



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 08 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 8 DE JUNIO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
- 3.4.1. Medicamentos de síntesis
- 3.8. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Andrey Forero Espinosa
Kelly Johana Ospina Velásquez
Karen Tatiana Sierra Sánchez
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Gicel Karina López González
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Secretaría de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

3.4.1.1. FLUIMUCIL 300mg/3mL INYECTABLE

Expediente : 19940454
Radicado : 20201087906
Fecha : 15/05/2020
Interesado : Zambom Colombia S.A

Composición:
Cada ampolla de 3mL contiene 300mg de N-acetilcisteína

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: (Del Registro)

Nuevas indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico

Contraindicaciones: (Del Registro)

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de vía de administración

Nuevas indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-Acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico.

Coadyuvante en el manejo del tapón de moco o la mucosidad en vía aérea superior e inferior, en pacientes con nueva neumonía coronaria (COVID-19).

Nueva vía de administración:

Administración / instilación a través de intubación orotraqueal
Administración / instilación a través de sonda para aspiración de secreciones
Administración / instilación durante broncoscopia diagnóstica o terapéutica
Administración / instilación a través de traqueostomía
Nebulización con o sin tubo orotraqueal o traqueostomía

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no allega soportes que permitan establecer un balance beneficio-riesgo favorable en la indicación solicitada. Allega tres metaanálisis en síndrome de estrés respiratorio agudo, los cuales reportan elevado riesgo de sesgo en los estudios primarios y concluyen que la evidencia no soporta la indicación evaluada (síndrome de estrés respiratorio agudo).

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.8. ACLARACIONES

3.8.1 FRAGMIN ® 5000 UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19904162
Radicado : 20181267359 / 20191137219
Fecha : 14/05/2020
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición:

Cada jeringa prellenada con 0,2 mL de solución inyectable contiene 5000 UI de Dalteparina Sodica (Antifactor XA)

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.4 SEMNNIMB para los ítems de contraindicaciones, advertencias y precauciones, y reacciones adversas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.6.4, en el sentido de señalar que la información para las secciones de contraindicaciones, advertencias y precauciones, y reacciones adversas es como aparece a continuación y no como en el Acta mencionada:

Contraindicaciones:

La dalteparina no se debe usar en pacientes que tengan:

- **Historia confirmada o sospechada de trombocitopenia inducida por heparina, mediada inmunológicamente,**
- **Sangrado activo, clínicamente significativo (p.e. ulceración o sangrado gastrointestinal o hemorragia cerebral),**
- **Trastornos severos de coagulación,**
- **Endocarditis séptica aguda o subaguda,**

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Lesión reciente, o procedimientos quirúrgicos, del sistema nervioso central, ojos y/u oídos,
- Hipersensibilidad a la dalteparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, heparinas o productos derivados del cerdo.
- Debido a un mayor riesgo de sangrado, no se debe usar un tratamiento concomitante con dosis altas de dalteparina (como las necesarias para tratar una trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y enfermedad arterial coronaria inestable) en pacientes que estén recibiendo anestesia espinal o epidural, u otros procedimientos que requieran punción espinal.

No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa o estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Ni en condiciones en las cuales existe peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana subaguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con tendencias potenciales de sangrado como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con hematosi empeorada.

Advertencias y precauciones:

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Se recomienda uso exclusivo por especialistas.

Anestesia epidural o espinal

Cuando se emplea anestesia neuroaxial (anestesia epidural/espinal) o punción espinal, los pacientes anticoagulados o programados para anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular o heparinoides para la prevención de complicaciones tromboembólicas, corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que podría resultar en parálisis prolongada o permanente. El riesgo de esos eventos aumenta con el uso de catéteres epidurales para administración de analgesia o por el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia, como antiinflamatorios no-esteroides (AINEs), inhibidores plaquetarios u otros anticoagulantes. El riesgo también parece aumentar por punción epidural o espinal traumático o repetida. Los pacientes deben ser monitoreados

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



frecuentemente, para detectar signos y síntomas de daño neurológico. Si se observa compromiso neurológico, es necesario un tratamiento urgente (descompresión de la columna vertebral).

La inserción o extracción del catéter epidural o espinal debe postergarse hasta 10-12 horas después de la administración de la dosis de dalteparina en el caso de profilaxis antitrombótica; en pacientes que reciben dosis terapéuticas más altas de dalteparina (p. ej. 100 IU/kg - 120 IU/kg cada 12 horas o 200 IU/kg una vez al día), el intervalo debe ser mínimo de 24 horas. Debe hacerse una vigilancia sistemática muy estrecha y frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de alteraciones neurológicas, p. ej. dolor de espalda, deficiencias sensoriales o motoras (entumecimiento y debilidad en las extremidades inferiores) y disfunciones intestinales o vesicales.

Riesgo de hemorragia

La dalteparina se debe usar con precaución en pacientes con alto riesgo potencial de hemorragia, como los pacientes con trombocitopenia, trastornos plaquetarios, insuficiencia hepática o renal severa, hipertensión no-controlada o retinopatía hipertensiva o diabética. Las dosis altas de dalteparina, t como las necesarias para tratar la trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, enfermedad arterial coronaria inestable, se deben usar con precaución en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a algún procedimiento quirúrgico.

Trombocitopenia

Se recomienda hacer recuento de plaquetas antes de la iniciación del tratamiento con dalteparina y hacer seguimiento regular durante el tratamiento. Es necesaria precaución especial si se desarrolla trombocitopenia rápidamente o en un grado significativo (menos de 100.000/ μ L o mm^3), durante el tratamiento con dalteparina. En cualquier caso, se recomienda una prueba *in vitro* de anticuerpos antiplaquetarios en presencia de heparina o heparinas de bajo peso molecular. Si el resultado de la prueba *in vitro* es positiva o inconcluyente, o si no se efectúa la prueba, se debe interrumpir la dalteparina.

Monitoreo de niveles anti-Xa

El monitoreo del efecto anticoagulante de la dalteparina en general no es necesario, pero se debe considerar en poblaciones de pacientes específicas como la pediátrica; pacientes con insuficiencia renal o aquellos que están muy delgados o con obesidad

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



mórbida, embarazadas, o en pacientes que tienen mayor riesgo de sangrado o retrombosis. Se considera que el método de escogencia para medir los niveles anti-Xa, son los análisis de laboratorio que utilizan un sustrato cromogénico. No se deben usar el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TPT-A) o el Tiempo de Trombina, ya que esas pruebas son relativamente insensibles para determinar la actividad de dalteparina. Un aumento en la dosis de dalteparina, con la intención de prolongar el TPT-A, podría resultar en sangrado.

Hiperkalemia

La heparina y las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona lo cual conduce a hipercalemia, en especial en pacientes aquejados de diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, elevación del potasio plasmático o que tomen medicamentos ahorradores de potasio. Se deberá medir el potasio plasmático en los pacientes de riesgo.

Intercambiabilidad con otros anticoagulantes

La dalteparina no se puede usar en forma intercambiable (unidad por unidad) con heparina no-fraccionada, otras heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos. Cada uno de esos medicamentos, difiere en sus materias primas, procesos de manufactura, propiedades fisicoquímicas, biológicas y clínicas, lo cual resulta en diferencias en su identidad bioquímica, dosificación, y posiblemente, en su eficacia y seguridad clínicas. Cada uno de esos medicamentos es único y tienen sus propias instrucciones de uso.

Osteoporosis

El tratamiento a largo plazo con heparina ha sido asociado con riesgo de osteoporosis. Si bien no se ha observado con dalteparina, no se puede descartar el riesgo de osteoporosis.

Pacientes pediátricos

No se han establecido la seguridad y eficacia de la dalteparina sódica en niños.

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Pacientes adultos mayores

Los adultos mayores (sobre todo los mayores de ochenta años) pueden estar en alto riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas dentro de los intervalos terapéuticos de dosificación. Se recomienda ejercer una vigilancia clínica estrecha.

Reacciones adversas:

Aproximadamente el 3% de los pacientes sometidos a tratamiento profiláctico comunicaron efectos secundarios.

Las reacciones adversas comunicadas, posiblemente relacionadas con la dalteparina sódica, se indican en la siguiente tabla según su clasificación por órganos y sistemas y el grupo de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema hemolinfático	Frecuentes	Trombocitopenia moderada (tipo I), generalmente reversible durante el tratamiento
	Desconocida*	Trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (tipo II, con o sin complicaciones trombóticas asociadas)
Trastornos del sistema inmunológico	Infrecuentes	Hipersensibilidad
	Desconocida*	Reacciones anafilácticas
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida*	Se han comunicado hemorragias intracraneales; algunas han sido mortales
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hemorragia
Trastornos gastrointestinales	Desconocida*	Se han comunicado hemorragias retroperitoneales; algunas han sido mortales
Trastornos hepáticos y biliares	Frecuentes	Aumento transitorio de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raros	Necrosis cutánea, alopecia transitoria
	Desconocida*	Exantema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Hematoma subcutáneo en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección
Lesiones, envenenamiento y complicaciones relativas al procedimiento	Desconocida*	Hematoma espinal o epidural.

