

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

En atención a que en acta No. 32/99 del 20 de octubre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 245993 del 8 de noviembre 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 EXTRANEAL CON ICODextrin AL 7.5%

Cada ml contiene:

<u>ICODextrin</u>	7.5 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	535 mg
<u>LACTATO DE SODIO</u>	448 mg
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO USP</u>	25.7 mg
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, USP</u>	5.08 mg

EXPEDIENTE 19902672

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios clínicos por triplicado para ser evaluados por Comisión Revisora

INDICACIONES

Administración intraperitoneal únicamente. Intercambio de dextrosa como parte de un programa de Diálisis Peritoneal continua ambulatoria o en la diálisis peritoneal automatizada para el tratamiento de insuficiencia renal crónica, particularmente en pacientes quienes han perdido la ultrafiltración con soluciones de dextrosa, una vez que ésta solución pueda prolongar el tiempo de CAPD en tales pacientes.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser usado en pacientes con conocidas alergias a polimeros a base de almidon o en pacientes con intolerancia a la dextrina. Pacientes con historia de cirugia abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fistula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afectan al abdomen del paciente.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

El interesado debe allegar mas estudios clínicos publicados con mayor numero de pacientes ya que la casuística presentada no permite evaluar el riesgo beneficio del producto.

2.1.2 BAMBEC SOLUCION ORAL

Cada ml contiene:

BAMBUTEROL HCL 1 mg

EXPEDIENTE 19900529

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

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.

Acta 16/99: 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.*

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada los estudios clínicos y biodisponibilidad del medicamento se acepta.

INDICACIONES

Broncodilatador, Coadyuvante en el manejo del asma crónica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

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 monitorizarse los niveles séricos de potasio.

Se Incluye en norma 6.2.0.0N10

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 OXIS TURBUHALER

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 10 mg

EXPEDIENTE 223818

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 20 mg

EXPEDIENTE 223820

ANTECEDENTES

Acta 14/98: Se acepta la de 10 mg, indicaciones: Broncodilatador

Acta 11/98: se acepta la de 20 mg, indicaciones: Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas β_2 de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista β_2 de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.

Puede producirse hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumento el riesgo asociado de hipoxia.

Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.

Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.

No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, durante el embarazo deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.

No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento de niños con asma.

Acta 31/98: Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren la seguridad del producto en el tratamiento de pacientes asmáticos menores de 12 años.

Acta 17/99: Se niega por cuanto:

La mayoría de los estudios presentados son inadecuados en cuanto a que no corresponde al medicamento, ni al preparado farmacéutico en cuestión, ni al grupo etáreo que se solicitó.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta la indicación de Broncodilatador en niños mayores de 6 años.

2.1.4 ALGAS MARINAS (Sargassum vegigosus- fucus vesiculosus)

Cada cápsula de gelatina dura contiene:

ALGAS MARINAS EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE 209611

ANTECEDENTES

Acta14/99: No se acepta por cuanto:

1- La información de los tres artículos enviados por el interesado no corresponden a la especie vegetal que clasificó el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia.

2- No se acepta que la Fucus vesiculosus por su contenido de yodo sea utilizada para el tratamiento de la obesidad, por estar ventajosamente sustituida por su potencialidad tóxica

3- No presento evidencia histórica ni científica de la utilidad de la Fucus vesiculosus en artritis y gota.

INDICACIONES

Se emplea en aquellos casos de deficiencia de yodo, gota, obesidad. También en casos de artritis, diabetes, raquitismo y debilidad en general.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en hipertiroidismo e hipertensión.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se requiere que este anexe el certificado de la concentración de yodo que contiene la presentación farmacéutica.

2.1.5 CELLASENE CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>ACEITE DE BORRAJA</u>	240 mg
<u>ACEITE DE PESCADO</u>	120 mg
<u>FUCUS VESICULOSUS</u>	120 mg
<u>EXTRACTO DE UVA CON FOSFOLIPIDOS DE SOYA</u>	80 mg
<u>LECITINA DE SOYA</u>	50 mg
<u>EXTRACTO SECO DE TREBOL DULCE</u>	20 mg
<u>EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA</u>	14 mg

EXPEDIENTE 19902283

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Allegar estudios tecnico-cientificos de seguridad y eficacia que sustente la indicación terapéutica “eliminación de celulitis” por la vía de administración y forma farmacéutica de la asociación presentada.

La lecitina para uso oral de acuerdo a la norma farmacológica 22.0.0.N10 se encuentra ventajosamente sustituida para uso terapéutico.

INDICACIONES

Eliminación de celulitis.

El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

No contesto el auto ya que los estudios clínicos no sustentan la indicación de “eliminación de la celulitis”. Además dentro de los componentes hay sustancias ventajosamente sustituidas y el aceite de borraja ha sido llamado a revisión de oficio por su toxicidad.

