



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 17 DE 2020

SESIÓN EXTRAORDINARIA 25 DE SEPTIEMBRE DE 2020

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología
 - 3.1.13 Unificaciones

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dra. Diana Milena Calderon Noreña

Profesional Especializado del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Gicel Karina López González

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN Y POSOLOGÍA

3.1.9.1. TYGACIL INYECTABLE 50 MG VIAL

Expediente : 19959604

Radicado : 20201006011

Fecha : 14/01/2020

Interesado : Pfizer S.A.S / Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Composición: Cada ampolla contiene 50 mg de Tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

- Modificación de dosificación
- Actualización de advertencias y precauciones
- Inserto basada en CDSv26.0 de 15 de Noviembre de 2019 v1.0.
- Información para prescribir basada en CDSv26.0 de 15 de Noviembre de 2019 v1.0.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprueba la dosificación para el producto de la referencia únicamente así:

Nueva dosificación

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El régimen de dosificación recomendado para tigeciclina es una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50mg cada 12 horas.

Las infusiones intravenosas (IV) de tigeciclina deben administrarse aproximadamente durante 30 a 60 minutos cada 12 horas.

La duración recomendada del tratamiento con tigeciclina para IPTBc, o para IAIC es de 5 a 14 días. La duración recomendada del tratamiento con tigeciclina para la NAC está entre 7 a 14 días. La duración de la terapia debe guiarse por la severidad y el sitio de la infección y el progreso clínico y bacteriológico del paciente.

Uso en pacientes con deterioro renal

No es necesario el ajuste de la dosis de tigeciclina en pacientes con deterioro renal o en pacientes bajo hemodiálisis.

Uso en pacientes con deterioro hepático

No es necesario el ajuste de la dosis de tigeciclina en pacientes con deterioro hepático leve a moderado (Child Pugh A y Child Pugh B). Basados en el perfil farmacocinético de la tigeciclina en pacientes con deterioro hepático severo (Child Pugh C), la dosis de tigeciclina debe ajustarse a 100 mg seguida por 25 mg cada 12 horas. Los pacientes con deterioro hepático severo (Child Pugh C) deben ser tratados con precaución y monitoreados en la respuesta al tratamiento.

Uso en niños

No se han llevado a cabo ensayos clínicos para establecer la seguridad y eficacia de tigeciclina en pacientes menores de 18 años de edad. Por lo tanto, el uso en pacientes menores de 18 años de edad no está recomendado a menos que no se encuentren disponibles otros medicamentos antibacterianos.

Bajo estas circunstancias, se sugieren las siguientes dosis.

Los pacientes pediátricos de 8 a 11 años deberían recibir 1.2 mg/kg de tigeciclina cada 12 horas, en forma intravenosa a una dosis máxima de 50 mg de tigeciclina cada 12 horas.

Los pacientes pediátricos de 12 a 17 años deberían recibir 50 mg de tigeciclina cada 12 horas.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Las dosis pediátricas propuestas de tigeciclina se eligieron con base en las concentraciones observadas en ensayos de farmacocinética, que incluyeron una pequeña cantidad de pacientes pediátricos.

Uso en ancianos

En un análisis agrupado de 3900 sujetos que recibieron tigeciclina en estudios clínicos Fase 3 y 4, 1026 tenían una edad de 65 años y más. No se observaron diferencias generales inesperadas entre estos sujetos y los de menor edad. (Ver uso en ancianos)

Raza y género

No es necesario el ajuste de la dosis de tigeciclina basado en la raza o el género

Modo de administración

Infusión intravenosa

Así mismo, la Sala considera que las indicaciones deben ser:

Indicaciones: La tigeciclina esta indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones complicadas en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.

- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).

No esta indicada para tratamiento del infecciones del pie diabetico

- Infecciones intraabdominales complicadas.

- Neumonía adquirida en la comunidad.

No esta indicada para el tratamiento de la neumomía adquirida en el hospital

Adicionalmente, para continuar con el trámite de aprobación de inserto e IPP, teniendo en cuenta el llamado a Revisión de Oficio (radicado2015138532), la Sala

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Especializada de Medicamentos considera que el interesado debe incluir la siguiente información en el ítem de advertencias y precauciones:

“Tigeciclina debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que tratamientos de primera línea no son adecuados.”

Y Ajustar a la indicación del presente concepto.

