

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 16/99 del 26 de mayo de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 235399 del 16 de junio de 1999, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

**2.1.1 ARTEOPTIC 1% COLIRIO
ARTEOPTIC 2% COLIRIO**

ARTEOPTIC 1% COLIRIO

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE CARTEOLOL 10.0 mg

EXPEDIENTE 19901415

ARTEOPTIC 2% COLIRIO

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE CARTEOLOL 20.0 mg

EXPEDIENTE 19901414

El interesado allega información preclínica, farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión ocular, glaucoma crónico de ángulo abierto y algunos glaucomas secundarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Asma, anamnesis de episodios asmáticos, bronquitis espástica, enfermedades de las vías respiratorias crónicas-obstructivas graves, insuficiencia cardíaca descompensada, choque cardiógeno, bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos), bradicardia sinusal. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Se incluye en norma 11.3.6.0N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.2 NOVONORM COMPRIMIDOS 2.0 mg

Cada comprimido contiene:

REPAGLINIDA 2 mg

EXPEDIENTE 19901132

NOVONORM COMPRIMIDOS 0.5 mg

Cada comprimido contiene:

REPAGLINIDA 0.5 mg

EXPEDIENTE 19901131

NOVONORM COMPRIMIDOS 1.0 mg

Cada comprimido contiene:

REPAGLINIDA 1 mg

EXPEDIENTE 19901130

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Evaluados los estudios clínicos presentados se acepta .

INDICACIONES

Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID)) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio.

En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola.

El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

Diabetes tipo I (Diabetes Mellitus Insulino dependiente: DMID).

Cetoacidosis diabética, con o sin coma.

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 12 años.

Trastornos graves de la función renal o hepática.

Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP3A4

Se incluye en norma 8.2.4.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 BAMBEC TABLETAS DE 20 MG

Cada tableta contiene:

BAMBUTEROL HCL 20 mg

EXPEDIENTE 230604

BAMBEC TABLETAS DE 10 MG

Cada tableta contiene:

BAMBUTEROL HCL 10 mg

EXPEDIENTE 230535

BAMBEC SOUCION ORAL

EXPEDIENTE 19900529

ANTECEDENTES

Auto Técnico de Licencias y Registros: Debe enviar mas información (estudios clínicos) con sustentación y reportes bibliográficos, para ser sometido a estudio por parte de la Comisión Revisora para su aprobación.

INDICACIONES

Obstrucción reversible de las vías respiratorias, por ejemplo: asma bronquial.

PRECAUCIONES

Precaución en pacientes con tirotoxicosis y en pacientes con alteración cardiovascular grave, tal como enfermedad isquémica cardíaca, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debido a los efectos hiperglicémicos de los Agonistas B2, en pacientes diabéticos se recomiendan inicialmente controles adicionales de la glucosa sanguínea.

La dosis del producto deberá reducirse a la mitad en pacientes con insuficiencia renal. Puede producirse hipopotasemia con la terapia con agonistas B2, la cual puede ser potenciada por la administración concomitante de derivados xantínicos, esteroides ó diuréticos. En tales situaciones deberán monotorizarse los niveles séricos de potasio.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1- La documentación presentada es insuficiente en número de pacientes e inadecuada en metodología para demostrar la eficacia y seguridad del producto en la indicación y grupo solicitado (pediátrico).
- 2- Además dicha información no está publicada y la información de expertos clínicos internos es incompleta y no permite determinar las posibles ventajas sobre otros productos de actividad similar.

2.1.4 BI PRETERAX COMPRIMIDO RANURADO

Cada comprimido contiene:

<u>PERINDOPRIL TERT-BUTILAMINA</u>	4.00 mg
<u>INDAPAMIDA</u>	1.25 mg

EXPEDIENTE 19901309

PRETERAX COMPRIMIDO RANURADO

Cada comprimido contiene:

<u>PERINDOPRIL TERT-BUTILAMINA</u>	2.00 mg
<u>INDAPAMIDA</u>	0.625 mg

EXPEDIENTE 19901308

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial.

CONTRAINDICACIONES

- *Hipersensibilidad al producto.*
- *Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) relacionados con la toma de un inhibidor de la enzima de conversión.*
- *Embarazo*
- *Lactancia*
- *Este medicamento está generalmente desaconsejado en caso de:*
 - *Asociaciones con diuréticos ahorradores de potasio, sales de potasio, litio,*
 - *Estenosis bilateral de la arteria renal o existencia de un solo riñón funcional,*
 - *Hiperpotasemia.*
- *Hipersensibilidad a las sulfamidas.*
- *Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30 ml/min)*
- *Encefalopatía hepática*
- *Insuficiencia hepática grave.*
- *Hipopotasemia.*

Este medicamento está generalmente desaconsejado en caso de asociación con medicamentos no antiarrítmicos que produzcan torsiones de punta.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.5 INTEGRILIN INYECTABLE

Cada ml contiene:

<i><u>EPTIFIBATIDE</u></i>	<i>0.75 mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19901271</i>

Cada ml contiene:

<i><u>EPTIFIBATIDE</u></i>	<i>2.0 mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19901272</i>

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el producto.

INDICACION

Antiagregante plaquetario útil en intervención coronaria percutanea y angina inestable refractaria.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes con:

- *Evidencia de sangrado gastrointestinal, sangrado genitourinario macroscópico u otro sangrado anormal activo (excepto el sangrado menstrual) dentro de los 30 días previos al tratamiento.*
- *Antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos 30 días o cualquier antecedente de accidente cerebrovascular hemorrágico;*
- *Cirugía mayor en las últimas 6 semanas;*
- *Antecedentes de diátesis hemorrágica;*
- *Trombocitopenia(<100.000 células/mm³);*
- *Hipertensión severa (presión arterial sistólica > 200 mmHg o presión arterial diastólica > 110 mmHg con terapia antihipertensiva);*
- *Tiempo de protrombina > 1.2 veces del control o INR ³ 2.0;*
- *Administración concomitante o planeada de otro inhibidor parenteral de la GP IIb/IIIa;*
- *Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.*
- *Lactancia*

ADVERTENCIAS

*Debe ser utilizado concomitantemente con ácido acetil salicílico y heparina
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en población pediátrica ni en embarazadas.*

Se incluye en norma 17.1.0.0.N10

Uso intrahospitalario..

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación

consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.6 RELPAX

Cada comprimido contiene:

HIDROBROMURO DE ELETRIPTANO 20, 40, 80 mg

EXPEDIENTE 19901520

El interesado allega información preclínica , farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Estudiada la información científica presentada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación. Insuficiencia hepática grave. Pacientes con hipertensión no controlada. Pacientes con cardiopatía coronaria confirmada, incluyendo cardiopatía isquémica (angina de pecho, infarto de miocardio previo o isquemia silenciosa confirmada), síntomas objetivos o subjetivos de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal. Pacientes con patología vascular periférica. Pacientes con historia de accidente cerebrovascular (ACV) o episodio isquémico transitorio (EIT).

Administración concomitante de ergotamina y sus derivados (incluida la metisergida) y otros agonistas de los receptores 5-HT_{1d} con eletriptano. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años

ADVERTENCIA

Uso con precaución en pacientes geriátricos.

Se incluye en norma 19.11.0.0N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.7 ENBREL 25 MG

Cada vial contiene:

ETANERCEPT 25 mg

EXPEDIENTE 19901547

El interesado allega información preclínica , farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Evaluada la información científica allegada por el interesado se acepta

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años

Se incluye en norma 5.2.0.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada tres meses durante el primer año y luego cada seis meses. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.8 NEUMEGA

Cada vial contiene:

OPRELVEKIN (RECOMBINANT) (INTERLEUKINA 11) 5 mg

EXPEDIENTE 19901546

El interesado allega información preclínica , farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora, con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

Se incluye en norma 17.8.0.0N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.9 REGITIN COMPRIMIDOS 40 MG

Cada comprimido contiene:

FENTOLAMINA MESILATO 40 mg

EXPEDIENTE 19901198

ANTECEDENTES: Se encuentra aprobado un producto con el mismo principio activo y concentración.

El interesado allega estudios farmacocinética, incluyendo biodisponibilidad y bioequivalencia y estudios clínicos publicados para sustentar su solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO

Estudiada la documentación científica presentada por el interesado se acepta el producto.

INDICACIONES

Disfunción sexual eréctil masculina (impotencia sexual) leve a moderada

NOTA

Revisada la documentación científica adicional relacionada con Fentolamina la Comisión Revisora ajusta y unifica las contraindicaciones y precauciones de este fármaco en todas sus presentaciones comerciales.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

*Hipersensibilidad a sus componentes. Menores de 18 años
infarto de miocardio, antecedentes de infarto de miocardio reciente, angina de pecho u otros signos de afección coronaria, ulcera duodenal.*

Adminístrese con precaución en pacientes con tendencia a la hipotensión o taquiarritmias. Dado que la actividad sexual puede incrementar la frecuencia cardiaca y el trabajo cardiaco, se recomienda que la salud cardiovascular del paciente sea valorada con anterioridad al tratamiento de la disfunción eréctil.

2.1.10 AVANDIA 1 MG TABLETAS

AVANDIA 2 MG TABLETAS

AVANDIA 4 MG TABLETAS

AVANDIA 8 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

MALEATO DE ROSIGLITAZONA

1 mg

EXPEDIENTE 19901282

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 2 mg

EXPEDIENTE 19901284

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 4 mg

EXPEDIENTE 19901285

MALEATO DE ROSIGLITAZONA 8 mg

EXPEDIENTE 19901283

INDICACIONES

Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes.

El interesado allega información preclínica , farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica para sustentar la evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Con miras a revisar mejor algunos interrogantes del medicamento relacionados con posibles efectos adversos que involucran el aparato cardio vascular y hormonas sexuales, la Comisión Revisora considera que se debe allegar información clínica adicional, comparativa y publicada que sustente el análisis realizado por el experto clínico y que permita determinar mas adecuadamente la seguridad del producto.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Dieciséis (16) días del mes de junio de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.1 MEDICAMENTO NUEVO..... 1
2.1.1 ARTEOPTIC 1% COLIRIO..... 1
2.1.2 NOVONORM COMPRIMIDOS 2.0 mg..... 2
2.1.3 BAMBEC TABLETAS DE 20 MG..... 4
2.1.4 BI PRETERAX COMPRIMIDO RANURADO..... 5
2.1.5 INTEGRILIN INYECTABLE..... 7
2.1.6 RELPAX..... 8
2.1.7 ENBREL 25 MG..... 9
2.1.8 NEUMEGA..... 10
2.1.9 REGITIN COMPRIMIDOS 40 MG..... 11
2.1.10 AVANDIA 12