020, numeral 3.1.4.2., 3.3.5. y 3.3.19, en la que informa:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

encuentra que mediante Radicados 20211279515/20231024095 se solicita conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2022028175 del 12 de agosto de 2022 al producto Winadeine® tabletas Acetaminofén + Fosfato de codeína mg 325/ 8 mg.

La Sala comprende la importancia del diagnóstico y tratamiento adecuados de dolor para pacientes, prescriptores y salud pública, así mismo, reconoce que la evidencia demuestra: 1) la eficacia del manejo multimodal del dolor, 2) la utilidad de la asociación de opioides y no opioides en el tratamiento del dolor agudo moderado a severo de cualquier etiología y del dolor crónico de origen oncológico y 3) el riesgo de adicción asociado al uso de opioides que depende, entre otros factores, del tipo de opioide, siendo los de la Lista 1 de la JIFE los de mayor riesgo.

La Sala considera que la evidencia disponible sugiere que en el tratamiento prolongado de dolor crónico no oncológico la eficacia de la asociación de analgésicos opioides con no opioides es limitada y no sugiere un balance beneficio/riesgo favorable, las recomendaciones de guías de práctica clínica sobre el uso de opioides en dolor crónico no oncológico se basan en evidencia de baja o muy baja certeza.

La Sala considera que las evaluaciones realizadas y recomendaciones derivadas por grupos de expertos clínicos son fundamentales para orientar el tratamiento de los pacientes y en la elaboración de guías de práctica clínica, y entiende que sus recomendaciones pueden basarse en opiniones de expertos cuando hay ausencia de evidencia de alta certeza.

La Sala interpreta que el trabajo que le ha sido delegado en el marco normativo colombiano es conceptuar si la evidencia disponible permite establecer un balance beneficio/riesgo con alta certeza científica, tanto de beneficios como de riesgos en el ámbito de cada condición de salud en el contexto colombiano para recomendar la conveniencia de aprobar o no la evaluación farmacológica.

Por lo anterior, la Sala recomienda mantener la aprobación de las evaluaciones farmacológicas actualmente vigentes de los medicamentos que contengan asociaciones a dosis fijas de analgésicos opioides y no opioides y que se ajusten a las siguientes indicaciones, las cuales aclaran las conceptuadas en el Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.8.1.

Para medicamentos que contengan opioides como monofármaco o en asociaciones a dosis fijas con analgésicos no opioides:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Finalmente, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio al producto de la referencia.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.7.10. WINADEINE F TABLETAS

Expediente : 51522
Radicado : 20211279538/20231023765
Fecha : 06/02/2023
Interesado : SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Acetaminofén + Fosfato de codeína mg 325/30mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución 2022028176 del 12 de agosto de 2022 al producto WINADEINE® F TABLETAS, registrado a favor del titular SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para que presentara la información actualizada de seguridad y eficacia de acuerdo al concepto del Acta No. 18 de 2020, numeral 3.1.4.2., 3.3.5. y 3.3.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20211279538/20231023765 se solicita conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2022028176 del 12 de agosto de 2022 al producto Winadeine® f tabletas Acetaminofén + Fosfato de codeína mg 325/30 mg.

La Sala comprende la importancia del diagnóstico y tratamiento adecuados de dolor para pacientes, prescriptores y salud pública, así mismo, reconoce que la evidencia demuestra: 1) la eficacia del manejo multimodal del dolor, 2) la utilidad de la asociación de opioides y no opioides en el tratamiento del dolor agudo moderado a severo de cualquier etiología y del dolor crónico de origen oncológico y 3) el riesgo de adicción asociado al uso de opioides que depende, entre otros factores, del tipo de opioide, siendo los de la Lista 1 de la JIFE los de mayor riesgo.

La Sala considera que la evidencia disponible sugiere que en el tratamiento prolongado de dolor crónico no oncológico la eficacia de la asociación de analgésicos opioides con no opioides es limitada y no sugiere un balance beneficio/riesgo favorable, las recomendaciones de guías de práctica clínica sobre el uso de opioides en dolor crónico no oncológico se basan en evidencia de baja o muy baja certeza.