*(no puede calcularse a partir de los datos disponibles)

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Adicionalmente, la Sala aclara que ésta aprueba información completa, no resúmenes, si la información completa no cabe en el empaque, debe anexarse inserto con la información completa e indicarse en el empaque que se debe consultar el inserto.

3.8.2 FRAGMIN® 2500 UI SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19905001
Radicado : 20181268157 / 20191137224
Fecha : 14/05/2020
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Composición:

Cada jeringa prellenada con 0,2 mL de solución inyectable contiene 2500 UI de Dalteparina Sodica (Antifactor XA)

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.5 SEMNNIMB para los ítems de contraindicaciones, advertencias y precauciones, y reacciones adversas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.6.5, en el sentido de señalar que la información para las secciones de contraindicaciones, advertencias y precauciones, y reacciones adversas es como aparece a continuación y no como en el Acta mencionada:

Contraindicaciones:

La dalteparina no se debe usar en pacientes que tengan:

- **Historia confirmada o sospechada de trombocitopenia inducida por heparina, mediada inmunológicamente,**
- **Sangrado activo, clínicamente significativo (p.e. ulceración o sangrado gastrointestinal o hemorragia cerebral),**

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Trastornos severos de coagulación,**
- **Endocarditis séptica aguda o subaguda,**
- **Lesión reciente, o procedimientos quirúrgicos, del sistema nervioso central, ojos y/u oídos,**
- **Hipersensibilidad a la dalteparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, heparinas o productos derivados del cerdo.**
- **Debido a un mayor riesgo de sangrado, no se debe usar un tratamiento concomitante con dosis altas de dalteparina (como las necesarias para tratar una trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y enfermedad arterial coronaria inestable) en pacientes que estén recibiendo anestesia espinal o epidural, u otros procedimientos que requieran punción espinal.**

No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa o estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Ni en condiciones en las cuales existe peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana subaguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con tendencias potenciales de sangrado como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con hematosi empeorada.

Advertencias y precauciones:

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Se recomienda uso exclusivo por especialistas.

Anestesia epidural o espinal

Cuando se emplea anestesia neuroaxial (anestesia epidural/espinal) o punción espinal, los pacientes anticoagulados o programados para anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular o heparinoides para la prevención de complicaciones tromboembólicas, corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que podría resultar en parálisis prolongada o permanente. El riesgo de esos eventos aumenta con el uso de catéteres epidurales para administración de analgesia o por el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia, como antiinflamatorios no-esteroides (AINEs), inhibidores

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



plaquetarios u otros anticoagulantes. El riesgo también parece aumentar por punción epidural o espinal traumático o repetida. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente, para detectar signos y síntomas de daño neurológico. Si se observa compromiso neurológico, es necesario un tratamiento urgente (descompresión de la columna vertebral).

La inserción o extracción del catéter epidural o espinal debe postergarse hasta 10-12 horas después de la administración de la dosis de dalteparina en el caso de profilaxis antitrombótica; en pacientes que reciben dosis terapéuticas más altas de dalteparina (p. ej. 100 IU/kg - 120 IU/kg cada 12 horas o 200 IU/kg una vez al día), el intervalo debe ser mínimo de 24 horas. Debe hacerse una vigilancia sistemática muy estrecha y frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de alteraciones neurológicas, p. ej. dolor de espalda, deficiencias sensoriales o motoras (entumecimiento y debilidad en las extremidades inferiores) y disfunciones intestinales o vesicales.

Riesgo de hemorragia

La dalteparina se debe usar con precaución en pacientes con alto riesgo potencial de hemorragia, como los pacientes con trombocitopenia, trastornos plaquetarios, insuficiencia hepática o renal severa, hipertensión no-controlada o retinopatía hipertensiva o diabética. Las dosis altas de dalteparina, t como las necesarias para tratar la trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, enfermedad arterial coronaria inestable, se deben usar con precaución en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a algún procedimiento quirúrgico.

Trombocitopenia

Se recomienda hacer recuento de plaquetas antes de la iniciación del tratamiento con dalteparina y hacer seguimiento regular durante el tratamiento. Es necesaria precaución especial si se desarrolla trombocitopenia rápidamente o en un grado significativo (menos de 100.000/ μ L o mm^3), durante el tratamiento con dalteparina. En cualquier caso, se recomienda una prueba *in vitro* de anticuerpos antiplaquetarios en presencia de heparina o heparinas de bajo peso molecular. Si el resultado de la prueba *in vitro* es positiva o inconcluyente, o si no se efectúa la prueba, se debe interrumpir la dalteparina.

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Monitoreo de niveles anti-Xa

El monitoreo del efecto anticoagulante de la dalteparina en general no es necesario, pero se debe considerar en poblaciones de pacientes específicas como la pediátrica; pacientes con insuficiencia renal o aquellos que están muy delgados o con obesidad mórbida, embarazadas, o en pacientes que tienen mayor riesgo de sangrado o retrombosis. Se considera que el método de escogencia para medir los niveles anti-Xa, son los análisis de laboratorio que utilizan un sustrato cromogénico. No se deben usar el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TPT-A) o el Tiempo de Trombina, ya que esas pruebas son relativamente insensibles para determinar la actividad de dalteparina. Un aumento en la dosis de dalteparina, con la intención de prolongar el TPT-A, podría resultar en sangrado.

Hiperkalemia

La heparina y las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona lo cual conduce a hipercalemia, en especial en pacientes aquejados de diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, elevación del potasio plasmático o que tomen medicamentos ahorradores de potasio. Se deberá medir el potasio plasmático en los pacientes de riesgo.

Intercambiabilidad con otros anticoagulantes

La dalteparina no se puede usar en forma intercambiable (unidad por unidad) con heparina no-fraccionada, otras heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos. Cada uno de esos medicamentos, difiere en sus materias primas, procesos de manufactura, propiedades fisicoquímicas, biológicas y clínicas, lo cual resulta en diferencias en su identidad bioquímica, dosificación, y posiblemente, en su eficacia y seguridad clínicas. Cada uno de esos medicamentos es único y tienen sus propias instrucciones de uso.

Osteoporosis

El tratamiento a largo plazo con heparina ha sido asociado con riesgo de osteoporosis. Si bien no se ha observado con dalteparina, no se puede descartar el riesgo de osteoporosis.

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Pacientes pediátricos

No se han establecido la seguridad y eficacia de la dalteparina sódica en niños.

Pacientes adultos mayores

Los adultos mayores (sobre todo los mayores de ochenta años) pueden estar en alto riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas dentro de los intervalos terapéuticos de dosificación. Se recomienda ejercer una vigilancia clínica estrecha.

Reacciones adversas:

Aproximadamente el 3% de los pacientes sometidos a tratamiento profiláctico comunicaron efectos secundarios.

Las reacciones adversas comunicadas, posiblemente relacionadas con la dalteparina sódica, se indican en la siguiente tabla según su clasificación por órganos y sistemas y el grupo de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema hemolinfático	Frecuentes	Trombocitopenia moderada (tipo I), generalmente reversible durante el tratamiento
	Desconocida*	Trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (tipo II, con o sin complicaciones trombóticas asociadas)
Trastornos del sistema inmunológico	Infrecuentes	Hipersensibilidad
	Desconocida*	Reacciones anafilácticas
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida*	Se han comunicado hemorragias intracraneales; algunas han sido mortales
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hemorragia
Trastornos gastrointestinales	Desconocida*	Se han comunicado hemorragias retroperitoneales; algunas han sido mortales
Trastornos hepáticos y biliares	Frecuentes	Aumento transitorio de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raros	Necrosis cutánea, alopecia transitoria
	Desconocida*	Exantema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Hematoma subcutáneo en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección
Lesiones, envenenamiento y complicaciones relativas al procedimiento	Desconocida*	Hematoma espinal o epidural.

*(no puede calcularse a partir de los datos disponibles)

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente, la Sala aclara que ésta aprueba información completa, no resúmenes, si la información completa no cabe en el empaque, debe anexarse inserto con la información completa e indicarse en el empaque que se debe consultar el inserto.

Siendo las 16:00 del día 8 de junio de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ
VILLANUEVA
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMNNIMB

KELLY JOHANA OSPINA VELÁSQUEZ
Miembro SEMNNIMB

KAREN TATIANA SIERRA SÁNCHEZ
Miembro SEMNNIMB

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO**
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