2.1.6 VACUNA D.P.T ADSORBIDA

Cada ml contiene:

TOXOIDE DIFTERICO 25 L (30 UI)

<u>TOXOIDE TETANICO</u>	5 LF (40 UI)
<u>VACUNA CONTRA TOSFERINA (B PERTUSSIS)</u>	4 UI
<u>FOSFATO DE ALUMINIO</u>	1.5 mg
<u>TIMEROSAL (PRESERVATIVO)</u>	0.01%

EXPEDIENTE 212568

INDICACIONES

Inmunización primaria en niños entre 2 meses y 7 años de edad contra difteria, tétanos y tosferina.

ANTECEDENTES

Acta 07/98: Se acepta

INDICACIONES: Inmunización primaria en niños entre 2 meses y 7 años de edad contra difteria, tétanos y tosferina.

CONTRAINDICACIONES: Enfermedad aguda, fiebre, infección, alteración neurológica, alergia a los componentes de la vacuna, presencia de fiebre, convulsiones, síntomas neurológicos, gritos, shock, colapso y púrpura luego de la primera aplicación de la vacuna, brote de poliomielitis, niños mayores de 6 años y adultos.

ADVERTENCIAS: En el caso de personas que estén siendo tratadas con corticoides o cualquier otro medicamento inmunosupresora, la respuesta inmunológica a la vacunación puede ser no ser óptima.

REACCIONES ADVERSAS: Suelen producirse reacciones locales ligeras como eritema, dolor, hipersensibilidad al tacto, hinchazón o endurecimiento en el lugar de la aplicación.

Raramente se han presentado nódulos persistentes en el lugar de la aplicación después de administrarse la vacuna adsorbida; también, en casos muy raros, se han presentado casos de abscesos.

Auto de Licencias y Registros: Allegar información técnica donde justifique la reducción del contenido de toxoide difterico de 25 unidades LF/0.5ml a 15 unidades LF/0.5ml.

El interesado allega respuesta al auto de Licencias y registros para ser evaluado por Comisión Revisora.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado en la que se confirma que se mantiene la potencia para el toxoide difterico y que cumple con los requerimientos de la OMS, se acepta el cambio de concentración.

2.1.7 GLUCONATO DE POTASIO

Cada tableta contiene:

GLUCONATO DE POTASIO 99mg
Equivalente a potasio 99 mg

EXPEDIENTE 19902287

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Para un producto con igual contenido de principio activo y forma farmacéutica que el de la referencia. Se niega, por cuanto la cantidad de potasio que se suministra por tableta es baja.

INDICACIONES

*Ayuda a mantener un Ph conveniente y un balance tisular del agua en las células cuerpo.
Ayuda a preservar la función normal de las celulas musculares del riñon nervios, corazón y esqueleto.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal o adrenal y deshidratación.

PRECAUCIONES

No usar en estado de embarazo.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

En casos de deficiencia de potasio ésta debe tratarse con una cantidad mayor que la aportada por el producto, pues los 10 miliequivalentes que aporta el producto son insuficientes de acuerdo a los esquemas de tratamiento establecidos en caso de hipopotasemia.

2.1.8 DUODERM GEL

Compuesto de hidrocoloides naturales (pectina, carboximetilcelulosa sódica) en un vehiculo viscoso claro (propilenglicol).

EXPEDIENTE 11738

ANTECEDENTES

Acta 14/99: Por las características del compuesto para su registro sanitario como medicamento, debe presentar documentación técnica científica publicada.

INDICACIONES

Diseñado para el manejo de heridas de espesor total y parcial, como son la úlceras por presión y las úlceras en las piernas. El gel crea un ambiente cicatricial húmedo que favorece el proceso natural de autólisis para debridación.

El interesado allega información dando respuesta al auto

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en procesos de cicatrización.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilización ya conocida al gel o a sus componentes.

2.1.9 EUCALEN 20 MG

Cada tableta contiene:

ACIDO ALENDRONICO 20 mg

EXPEDIENTE 206467

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la presentación tabletas de ácido alendronico por 5 y 10 mg.

Acta 14/98: Debe justificar la concentración.

INDICACIONES

Osteoporosis e hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos. Osteoporosis postmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Debe enviar información científica publicada en revistas de reconocido mérito científico de la utilidad del Eucalen 20 mg en la enfermedad de Paget en las concentraciones o dosificación sugeridas por el interesado.

2.1.10 TENSIONOR E

Cada cápsula contiene:

<u>ACEITE DE SALMON</u>	1.166,66 mg
<u>EPA</u>	400 mg
<u>DHA</u>	300 mg

EXPEDIENTE 57659

Acta 46/95: Llamar a revisión de oficio el producto Epa con registro sanitario M- 009740 para evaluar su estado actual en la terapéutica moderna con el fin de actualizar su empleo y definir su indicación.

Acta 63/97: El interesado se acoge al llamado a revisión de oficio y la comisión conceptúa:

No se acepta, no allegan la sustentación requerida.

La Comisión Revisora solicita la cancelación del Registro Sanitario.