La Sala considera que las evaluaciones realizadas y recomendaciones derivadas por grupos de expertos clínicos son fundamentales para orientar el tratamiento de los pacientes y en la elaboración de guías de práctica clínica, y entiende que sus recomendaciones pueden basarse en opiniones de expertos cuando hay ausencia de evidencia de alta certeza.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La Sala interpreta que el trabajo que le ha sido delegado en el marco normativo colombiano es conceptuar si la evidencia disponible permite establecer un balance beneficio/riesgo con alta certeza científica, tanto de beneficios como de riesgos en el ámbito de cada condición de salud en el contexto colombiano para recomendar la conveniencia de aprobar o no la evaluación farmacológica.

Por lo anterior, la Sala recomienda mantener la aprobación de las evaluaciones farmacológicas actualmente vigentes de los medicamentos que contengan asociaciones a dosis fijas de analgésicos opioides y no opioides y que se ajusten a las siguientes indicaciones, las cuales aclaran las conceptuadas en el Acta No. 14 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.8.1.

Para medicamentos que contengan opioides como monofármaco o en asociaciones a dosis fijas con analgésicos no opioides:

- Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa.
- Alivio del dolor crónico moderado a severo de origen oncológico.
- Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa de origen no oncológico, como tratamiento a corto plazo.

Finalmente, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio al producto de la referencia.

**3.7.11. IMBRUVICA® 140MG CAPSULA
IMBRUVICA® 140MG TABLETA
IMBRUVICA® 560MG TABLETA RECUIERTA
IMBRUVICA® 280MG TABLETA RECUIERTA
IMBRUVICA® 420MG TABLETA RECUIERTA**

Expediente : 20078755/ 20175245/ 20175246/ 20175248/ 20175249
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada cápsula dura contiene IBRUTINIB 140 mg.
Cada tableta recubierta contiene IBRUTINIB 140 mg.
Cada tableta recubierta contiene IBRUTINIB 560 mg.
Cada tableta recubierta contiene IBRUTINIB 280 mg.
Cada tableta recubierta contiene IBRUTINIB 420 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.
Tableta.
Tableta recubierta.

Indicaciones:

Linfoma de células del manto (LCM) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido por lo menos una terapia previa.

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLCP). Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con LLC/LLCP.

Macroglobulinemia de Waldenström (MW). Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con MW.

Linfoma de zona marginal (LZM). Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con LZM que requieren terapia sistémica y han recibido al menos una terapia previa basada en anti-CD 20.

Enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICHC). Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICHC) que han recibido al menos una línea de terapia sistémica, en pacientes refractarios a corticoides.

Solicitud: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomendar el llamado a revisión de oficio al medicamento Imbruvica® con principio activo ibrutinib en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, con el fin de que sean actualizadas las indicaciones a la luz de los resultados de los estudios clínicos antes mencionados y de informar a los prescriptores para que le cambien el tratamiento oncológico a los pacientes con LCM y LZM que actualmente tomen ibrutinib.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala encuentra que el Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomendar el llamado a revisión de oficio al medicamento Imbruvica® con principio activo ibrutinib en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, con el fin de que sean actualizadas las indicaciones a la luz de los resultados de los estudios clínicos confirmatorios SHINE (NCT01776840) y SELENE (NCT01974440), que no demostraron beneficio clínico para las indicaciones: *“Linfoma de células del manto (LCM) Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido por lo menos una terapia previa”* y *“Linfoma de zona marginal (LZM). Imbruvica® está indicado para el tratamiento de pacientes con LZM que requieren terapia sistémica y han recibido al menos una terapia previa basada en anti-CD 20”*.

La Sala encuentra que el titular ha solicitado retirar las indicaciones pacientes con Linfoma de células del manto (LCM) y Linfoma de zona marginal (LZM) a Ibrutinib (Imbruvica®) cápsulas x 140 mg y tabletas recubiertas x 140 mg, 280 mg, 420 mg y 560 mg en agencias de referencia. Esta decisión fue tomada con base en los resultados de los estudios clínicos confirmatorios SHINE (NCT01776840) y SELENE (NCT01974440):

Estudio SHINE (NCT01776840), estudio fase III que evaluó la eficacia y seguridad de Ibrutinib más bendamustina y rituximab en el linfoma de células del manto no tratado. Este estudio, aunque alcanzó su criterio de valoración principal de supervivencia libre de progresión (SLP), los pacientes que recibieron la adición de ibrutinib a la quimioinmunoterapia experimentaron un aumento de reacciones adversas en comparación con los que tomaron placebo. El grupo de ibrutinib presentó una mayor incidencia de infecciones, en particular neumonía, durante el periodo de mantenimiento,

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

así como una mayor incidencia de fibrilación auricular (13,9%) que en el grupo de placebo (6,5%).

Estudio SELENE (NCT01974440), estudio fase III que evaluó la eficacia y seguridad de ibrutinib más BR/R-CHOP en pacientes con linfoma folicular o de zona marginal previamente tratados. Este estudio no cumplió su criterio de valoración principal de supervivencia libre de progresión (SLP). Con una mediana de seguimiento de 84 meses, la mediana de SLP fue de 40,5 meses en el grupo de ibrutinib + quimioinmunoterapia (CIT) y de 23,8 meses en el grupo de placebo + CIT (cociente de riesgo [HR], 0,806; intervalo de confianza [IC] del 95 %, 0,626-1,037; $p = 0,0922$). La mediana de supervivencia general no se alcanzó en ninguno de los grupos (HR, 0,980; IC del 95 %, 0,686-1,400).

En consecuencia, la Sala recomienda el llamado a revisión de oficio al medicamento Imbruvica® con principio activo ibrutinib en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, con el fin de que sean actualizadas las indicaciones a la luz de los resultados de los estudios clínicos confirmatorios antes mencionados y recomienda informar a los prescriptores para no iniciar tratamiento oncológico con ibrutinib a pacientes con LCM y LZM, mientras no se resuelva el llamado a revisión de oficio y discutir con los pacientes que se encuentran en tratamiento la conveniencia de continuarlo.

3.8.2. NURTEC® ODT

Expediente :20236928 / 20240782
Radicado :20221197583 / 20241044272
20221250642 / 20231097075
Fecha :26/02/2024 / 14/04/2023
Interesado : Pfizer S.A.S.

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las indicaciones y la posología del concepto emitido en el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.8.2.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2024, numerales 3.1.1.7. y 3.1.1.8., y el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.8.2 en el sentido de aprobar la información farmacológica para el producto de la referencia así:

Composición:

Cada tableta de liberación no modificada contiene sulfato de Rimegepant, equivalente a 75 mg de Rimegepant.

Forma farmacéutica: Tableta de desintegración oral

Indicaciones:

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

NURTEC® ODT está indicado para el:

- Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos cuando al menos 2 triptanos no funcionaron suficientemente bien o cuando los triptanos están contraindicados o no se toleraban, y los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) y paracetamol, no funcionaron lo suficientemente bien.
- Tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes y que han respondido de manera inadecuada al menos a tres terapias farmacológicas profilácticas diferentes de eficacia reconocida, adecuadamente implementadas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

El beneficio del tratamiento se debe evaluar en un plazo de 3 meses después de iniciar el tratamiento. Cualquier decisión posterior para continuar el tratamiento se debe tomar de manera individual para cada paciente. A partir de entonces se recomienda evaluar de manera regular la necesidad de continuar con el tratamiento de rimegepant.*

*Esta advertencia aplica para todos los medicamentos que son antagonistas del péptido relacionado con el gen de la calcitonina.

Se han producido reacciones de hipersensibilidad, incluidas disnea y erupción cutánea, en menos del 1% de los pacientes tratados con rimegepant en los estudios clínicos. Las reacciones de hipersensibilidad, incluida la hipersensibilidad grave, pueden ocurrir días después de la administración. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir la administración de rimegepant e iniciar el tratamiento adecuado.

No se recomienda NURTEC® ODT:

- En pacientes con insuficiencia hepática grave;
- En pacientes con enfermedad renal terminal (CLcr <15 mL/min) ;
- En uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4;
- En uso concomitante con inductores potentes o moderados del CYP3A4.

Cefalea por uso excesivo de medicación (CUEM)

El uso excesivo de cualquier tipo de medicamento para las cefaleas puede empeorarlas. Si se presenta o se sospecha esta situación, se debe acudir al médico e interrumpir el tratamiento. Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación en pacientes que presentan cefaleas frecuentes o diarias a pesar (o a causa) del uso habitual de medicamentos para la cefalea aguda.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Acta No. 23 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Embarazo

Los datos relativos al uso de rimegepant en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales demuestran que rimegepant no es embriocida, y no se ha observado ningún potencial teratogénico en exposiciones clínicamente relevantes. Solo se observaron efectos adversos sobre el desarrollo embrionario (disminución del peso corporal del feto y aumento de las alteraciones del esqueleto en ratas) a niveles de exposición asociados a toxicidad materna (aproximadamente 200 veces superiores a las exposiciones clínicas) tras la administración de rimegepant durante la gestación. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de NURTEC® ODT durante el embarazo.

Lactancia

En un estudio realizado en un solo centro con 12 mujeres en periodo de lactancia tratadas con una dosis única de 75 mg de rimegepant, se observaron concentraciones mínimas de rimegepant en la leche materna. El porcentaje relativo de una dosis materna que se estima que llega al lactante es inferior al 1%. No hay datos sobre los efectos en la producción de leche. Se deben tener en cuenta los beneficios de la lactancia materna en el desarrollo y la salud, así como la necesidad clínica de la madre de utilizar NURTEC® ODT y cualquier posible reacción adversa en el lactante debido a rimegepant o a la enfermedad materna subyacente.

Fertilidad

Los estudios en animales no mostraron ningún efecto clínicamente relevante sobre la fertilidad femenina o masculina

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente fueron las náuseas en el tratamiento agudo (1,2%) y en la profilaxis de la migraña (1,4%). La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve o moderada.

La hipersensibilidad, incluidas la disnea y la erupción cutánea intensa, se produjo en menos del 1% de los pacientes tratados.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos de MedDRA en la Tabla 1. La categoría de frecuencia correspondiente a cada reacción farmacológica se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1 Lista de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Tratamiento agudo		
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluidas disnea y erupción cutánea grave	Poco Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Frecuentes
Profilaxis		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Frecuentes

Seguridad a largo plazo

Se evaluó la seguridad a largo plazo de rimegepant en dos extensiones abiertas de un año de duración; 1662 pacientes recibieron rimegepant durante al menos 6 meses y 740 recibieron rimegepant durante 12 meses para el tratamiento agudo o profiláctico.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad

La hipersensibilidad, incluidas la disnea y la erupción cutánea grave, se produjo en menos del 1% de los pacientes tratados en los estudios clínicos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir días después de la administración, y se han observado casos de hipersensibilidad grave retardada.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Interacciones:

Rimegepant es un sustrato del CYP3A4 y de los transportadores de eflujo de glicoproteína P (P-gp) y proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP).

Inhibidores del CYP3A4

Los inhibidores del CYP3A4 aumentan las concentraciones plasmáticas de rimegepant. No se recomienda la administración concomitante de rimegepant con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., claritromicina, itraconazol, ritonavir). La administración concomitante de rimegepant con itraconazol produjo un aumento significativo de la exposición de rimegepant (4 veces el ABC y 1,5 veces la C_{máx}).

La administración concomitante de rimegepant con medicamentos que inhiben moderadamente el CYP3A4 (p. ej., diltiazem, eritromicina, fluconazol) puede aumentar la exposición a rimegepant. La administración concomitante de rimegepant con fluconazol

Acta No. 23 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

dio lugar a un aumento de la exposición de rimegepant (1,8 veces el ABC) sin efecto relevante en la $C_{m\acute{a}x}$. Se debe evitar administrar otra dosis de rimegepant en las siguientes 48 horas cuando se administre de forma concomitante con inhibidores moderados de CYP3A4 (p. ej., fluconazol).

Inductores del CYP3A4

Los inductores del CYP3A4 disminuyen las concentraciones plasmáticas de rimegepant. No se recomienda la administración concomitante de NURTEC® ODT con inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fenobarbital, rifampicina, hierba de san Juan [*Hypericum perforatum*]) o inductores moderados del CYP3A4 (p. ej., bosentán, efavirenz, modafinilo). El efecto de la inducción del CYP3A4 puede durar hasta 2 semanas tras la interrupción del inductor potente o moderado del CYP3A4. La administración concomitante de rimegepant con rifampicina dio lugar a una disminución significativa (el ABC se redujo en un 80% y la $C_{m\acute{a}x}$ en un 64%) de la exposición de rimegepant, lo que puede conllevar a la pérdida de eficacia.

Inhibidores exclusivos de la P-gp y la BCRP

Los inhibidores de los transportadores de eflujo P-gp y BCRP pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rimegepant. Se debe evitar administrar otra dosis de NURTEC® ODT en las siguientes 48 horas cuando se administre de forma concomitante con inhibidores potentes de la P-gp (p. ej., ciclosporina, verapamilo, quinidina). La administración concomitante de rimegepant con ciclosporina (un inhibidor potente de la P-gp y de la BCRP) o con quinidina (un inhibidor selectivo de la P-gp) dio lugar a un aumento significativo de magnitud similar a una exposición de rimegepant (aumento del ABC y C_{max} en >50%, pero menor de dos veces).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

La experiencia con rimegepant en pacientes de 65 años o más es limitada. No es necesario ajustar la dosis, ya que la edad no afecta a la farmacocinética de rimegepant.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La insuficiencia renal grave dio lugar a un aumento de >2 veces en el ABC libre, pero a un aumento inferior al 50% en el ABC total. Se debe tener precaución durante el uso frecuente en pacientes con insuficiencia renal grave. No se ha estudiado rimegepant en pacientes con enfermedad renal terminal ni en pacientes en diálisis. Se debe evitar el uso de rimegepant en pacientes con enfermedad renal terminal ($CL_{Cr} < 15$ mL/min).

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child- Pugh A) o moderada (Child-Pugh B). Las concentraciones plasmáticas (ABC libre) de rimegepant

Acta No. 23 de 2024 SEMNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

fueron significativamente mayores en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). Se debe evitar el uso de rimegepant en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NURTEC® ODT en pacientes pediátricos (<18 años).

No se dispone de datos.

Vía de administración: Oral

Dosificación y Grupo etario:

Posología

Tratamiento agudo de la migraña

La dosis recomendada es de 75 mg de rimegepant, según sea necesario, una vez al día.

Profilaxis de la migraña

La dosis recomendada es de 75 mg de rimegepant cada dos días. La dosis máxima al día es de 75 mg de rimegepant.

NURTEC® ODT se puede tomar con o sin alimentos. Medicamentos concomitantes

Se debe evitar otra dosis de rimegepant en las siguientes 48 horas cuando se administra concomitantemente con inhibidores moderados del CYP3A4.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

La experiencia con rimegepant en pacientes de 65 años o más es limitada. No es necesario ajustar la dosis, ya que la edad no afecta a la farmacocinética de rimegepant.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La insuficiencia renal grave dio lugar a un aumento de >2 veces en el ABC libre, pero a un aumento inferior al 50% en el ABC total. Se debe tener precaución durante el uso frecuente en pacientes con insuficiencia renal grave. No se ha estudiado rimegepant en pacientes con enfermedad renal terminal ni en pacientes en diálisis. Se debe evitar el uso de rimegepant en pacientes con enfermedad renal terminal (CLcr <15 mL/min).

Insuficiencia hepática

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) o moderada (Child-Pugh B). Las concentraciones plasmáticas (ABC libre) de rimegepant fueron significativamente mayores en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). Se debe evitar el uso de rimegepant en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NURTEC® ODT en pacientes pediátricos (<18 años).

No se dispone de datos.

Forma de administración

NURTEC® ODT se administra por vía oral.

La tableta de desintegración oral se debe colocar encima o debajo de la lengua. Se desintegra en la boca y se puede tomar sin líquidos.

Se debe aconsejar a los pacientes que abran el blíster con las manos secas y que consulten la sección 5.1 Cómo tomar este medicamento, para obtener las instrucciones completas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.11.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
N02CD06	Rimegepant	Tableta de desintegración oral	75 mg

Adicionalmente, la Sala recomienda ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Siendo las 16:00 del día 10 de septiembre de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

DANAIDA ERIKA SANDOVAL PEÑA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB
Sesión Virtual

Acta No. 23 de 2024 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16