3.1.13 UNIFICACIONES

3.1.13.1. OMEPRAZOL

Radicado : 20201125405

Fecha : 22/07/2020

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

Concentración:

- Cada tableta con cubierta entérica contiene 10 mg de Omeprazol
- Cada tableta con cubierta entérica contiene 20 mg de Omeprazol
- Cada tableta con cubierta entérica contiene 40 mg de Omeprazol
- Cada cápsula dura contiene 20 mg de Omeprazol
- Cada cápsula dura contiene 40 mg de Omeprazol
- Cada cápsula dura con microgranulos con cubierta entérica contiene 20 mg de Omeprazol
- Cada cápsula dura con microgranulos con cubierta entérica contiene 40 mg de Omeprazol

Forma farmacéutica:

- **Tableta con cubierta entérica.**
- **Cápsula dura.**
- **Cápsula dura microgranulos con cubierta entérica.**

Indicaciones:

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Úlcera péptica y duodenal, Esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison. Coadyuvante en la erradicación del Helicobacter pylori en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINES.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a omeprazol o a bicarbonato de sodio, benzoimidazoles sustitutos, o a cualquiera de los excipientes del producto.

Omeprazol, como otros inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés) no debe usarse concomitantemente con nelfinavir.

Advertencias y Precauciones:

Las formas farmacéuticas con cubierta entérica no deben ser trituradas o masticadas, puesto que puede alterar su absorción, eficacia y seguridad.

Malignidad Gástrica:

La respuesta sintomática al tratamiento con Omeprazol no excluye la presencia de una neoplasia maligna gástrica.

Ante la presencia de cualquier síntoma de alarma (P.Ej. pérdida significativa de peso no intencional, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o esté presente úlcera gástrica, debe excluirse malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar la sintomatología y retrasar el diagnóstico.

Absorción de vitamina B12:

Omeprazol, como todos los fármacos bloqueadores de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipo o aclorhidria. Esto debe tomarse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con reservas bajas o factores de riesgo para absorción reducida de vitamina B12.

Preguntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por VIH).

Hipomagnesemia:

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se ha reportado hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (PPIs) como omeprazol por un mínimo de tres meses, y un año en la mayoría de los casos. Las manifestaciones de hipomagnesemia grave tales como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareo y arritmia ventricular pueden iniciar insidiosamente y no ser notados. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora después del remplazo con magnesio y la discontinuación del PPI.

Para los pacientes en los que se espera un tratamiento prolongado o que toman PPIs con digoxina o fármacos que pueden causar hipomagnesemia (P.Ej. diuréticos), los profesionales del cuidado de la salud deben considerar la medición de los niveles de magnesio antes de iniciar y durante el tratamiento con PPI.

Riesgo de fractura

Los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan en dosis altas y por periodos prolongados (>1 año), puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna espinal, predominantemente en ancianos o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo general de fractura en un 10-40%. El aumento de éste puede deberse a otros factores de riesgo. Pacientes en riesgo de osteoporosis deberían recibir cuidados de acuerdo a las actuales guías clínicas y deben tener un adecuado aporte de vitamina D y calcio.

Riesgo de infecciones gastrointestinales

La disminución de la acidez gástrica aumenta los conteos gástricos de bacterias que están presentes normalmente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, eleva ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como aquellas causadas por Salmonella y Campylobacter.

Tratamientos de largo plazo

Como con todos los tratamientos de largo plazo, especialmente cuando el periodo de tratamiento excede 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo supervisión regular.

Diarrea asociada a Clostridium difficile

Los estudios observacionales publicados sugieren que la terapia con PPI puede asociarse a un aumento en el riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debe tomarse en cuenta en diarrea que no mejora.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los pacientes deben usar las dosis más bajas y la duración más corta del tratamiento con PPI apropiado a la condición a ser tratada.

Gastritis atrófica:

Ocasionalmente se ha notado **gastritis atrófica** en biopsias de cuerpo gástrico de pacientes tratados a largo plazo con omeprazol.

Investigaciones de tumores neuroendocrinos:

El aumento de CgA puede interferir con las investigaciones de tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia debe suspenderse temporalmente cinco días el tratamiento con omeprazol antes de la medición de CgA.

Síndrome de Lupus Eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian a casos infrecuentes de una reacción conocida como **Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS)**, esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de atralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol. La aparición de LECS con el tratamiento de INP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP.

Uso concomitante con atazanavir:

No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se considera inevitable la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda un estrecho monitoreo clínico (P.Ej. carga viral) junto con un aumento en la dosis de atazanavir a 400 mg y 100 mg de ritonavir; no debe excederse 20 mg de omeprazol.

Uso concomitante con clopidogrel:

Omeprazol es un inhibidor CYP2C19. Cuando se inicie o termine tratamiento con omeprazol, deben tomarse en cuenta las potenciales interacciones con fármacos metabolizados por la enzima CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, debe descartarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel.

Uso concomitante con la hierba de San Juan o rifampicina:

Los fármacos que pueden inducir CYP2C19 o CYP3A4 (tales como la hierba de San Juan o la rifampicina) pueden disminuir substancialmente las concentraciones de omeprazol. Evite el uso concomitante de la hierba de San Juan o la rifampicina.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Uso concomitante con metotrexate:

La literatura sugiere que el uso de PPIs con metotrexate (principalmente a dosis altas) puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexate y/o sus metabolitos, llevando posiblemente a toxicidades de metotrexate. En la administración de dosis altas, en algunos pacientes puede considerarse una suspensión temporal de PPI.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1000 casos de exposición) no han mostrado evidencia de efectos indeseables del omeprazol en el embarazo o en la salud del feto / recién nacido. El omeprazol se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

El omeprazol se excreta en la leche materna pero es poco probable que afecte al niño a dosis terapéuticas.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de un efecto sobre la fertilidad cuando se administra por vía oral.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden producirse efectos secundarios como mareos y alteraciones visuales.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos

Tratamiento de las úlceras duodenales

La dosis recomendada en pacientes con una úlcera duodenal activa es Omeprazol 20 mg una vez al día. En la mayoría de los pacientes, la curación ocurre en dos semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



curso inicial, la curación generalmente ocurre durante un período de tratamiento de dos semanas más. En pacientes con úlcera duodenal poco receptiva, se recomienda Omeprazol 40 mg una vez al día y la curación generalmente se logra dentro de las cuatro semanas.

Prevención de la recaída de las úlceras duodenales

Para la prevención de la recaída de la úlcera duodenal en pacientes con H. pylori negativo o cuando no es posible la erradicación de H. pylori, la dosis recomendada es 20 mg de omeprazol una vez al día. En algunos pacientes, una dosis diaria de 10 mg puede ser suficiente. En caso de fracaso de la terapia, la dosis puede aumentarse a 40 mg.

Tratamiento de úlceras gástricas

La dosis recomendada es 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes, la curación ocurre dentro de las cuatro semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del curso inicial, la curación generalmente ocurre durante un período de tratamiento adicional de cuatro semanas. En pacientes con úlcera gástrica de baja respuesta, se recomienda Omeprazol 40 mg una vez al día y la curación generalmente se logra dentro de las ocho semanas.

Prevención de la recaída de las úlceras gástricas

Para la prevención de la recaída en pacientes con úlcera gástrica con poca respuesta, la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez al día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 40 mg de omeprazol una vez al día.

Erradicación de H. pylori en la enfermedad de la úlcera péptica:

Para la erradicación de H. pylori, la selección de antibióticos debe considerar la tolerancia del paciente de forma individual y debe realizarse de acuerdo con los patrones de resistencia y pautas de tratamiento nacionales, regionales y locales. Omeprazol 20 mg + claritromicina 500 mg + amoxicilina 1 g, cada dos veces al día durante una semana, u • omeprazol 20 mg + claritromicina 250 mg (alternativamente 500 mg) + metronidazol 400 mg (o 500 mg o tinidazol 500 mg), cada dos veces al día durante una semana o • omeprazol 40 mg una vez al día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg (o 500 mg o tinidazol 500 mg), ambos tres veces al día durante una semana.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En cada régimen, si el paciente todavía es *H. pylori* positivo, la terapia puede repetirse.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE:

Para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE, la dosis recomendada es 20 mg de omeprazol una vez al día. En la mayoría de los pacientes, la curación ocurre dentro de las cuatro semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del curso inicial, la curación generalmente ocurre durante un período de tratamiento adicional de cuatro semanas.

Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINE en pacientes en riesgo:

Para la prevención de úlceras gástricas o úlceras duodenales asociadas a AINE en pacientes en riesgo (edad > 60, antecedentes de úlceras gástricas y duodenales, antecedentes de hemorragia digestiva alta) la dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez al día.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo:

La dosis recomendada es Omeprazol 20 mg una vez al día. En la mayoría de los pacientes, la curación ocurre dentro de las cuatro semanas. Para aquellos pacientes que pueden no estar completamente curados después del curso inicial, la curación generalmente ocurre durante un período de tratamiento adicional de cuatro semanas. En pacientes con esofagitis severa, se recomienda omeprazol 40 mg una vez al día y la curación generalmente se logra dentro de las ocho semanas.

Manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curada Para el manejo a largo plazo de pacientes con esofagitis por reflujo curado, la dosis recomendada es 10 mg de omeprazol una vez al día. Si es necesario, la dosis se puede aumentar a Omeprazol 20-40 mg una vez al día.

Tratamiento de la enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es Omeprazol 20 mg al día. Los pacientes pueden responder adecuadamente a 10 mg diarios y, por lo tanto, se debe considerar un ajuste de dosis individual. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas de tratamiento con Omeprazol 20 mg al día, se recomienda una investigación adicional.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison:

En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse siempre que esté clínicamente indicado. La dosis inicial recomendada es Omeprazol 60 mg al día. Todos los pacientes con enfermedad grave y respuesta inadecuada a otras terapias han sido controlados de manera efectiva y más del 90% de los pacientes se mantuvieron con una dosis de omeprazol de 20-120 mg al día. Cuando la dosis excede los 80 mg de omeprazol al día, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

Población pediátrica

Para la administración en niños menores de 12 años se requiere preparaciones líquidas orales que permitan la administración y posología.

La sala considera que las formas farmacéuticas tabletas y cápsulas no están diseñadas para ser fraccionadas y disueltas para permitir su administración como solución o suspensión.

Niños mayores de 1 año y ≥ 10 kg tratamiento de la esofagitis por reflujo tratamiento sintomático de la acidez estomacal y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico

Las recomendaciones posológicas son las siguientes:

Edad	Peso	Posología
≥ 1 año	10-20 Kg	10 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a 20 mg una vez al día si es necesario
≥ 2 años	>20 Kg	20 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a 40 mg una vez al día si es necesario.

Tratamiento sintomático de la acidez estomacal y la regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: el tiempo de tratamiento es de 2 a 4 semanas. Si no se logra el control de los síntomas después de 2 a 4 semanas, el paciente debe investigarse más a fondo.

Adolescentes y niños mayores de 4 años

Tratamiento de la úlcera duodenal causada por *H. pylori*

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Al seleccionar la terapia de combinación adecuada, se debe considerar la orientación oficial nacional, regional y local con respecto a la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (generalmente 7 días, pero a veces hasta a 14 días), y el uso apropiado de antibióticos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista.

Las recomendaciones posológicas son las siguientes:

Peso	Posología
15-30 Kg	Combinación con dos antibióticos: Omeprazol 10 mg, amoxicilina 25 mg / kg de peso corporal y claritromicina 7.5 mg / kg de peso corporal se administran todos juntos dos veces al día durante una semana
31-40 Kg	La combinación con dos antibióticos: Omeprazol 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg / kg de peso corporal se administran dos veces al día durante una semana.
> 40 Kg	Combinación con dos antibióticos: Omeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg se administran dos veces al día durante una semana.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, puede ser suficiente una dosis diaria de 10-20 mg.

Vía de Administración:

Oral.

Interacciones:

El Omeprazol actúa sobre la farmacocinética de otros fármacos por:

Modificación del pH gástrico alteran la absorción de fármacos: La disminución de la acidez intragástrica por el omeprazol puede interferir con la absorción de teofilina, digoxina, ketoconazol, sales de hierro, vitamina B12 y ácido fólico; es recomendable el monitoreo de los niveles séricos de los fármacos en tratamientos a largo plazo ya

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



que estudios recientes no muestran alteraciones significativas en tratamientos a corto plazo.

Nelfinavir, Atazanavir: Las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol. La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19.

No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir.

El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día.

Digoxina: La administración concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. Se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en dosis altas a pacientes ancianos. Debe reforzarse el seguimiento del tratamiento con digoxina.

Clopidogrel: Los resultados de estudios en sujetos sanos han mostrado una interacción farmacocinética (PK)/farmacodinámica (PD) entre clopidogrel (300 mg de dosis de carga/75 mg de dosis de mantenimiento diaria) y omeprazol (80 mg diarios por vía oral) dando lugar a una exposición disminuida del metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 46% y una inhibición máxima disminuida de agregación plaquetaria (ADP inducido) en un promedio del 16%. Se han notificado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de una interacción PK/PD de omeprazol en relación con acontecimientos cardiovasculares mayores en estudios observacionales y clínicos. Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel. La absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reducen de forma significativa pudiendo reducir su

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib.

Fármacos metabolizados por CYP2C19: Omeprazol es un fármaco inhibidor moderado del Citocromo P450 2C19, pudiendo disminuir el metabolismo de fármacos metabolizados por esta misma vía metabólica, algunos de estos fármacos son: diazepam, fenitoína, antipirina, aminopirina, cilostazol y warfarina, de los cuales se prolonga su vida media y los niveles séricos, pero no de teofilina o propanolol; por lo tanto, deben tomarse las debidas precauciones cuando se administren concomitantemente medicamentos que utilicen la vía metabólica oxidativa del citocromo P450.

Cilostazol: Omeprazol, al ser administrado en una dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la C_{max} y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente.

Fenitoína: Se requiere vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol.

Otros fármacos con incremento de sus concentraciones plasmáticas que generan interacción con omeprazol y mecanismo desconocido son:

Saquinavir: Incremento de casi un 70% la concentración plasmática.

Tacrolimus: También hay incremento de concentraciones plasmáticas que requieren monitoreo y control de función renal y creatinina, ajustando dosis de tacrolimus de ser necesario.

Metotrexate: Se recomienda el no uso del inhibidor de bomba durante el tratamiento también por incremento de concentraciones del citostático.

Fármacos inhibidores del citocromo P450 2C19 y 3A4: Omeprazol es metabolizado por el citocromo P450 2C19 y 3A4, fármacos que inhiben estos sistemas enzimáticos 2C19 y 3A4 como claritromicina y voriconazol, llevan a un incremento de las concentraciones de omeprazol a más del doble, sin ser necesario ajustar la dosis, sin

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave si es necesario ajustar la dosis cuando se utiliza por largo plazo.

Fármacos inductores del citocromo P450 2C19 y 3A4: Los fármacos inductores del citocromo P450 2C19 y 3A4 como rifampicina, la hierba de san Juan, pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol aumentando su metabolismo. La biodisponibilidad de la amoxicilina y bacampicilina no se altera por la administración concomitante con omeprazol. El uso de Omeprazol con medicamentos depresores de la médula ósea puede incrementar los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de estas medicaciones.

Interferencias con pruebas de laboratorio: El incremento de niveles de Cromogranina A (CgA) puede interferir con la prueba de tumores endocrinos. Para evitarlo debe suspenderse la terapia 5 días antes de las mediciones de CgA.

Reacciones adversas:

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 $< 1/10.000$

Las reacciones adversas como diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal, flatulencia, cefalea, mareo, astenia y rash cutáneo, constipación, tos, dolor lumbar, han sido reportados con una frecuencia entre el 1 al 10%.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: Raras: leucopenia, trombocitopenia. Muy Raras: Agranulocitosis, pancitopenia

Trastornos del sistema Inmunológico: Raras: Reacciones de hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Raras: Hiponatremia. Frecuencia no conocida: Hipomagnesemia, hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia. Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Insomnio. Raras: agitación, confusión, depresión. Muy raras: agresividad, alucinaciones.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Trastornos de Sistema Nervioso: Frecuentes: Cefalea. Poco frecuente: Mareos, parestesias y somnolencia. Raras: alteración del gusto.

Trastornos Oculares: Raras: visión borrosa.

Trastornos del Oído y Laberinto: Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos: Raras: broncoespasmo.

Trastornos Gastrointestinales: Frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos. Raras: sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Colitis microscópica.

Trastornos Hepatobiliares:

Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: Insuficiencia hepática, encefalopatías en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: dermatitis, prurito, exantema, urticaria.

Raras: Alopecia y fotosensibilidad.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: Lupus eritematoso cutáneo subagudo.

Trastornos musculoesqueléticos y del sistema conjuntivo:

Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Rara: Artralgias/mialgias

Muy Raras: Debilidad muscular.

Trastornos Renales y Urinarios: Raras: Nefritis intersticial.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy Raros: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes:

Malestar general, edema periférico.

Acta No. 17 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Raro: aumento de la sudoración.

**Condición de Venta:
Con formula facultativa.**

Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10.

Siendo las 16:00 del día 25 de Septiembre de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Profesional Especializado GASECR

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 17 de 2020 SEM
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