Acta 10/98: Se niega por cuanto algunos de los trabajos presentados tratan sobre problemas de la arteriosclerosis. Con respecto a los trabajos que hacen relación al producto, todavía no se establece un consenso definitivo de la real utilidad de estos ácidos en prevención de la enfermedad arterioesclerótica y su impacto en enfermedad coronaria y el accidente cerebro-vascular

El interesado envía nueva documentación (estudios) para ser considerada por comisión.

CONCEPTO

En repetidas ocasiones el interesado ha respondido con información insuficiente e inadecuada para definir la utilidad y significancia clínica del producto. La Comisión Revisora considera que deben continuarse los trámites de cancelación de registro.

2.2. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1. METROGENE 4.5 MG ESPONJA PARA USO DENTAL

Esponja para uso dental

-
METRONIDAZOL 4.5 mg
FIBRAS DE COLAGENO 85.5 mg
Por esponja

EXPEDIENTE 19904350

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas como medicamento en forma de gel y solución tópica.

Se solicita conceptuar sobre el producto, definir indicaciones, contraindicaciones y en que norma puede ser incluida de ser aceptada.

CONCEPTO

Analizada la información presentada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento complementario de los tratamientos mecánicos habituales de periodontosis.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los imidazoles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las esponjas son radioesterilizadas a 25 KGy. Se debe verificar la integridad del embalaje antes del uso.

2.3 NUEVA ASOCIACION.

2.3.1 CLINOLEIC

Cada 100 ml contiene:

-
ACEITE DE OLIVA PURIFICADO Y ACEITE DE SOYA PURIFICADO 20 g

EXPEDIENTE 19900013

ANTECEDENTES

En acta 23/97: se aprobó un producto con 100 y 200 mg de aceite de soya + fosfolipidos de huevo.

En acta 05/98 para un producto de administración oral que entre sus componentes tiene aceite de oliva se solicito sustentación de la efectividad y seguridad del mismo.

El interesado allega soporte bibliográfico para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Fuente de lípidos para pacientes que requieren nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida al huevo a la proteína de soya, dislipemia grave y trastornos metabólicos no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada, septicemia grave, enfermedad hepática grave, trastornos de la coagulación sanguínea, tromboflebitis, insuficiencia renal crónica y aguda.

2.3.2 VITALUX CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<i>b-CAROTENO</i>	<i>11.000 mg</i>
<i>equivalente en términos de</i>	
<i>b-caroteno a 3.0 mg</i>	
<i>ACETATO DE α-Tocoferol</i>	<i>10.000 mg</i>
<i>NICOTINAMIDA</i>	<i>10.500 mg</i>
<i>ACIDO ASCORBICO</i>	<i>66.000 mg</i>
<i>GLUCONATO DE ZINC</i>	<i>94.095 mg</i>
<i>Equivalente a Zinc 13.5 mg</i>	
<i>GLUCONATO DE MANGANESO</i>	<i>8.100 mg</i>
<i>Equivalente a manganeso 1.0 mg</i>	
<i>LEVADURA SELENIOFERROSA c.s.p</i>	
<i>Equivalente a Selenio 10 ug</i>	

EXPEDIENTE 19902223

ANTECEDENTES

Acta 21/99: De acuerdo a la información aportada por el interesado, la composición del producto y las normas farmacológicas, éste no puede ser considerado como suplemento vitamínico. Los resúmenes de estudios presentados son insuficientes para demostrar su especificidad para la prevención de algunas patologías oculares.

INDICACIONES

Fatiga visual

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado esta no sustenta la indicación solicitada de fatiga visual ya que esta indicación no es específica e igualmente ninguno de los estudios demuestra que el producto actúe para la prevención de patologías oculares.

2.3.3 VIPLLEN MP CONTINUO

Cada comprimido recubierto contiene:

*ESTRADIOL 2.0 mg
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 2.50 mg*

EXPEDIENTE 19902232

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Analizada la información presentada, se acepta.

INDICACIONES

Terapia hormonal sustitutiva para la prevención y tratamiento de los síntomas peri y post menopausicos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo o sospecha de embarazo. Tumores mamarios o uterinos. Insuficiencia hepática. Endometriosis y hemorragias uterinas y vaginales de origen desconocido. Mujeres que amamantan. Antecedentes de ictericia o prurito severo en el embarazo, síndrome de Dubin-jhonson, tumores hepáticos. Procesos

tromboembólicos o antecedentes de ellos (apoplejía, infarto al miocardio). Anemia de células falciformes. Diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas. Antecedentes de herpes.

2.4. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.4.1. VIRAMUNE SUSPENSION ORAL 50 MG/5ML

Cada 5 ml de suspensión contiene:

NEVIRAPINA 50 mg

EXPEDIENTE 19904364

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas tabletas de 200 mg

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, se acepta la nueva forma farmacéutica y concentración.

INDICACIONES

Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de noviembre de 1999

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos