

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES  
Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 05 DE 2018**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**24 DE ABRIL DE 2018**

**1. TEMAS A TRATAR**

**3.2 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

**3.2.8 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**

**3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y  
VARIOS**

**3.4 ACLARACIONES**

**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 Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Jose Gilberto Orozco Díaz  
Kervis Asid Rodriguez Villanueva  
Kenny Cristian Díaz Bayona  
Claudia Yaneth Niño Cordero  
Johanna Andrea Garcia Cortes  
Laura Angélica Pineda Velandia  
Rosana Ramirez Pedreros  
Mayra Alejandra Gómez Leal

Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Gicel Karina López González

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.2.8. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

#### 3.2.8.1 TETRAXIM®

Expediente : 19933276  
Radicado : 2017167726  
Fecha : 17/11/2017  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene: 30 IU de Toxoide difteria purificado, 40 IU de Toxoide tetánico purificado, 25µg de Toxoide pertusico purificado adsorbido, 25µg de Hemaglutina filamentosa purificada adsorbida, 40 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 1, 8 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 2, 32 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 3.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de tetraxim o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días

siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

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 dosisificación.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Modificación de interacciones
- Inserto versión Enero 2017

Nueva dosificación

¿Cómo usar TETRAXIM, suspensión inyectable en jeringa precargada?

Instrucciones para un uso correcto

Esta vacuna es administrada a su hijo/a por un profesional de salud con conocimientos en vacunas.

Posología. Forma y/o vía(s) de administración. Frecuencia de administración y duración del tratamiento

Posología

El calendario habitual recomendado comprende una primovacuna con 3 inyecciones a intervalos de un mes a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo un año después de la primovacuna, durante el segundo año de vida y después entre los 5 y los 13 años.

Forma de administración

Se administra vía intramuscular (IM), preferentemente en el muslo para los lactantes y la parte alta del brazo para los niños.

Síntomas e instrucciones en caso de sobre dosificación

No aplica.

Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis

No aplica.

Riesgo de síndrome de privación

No aplica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

### Contraindicaciones

Para asegurarse que esta vacuna es conveniente para su hijo/a, es importante le diga a su médico o farmacéutico si alguno de los aspectos que se describen a continuación es aplicable a su hijo/a:

No utilice nunca TETRAXIM:

- Si su hijo/a es alérgico (hipersensible) o a uno de los componentes de la vacuna (la lista de estos componentes figura en la Sección 6, "Información adicional"). o al glutaraldehído, neomicina, estreptomina o polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos) o a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera),
    - Si su hijo/a ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección de la misma vacuna o de una vacuna que contiene las mismas sustancias,
    - Si su hijo/a padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales),
    - si su hijo/a ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina acelular o de célula entera,
    - Si su hijo/a tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda,) en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.
- Precauciones de uso; advertencias especiales

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar TETRAXIM en los casos descritos a continuación.

- Si su hijo/a tiene las defensas inmunitarias debilitadas o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario: la respuesta inmunitaria puede entonces reducirse. Se recomienda entonces esperar al final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, se recomienda la vacunación en los sujetos que tengan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria pueda ser limitada.

- Si su hijo/a ha sufrido síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y en el hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene el toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos); la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contiene el toxoide tetánico en ese caso será evaluada por su médico.
- Si su hijo/a presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular. si su hijo/a tiene o ha tenido problemas médicos o alergias y en particular una reacción alérgica después de una inyección de TETRAXIM.
- Si su hijo/a ha sufrido uno de los eventos siguientes después de una administración anterior de esta vacuna, entonces la decisión de administrar otras dosis de esta vacuna que contiene una valencia pertúsica deberá ser cuidadosamente evaluada por su médico:
  - o Fiebre superior o igual a 40°C en las 48 horas siguientes a la vacunación sin ninguna otra causa que la justifique.
  - o Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía- hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - o Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - o Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.
- si su hijo/a ya ha sufrido convulsiones acompañadas de fiebre, no relacionadas con una inyección de vacuna anterior, es especialmente importante en ese caso vigilar su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y darle con regularidad un tratamiento que permita disminuir la fiebre durante 48 horas.
- Si su hijo/a ha sufrido hinchazones (reacciones edematosas) de los miembros inferiores (piernas y pies) que hayan ocurrido luego de la inyección de una vacuna que contiene la valencia Haemophilus influenzae tipo b, se deberá administrar la vacuna TETRAXIM y la vacuna Haemophilus influenzae tipo b conjugada en dos lugares de inyección separados y en dos días diferentes.

#### Nuevas interacciones:

Interacciones con otros medicamentos

Uso de Tetraxim y otros medicamentos

Esta vacuna puede administrarse de forma simultánea, pero en dos lugares diferentes, es decir en otra parte del cuerpo, con la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola o la vacuna contra la hepatitis B.

Como priovacunación y primera dosis de refuerzo, podrá administrarse Tetraxim por reconstitución de la vacuna Haemophilus influenzae tipo b conjugada (Act-HIB) o administrarse simultáneamente con esta vacuna, en dos sitios de inyección separados, es decir en otra parte del cuerpo.

Si a su hijo/a se le debe administrar simultáneamente la vacuna Tetraxi M con vacunas distintas de las citadas, consulte a su médico o farmacéutico para más información.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a toma, ha tomado recientemente, o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Interacciones con alimentos y bebidas  
No aplica.

Interacciones con los productos de fitoterapia o terapias alternativas  
No aplica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- **Modificación de dosisificación.**
- **Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.**
- **Modificación de interacciones**
- **Inserto versión Enero 2017**

### Nueva dosisificación

**Posología. Forma y/o vía(s) de administración. Frecuencia de administración y duración del tratamiento**

### Posología

El calendario habitual recomendado comprende una primovacuna con 3 inyecciones a intervalos de un mes a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo un año después de la primovacuna, durante el segundo año de vida y después entre los 5 y los 13 años.

### Forma de administración

Se administra vía intramuscular (IM), preferentemente en el muslo para los lactantes y la parte alta del brazo para los niños.

## Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

### Contraindicaciones

Para asegurarse que esta vacuna es conveniente para su hijo/a, es importante le diga a su médico o farmacéutico si alguno de los aspectos que se describen a continuación es aplicable a su hijo/a:

### No utilice nunca Tetraxim:

- Si su hijo/a es alérgico (hipersensible)

o a uno de los componentes de la vacuna (la lista de estos componentes figura en la Sección 6, "Información adicional"). o al glutaraldehído, neomicina, estreptomina o polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos)

o a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera),

- Si su hijo/a ha sufrido una reacción alérgica después de una inyección de la misma vacuna o de una vacuna que contiene las mismas sustancias,
- Si su hijo/a padece encefalopatía evolutiva (lesiones cerebrales),
- si su hijo/a ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina acelular o de célula entera,
- Si su hijo/a tiene fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda,) en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.

### Precauciones de uso; advertencias especiales

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Tetraxim en los casos descritos a continuación.

- Si su hijo/a tiene las defensas inmunitarias debilitadas o si sigue un tratamiento con corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar su sistema inmunitario: la respuesta inmunitaria puede entonces reducirse. Se recomienda entonces esperar al final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, se recomienda la vacunación en los sujetos que tengan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, aunque la respuesta inmunitaria pueda ser limitada.

- Si su hijo/a ha sufrido síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o una neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en el brazo y en el hombro) después de la inyección de una vacuna que contiene el toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos); la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contiene el toxoide tetánico en ese caso será evaluada por su médico.

- Si su hijo/a presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular.

si su hijo/a tiene o ha tenido problemas médicos o alergias y en particular una reacción alérgica después de una inyección de Tetraxim.

- Si su hijo/a ha sufrido uno de los eventos siguientes después de una administración anterior de esta vacuna, entonces la decisión de administrar otras dosis de esta vacuna que contiene una valencia pertúsica deberá ser cuidadosamente evaluada por su médico:

- o Fiebre superior o igual a 40°C en las 48 horas siguientes a la vacunación sin ninguna otra causa que la justifique.

- o Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía- hiporreactividad (disminución del tono) en las 48 horas siguientes a la vacunación.

- o Llanto persistente e inconsolable durante 3 horas o más de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.

- o Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

- si su hijo/a ya ha sufrido convulsiones acompañadas de fiebre, no relacionadas con una inyección de vacuna anterior, es especialmente importante en ese caso vigilar su temperatura en las 48 horas siguientes a la vacunación y darle con regularidad un tratamiento que permita disminuir la fiebre durante 48 horas.

- Si su hijo/a ha sufrido hinchazones (reacciones edematosas) de los miembros inferiores (piernas y pies) que hayan ocurrido luego de la inyección de una vacuna que contiene la valencia Haemophilus influenzae tipo b, se deberá administrar la vacuna TETRAXIM y la vacuna Haemophilus influenzae tipo b conjugada en dos lugares de inyección separados y en dos días diferentes.

**Nuevas interacciones:**

## Interacciones con otros medicamentos

### Uso de Tetraxim y otros medicamentos

Esta vacuna puede administrarse de forma simultánea, pero en dos lugares diferentes, es decir en otra parte del cuerpo, con la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola o la vacuna contra la hepatitis B.

Como priovacunación y primera dosis de refuerzo, podrá administrarse Tetraxim por reconstitución de la vacuna Haemophilus influenzae tipo b conjugada (Act-HIB) o administrarse simultáneamente con esta vacuna, en dos sitios de inyección separados, es decir en otra parte del cuerpo.

Si a su hijo/a se le debe administrar simultáneamente la vacuna Tetraxi M con vacunas distintas de las citadas, consulte a su médico o farmacéutico para más información.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a toma, ha tomado recientemente, o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Interacciones con alimentos y bebidas

No aplica.

### Interacciones con los productos de fitoterapia o terapias alternativas

No aplica.

## 3.3. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

### 3.3.1. ENDOLUCINBETA®

Radicado : 181004438  
Fecha : 11/01/2018  
Interesado : Pharma Nuclear S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos conceptuar acerca de como aplica para registrar el precursor radio farmacéutico EndolucinBeta® teniendo en cuenta lo siguiente:

Concesión de Registro Sanitario Invima 2016M-017421

- Producto: Lutapol

- Titular y Fabricante: Polatom Polonia
- Importador: Pronuclear Cra. 18 # 166 – 32 Bogotá DC
- El lutecio-177 ITG EndolucinBeta recibió de la agencia Europea de Medicamentos (EMA) la autorización de comercialización en Agosto 4, 2016, acorde a la recomendación positiva del comité europeo de medicamentos de uso Humano (CHMP) de mayo 10, 2016

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

### 3.4. ACLARACIONES

#### 3.4.1. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente : 19991309  
Radicado : 2016155010

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2018, numeral 3.1.2.13., en el sentido de indicar que la información aprobada para el producto de la referencia en el ítem de Posología y administración / Población pediátrica es la siguiente y no la que aparece en el concepto anteriormente citado:

#### Población Pediátrica:

La EPOC normalmente no se produce en los niños.

En asma, la posología recomendada de Spiriva® Respimat® en pacientes mayores de 6 años de edad es la inhalación de la solución pulverizada que se obtiene a partir de dos aplicaciones (puffs) una vez al día mediante el inhalador Respimat®, a la misma hora todos los días.

#### 3.4.2. STELARA® 130 mg

Expediente : 20132269  
Radicado : 2017118857

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora

complementa el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2017 Primera parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos Numeral 3.2.7.1., en sentido de indicar que la condición de venta del producto de la referencia es de: Venta Bajo Fórmula Médica

### 3.4.3. BETAFERON®

Expediente : 202595

Radicado : 2017107229/2017189099

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2018, numeral 3.2.3.7., en el sentido de indicar que la información aprobada para el producto de la referencia en el ítem de Indicación es la siguiente y no la que aparece en el concepto anteriormente citado:

#### Indicaciones:

Betaferon® está indicado en Esclerosis Múltiple, eso significa pacientes con:

- Un evento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple (EM) ('Síndrome clínicamente aislado'),
- Formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM) y
- Esclerosis múltiple (EM) secundaria progresiva con enfermedad activa, evidenciada por recaídas o deterioro neurológico pronunciado en los dos últimos años.

**En pacientes con un evento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple ('Síndrome clínicamente aislado'), que presentan un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida**

Betaferon® está indicado para retrasar la progresión a esclerosis múltiple definida y para retrasar la progresión de discapacidad neurológica sostenida.

En la esclerosis múltiple remitente recidivante, Betaferon® está indicado para la reducción de la frecuencia y el grado de gravedad de recaídas

clínicas en pacientes ambulatorios (p. ej. pacientes que pueden caminar sin ayuda), caracterizadas por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante el período de los dos años precedentes, seguidos por recuperación completa o incompleta.

En la esclerosis múltiple secundaria progresiva, Betaferon® está indicado para la reducción de la frecuencia y gravedad de recaídas clínicas y para retrasar la progresión de la enfermedad

#### 3.4.4. AVEGRA®

Expediente : 20119562  
Radicado : 2016170742

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2017 numeral 3.2.2.1., Primera Parte; en el sentido de especificar que la composición, indicaciones y posología para el producto de la referencia son las siguientes y no como en el acta mencionada.

Lo anterior, teniendo en cuenta el llamado a Revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo bevacizumab en el sentido de retirar de las indicaciones glioblastoma multiforme por presentar un balance riesgo/beneficio desfavorable. Emitido en el concepto del Acta No. 03 de 2018 numeral 3.3.1 SEMNNIMB.

#### Composición:

Cada 1 mL contiene Bevacizumab 25 mg

Excipientes c.s.p

#### Presentaciones comerciales:

Vial por 4mL

Vial por 16mL

**Indicaciones:** Avegra® está indicado en adultos para el tratamiento de:

**Carcinoma de colon o recto**

**Avegra® en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.**

#### **Cáncer de mama**

**Avegra® en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para información adicional sobre el estatus con relación al receptor del factor de crecimiento epidérmico 2 humano (HER2)**

**Avegra® en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considera apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia incluidos taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes que contienen taxanos y antraciclinas como tratamiento adyuvante dentro de los últimos 12 meses deben excluirse del tratamiento con Avegra en combinación con capecitabina. Para información adicional sobre el estatus con relación al HER2.**

**Cáncer de pulmón no microcítico de histología predominantemente diferente a células escamosas**

**Avegra® añadido a la quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, metastásico o recurrente no resecable de histología predominantemente diferente a células escamosas.**

**Bevacizumab, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, metastásico o recurrente no resecable con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).**

#### **Cáncer de células renales**

**Avegra® en combinación con el interferón alfa-2a está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales metastásico y/o avanzado.**

**Cáncer epitelial de ovarios, de trompa de Falopio o primario de peritoneo**

**Avegra®, en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer epitelial de**

ovarios, de trompa de Falopio o primario de peritoneo avanzado (estadios IIIB, IIIC y IV según la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)).

Avegra® , en combinación con carboplatino y gemcitabina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con primera recurrencia de cáncer epitelial de ovarios, de trompa de Falopio o primario de peritoneo sensible al platino que no hayan recibido terapia previa con bevacizumab u otros inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) o medicamentos dirigidos a los receptores del VEGF.

Avegra® en combinación con paclitaxel, topotecán o doxorubicina liposomal pegilada, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer epitelial de ovarios, de trompa de Falopio o primario de peritoneo recurrente resistente al platino que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y que no hayan recibido terapia previa con bevacizumab u otros inhibidores del VEGF o medicamentos dirigidos a los receptores del VEGF.

#### Carcinoma de cuello uterino

Avegra®, en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no pueden recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico

#### Posología:

##### Carcinoma metastásico de colon o recto (CMCR)

La dosis recomendada de Avegra, administrada como perfusión intravenosa, es 5 mg/kg o 10 mg/kg de peso corporal una vez cada 2 semanas o 7,5 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal una vez cada 3 semanas.

Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

##### Cáncer de mama metastásico (CMM)

La dosis recomendada de Avegra es 10 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 2 semanas o 15 mg/kg de peso corporal administrados una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa.

Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

### Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tratamiento de primera línea del NSCLC no escamoso en combinación con quimioterapia basada en platino

Avegra® se administra junto con la quimioterapia basada en platino por hasta 6 ciclos de tratamiento seguidos de Avegra® como monoterapia hasta la progresión de la enfermedad.

La dosis recomendada de Avegra es 7,5 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa.

Se ha demostrado beneficio clínico en los pacientes con CPNM con las dosis de 7,5 mg/kg y 15 mg/kg.

Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

Tratamiento de primera línea de NSCLC no escamoso con mutaciones activadoras de EGFR en combinación con erlotinib.

Las pruebas de mutación de EGFR deben realizarse antes del inicio del tratamiento con la combinación de Avegra® y erlotinib. Es importante que se elija una metodología bien validada y robusta para evitar determinaciones falsas falsas o falsas positivas.

La dosis recomendada de Avegra® cuando se usa además de erlotinib es de 15 mg / kg de peso corporal administrado una vez cada 3 semanas como infusión intravenosa.

Se recomienda que el tratamiento con Avegra®, además del erlotinib, continúe hasta la progresión de la enfermedad.

Para la posología y el método de administración de erlotinib, consulte la información completa sobre prescripción de erlotinib.

### Cáncer de células renales metastásico (CCRM) y/o avanzado

La dosis recomendada de Avegra es 10 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 2 semanas como perfusión intravenosa.

Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

### **Cáncer epitelial de ovarios, de trompa de Falopio o primario de peritoneo**

**Tratamiento de primera línea:** Avegra se administra en combinación con carboplatino y paclitaxel por hasta 6 ciclos de tratamiento seguidos del uso continuo de Avegra como monoterapia hasta la progresión de la enfermedad, durante máximo 15 meses o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables, lo que ocurra primero.

La dosis recomendada de Avegra es 15 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa.

**Tratamiento de la enfermedad recurrente sensible al platino:** Avegra se administra en combinación con carboplatino y gemcitabina durante 6 ciclos y hasta 10 ciclos seguidos del uso continuo de Avegra como monoterapia hasta la progresión de la enfermedad. La dosis recomendada de Avegra es 15 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa.

**Tratamiento de la enfermedad recurrente resistente al platino:** Avegra se administra en combinación con uno de los siguientes medicamentos: paclitaxel, topotecán (administrado semanalmente) o doxorubicina liposomal pegilada. La dosis recomendada de Avegra es 10 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 2 semanas como perfusión intravenosa. Cuando Avegra se administra en combinación con topotecán (en los días 1-5, cada 3 semanas), la dosis recomendada de Avegra es 15 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa. Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

### **Cáncer de cuello uterino**

Avegra se administra en combinación con uno de los siguientes regímenes de quimioterapia: paclitaxel y cisplatino o paclitaxel y topotecán.

La dosis recomendada de Avegra es 15 mg/kg de peso corporal administrada una vez cada 3 semanas como perfusión intravenosa.

Se recomienda continuar con el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta que se presenten eventos adversos inaceptables.

#### Poblaciones especiales

**Pacientes adultos mayores:** no es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes adultos mayores.

**Pacientes con insuficiencia renal:** no se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia renal.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** no se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bevacizumab en niños y adolescentes. El uso de bevacizumab en pacientes menores de 18 años de edad no está aprobado. En las indicaciones aprobadas no existe un uso relevante de bevacizumab en la población pediátrica.

Avegra no debe utilizarse en niños de 3 a menos de 18 años de edad con glioma de alto grado recurrente o progresivo debido a que existen inquietudes sobre su eficacia.

No se recomienda reducir la dosis en caso de reacciones adversas. Si se considera indicado, la terapia debe suspenderse permanentemente o interrumpirse temporalmente.

Adicionalmente, la Sala recomienda negar la información para prescribir versión 2 Basada en SmPC y el Inserto paciente\_COL\_VERSION 1\_ Basado en PiL versión 3 06.10.2016, para el producto de la referencia.

**3.4.5. MVASI100 mg / 4 mL  
MVASI400 mg / 16 mL**

Expediente : 20127045

Radicado : 2017063118/ 2017188234

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2018, numeral 3.2.2.4., en el sentido de indicar que la información aprobada para el producto de la referencia en el ítem de Dosificación y Grupo Etario es la siguiente:

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

**MVASI se debe administrar bajo la supervisión de un médico capacitado en el uso de medicamentos antineoplásicos.**

#### **Posología**

##### **Carcinoma colorrectal metastásico (CCRm)**

La dosis recomendada de MVASI, administrado como una infusión intravenosa, es de 5 mg/kg o 10 mg/kg de peso corporal administrados una vez cada 2 semanas o 7,5 mg/kg o 15mg/kg de peso corporal administrado una vez cada 3 semanas

Se recomienda que el tratamiento continúe hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta el desarrollo de toxicidad inaceptable.

##### **Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado, metastásico o recurrente:**

**Tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso en combinación con quimioterapia con platino**

**MVASI se administra en combinación con la quimioterapia con platino hasta por 6 ciclos de tratamiento y luego MVASI como único agente hasta la progresión de la enfermedad.**

La dosis recomendada de MVASI es 7,5 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrado una vez cada 3 semanas en infusión intravenosa.

El beneficio clínico en pacientes con CPNM se ha demostrado con las dosis de 7,5 mg/kg y 15 mg/kg

Se recomienda que el tratamiento continúe hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta el desarrollo de toxicidad inaceptable.

**Tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso con mutaciones activadoras del genEGFR en combinación con erlotinib.**

La prueba de la mutación del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico, EGFR (por sus siglas en inglés) se debe realizar antes de iniciar el tratamiento con MVASI y erlotinib en combinación. Es importante elegir una metodología adecuadamente validada y robusta para evitar falsos negativos o falsos positivos.

La dosis recomendada de MVASI con erlotinib es de 15 mg/kg de peso corporal administrado una vez cada 3 semanas en infusión intravenosa. Se recomienda que el tratamiento con MVASI y erlotinib continúe hasta la progresión de la enfermedad.

Para consultar la posología y el modo de administración de erlotinib, remítase a la información de prescripción completa de erlotinib.

#### Cáncer renal avanzado y/o metastásico (CRm)

La dosis recomendada de MVASI es de 10 mg/kg de peso corporal administrado una vez cada 2 semanas en infusión intravenosa.

Se recomienda que el tratamiento continúe hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta la toxicidad inaceptable.

#### Cáncer epitelial de ovario

MVASI se administra en combinación con carboplatino y paclitaxel hasta por 6 ciclos de tratamiento, seguido por el uso continuo de MVASI administrado como medicamento único hasta la progresión de la enfermedad o por un máximo de 15 meses o hasta el desarrollo de toxicidad inaceptable, lo que ocurra primero.

La dosis recomendada de MVASI es 15 mg/kg de peso corporal administrado una vez cada 3 semanas en infusión intravenosa.

#### Carcinoma de cuello uterino

MVASI se administra en combinación con uno de los siguientes esquemas de quimioterapia: paclitaxel y cisplatino o paclitaxel y topotecán.

La dosis recomendada de MVASI es 15 mg/kg del peso corporal administrado una vez cada 3 semanas en infusión intravenosa.

Se recomienda que el tratamiento continúe hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta el desarrollo de toxicidad inaceptable.

#### Poblaciones especiales

**Pacientes de la tercera edad: No es necesario ajustar la dosis en los ancianos.**

**Pacientes con insuficiencia renal: No se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia renal**

**Pacientes con insuficiencia hepática: No se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática**

#### **Población pediátrica**

**No se ha estudiado la seguridad y eficacia de bevacizumab en niños menores de 18 años de edad. MVASI no está aprobado para su uso en pacientes menores de 18 años de edad. No existe una indicación de uso pertinente de bevacizumab en la población pediátrica y no se puede hacer ninguna recomendación sobre su posología.**

#### **Modo de administración**

**La dosis inicial se debe administrar durante 90 minutos en infusión intravenosa. Si la primera infusión se tolera bien, la segunda infusión se puede administrar durante 60 minutos. Si la infusión de 60 minutos se tolera bien, todas las infusiones posteriores se pueden administrar durante 30 minutos.**

**No se debe administrar en inyección rápida intravenosa o bolo intravenoso.**

**No se recomienda reducir la dosis en caso de presentarse reacciones adversas. De ser necesario, el tratamiento debe suspenderse permanente o temporalmente**

**Precauciones que se deben tomar antes de la manipulación o administración del medicamento**

**Las infusiones de MVASI no se deben administrar o mezclar con soluciones de glucosa. Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto los mencionados.**

#### **3.4.6. ACETAMINOFEN**

Radicación : 20182013582  
Fecha : 26/03/2018  
Interesado : Laboratorios Licol S.A.S.

1. Modificación de concepto específicamente relacionado con el texto "... Todos los productos que contengan como principio activo únicamente acetaminofén como analgésico, sino deben exceder la concentración de 500mg del mismo..." con el fin de que se apruebe la concentración de 650mg/tableta ya que considera que:
  - a. No existen argumentos de tiempo normativos de referencia internacional ni nacional que la sustenten.
  - b. En Colombia no existe información contundente de farmacovigilancia para establecer una causalidad definitiva de alteraciones hepáticas por causa del acetaminofén
  - c. En todos los países que son referencia para el INVIMA, existen productos con acetaminofén como único principio activo y con concentraciones superiores a 500mg (Ej: 650mg, 750mg, 1000mg)
2. Se solicita la modificación del concepto específicamente relacionado con el texto: "...Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento de resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500mg de acetaminofén..." con el fin de que al igual que los productos que contienen acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), antiinflamatorios no esteroides y antiespasmódicos, las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no excedan la concentración de 325mg, toda vez que no existe ningún argumento de tipo farmacológico que justifique dicha decisión y además si la decisión del INVIMA se basa principalmente en el concepto de la FDA, este organismo no especifica que cuando es combinado con medicamentos para el resfriado común, se pueda extender la concentración hasta 500mg.
3. Que se revisen las pretensiones # 1 y 2 a la luz del principio de igualdad (igualdad de criterios, entre otros) y al derecho que tienen los laboratorios LICOL S.A.S. de producir y comercializar medicamentos de calidad y que cumplen con todos y cada uno de los requerimientos farmacocinéticos, farmacológicos y de farmacovigilancia como es el caso del Dolortin tabletas 650mg (Acetaminofen 650mg) y que por el hecho de hacer parte de un muy reducido número de productos en el mercado colombiano con una concentración de acetaminofén por dosis superior a 500mg (ya que no hay más de dos en el país), no implica que la decisión sea acertada, razonable y justa; en contraste para el caso de los antigripales, por existir una gran cantidad de productos en el mercado, la decisión fue atenuada y permitida la concentración de 500mg, pero igualmente no implica que haya sido acertada ya que en ningún momento fue justificada desde el punto de vista farmacológico ni de farmacovigilancia.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

### 3.4.7. RADICADO 17107900

Fecha : 12/10/2017

Interesado : GlaxoSmithKline Consumer Heal Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los siguientes puntos de acuerdo al numeral 3.6.1 del Acta 03 de 2014 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. Se especifique el detalle Cuáles fueron las alertas y las agencias internacionales que a la fecha de la recomendación (marzo 2014) habían expresado o emitido recomendaciones sobre el principio activo acetaminofén. Frente a la solicitud realizada, solicita puntualmente que se informa en detalle la fecha el nombre de la entidad regulatoria y el contenido de la alerta sanitaria así como si la agencia referida hace parte del listado de países de referencia definidas por la normatividad sanitaria vigente. Lo anterior, teniendo en cuenta que en el momento de expedición del acta frente a las actuaciones de las agencias internacionales sólo se hace mención de la información publicada por la Federal Drug Administration de los Estados Unidos, la cual emitido el requerimiento de limitar la concentración de acetaminofén por forma farmacéutica únicamente para productos de venta bajo fórmula médica incluyendo mezclas de acetaminofén con opioides.

2. Cuáles fueron puntualmente las inquietudes recibidas del Ministerio de salud y protección social (Fondo Nacional de Estupefacientes) sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides que motivaron la llamada a revisión de oficio de los productos con principio activo acetaminofén de venta bajo fórmula médica y venta libre. Favor suministrar copia de los documentos recibidos por la comisión revisora que contienen dichas inquietudes en la evidencia disponible que sustenta dichas inquietudes.

3. Si hubo recomendaciones recibidas del grupo de programas especiales - Farmacovigilancia adicionales a las mencionadas 3.6.1 del acta 3 de 2014 sobre los productos que contienen acetaminofén solo en asociaciones que motivaron el llamado a revisión de oficio de los productos con principio activo acetaminofén de

venta bajo fórmula médica y de venta libre. Favor suministrar copiar documentos asociados recibidos por la comisión revisora.

4. De conformidad a lo establecido en el decreto 677 de 1995, principalmente lo relacionado en los artículos 27 y 28 del decreto 677 de 1995; así como los diferentes acuerdos establecidos en la normatividad sanitaria que definen entre otros aspectos, las funciones de la comisión revisora y entre las cuales se incluye el realizar la evaluación científicamente pertinente que permite emitir concepto técnico científico y recomendaciones técnicas frente a los temas de su competencia; solicitan se suministre copia de la información que soporta su rigurosidad científica la representatividad de la muestra la robustez de los datos la reproducibilidad de los mismos en población colombiana y demás información que comisión revisora utilizó para emitir concepto de la reducción de la dosis de acetaminofén. Adicionalmente se solicita información documentos permiten discriminar la información para productos de venta libre y productos de venta con prescripción médica. y si específicamente se requiere acetaminofén como único principio activo forma farmacéutica o asociaciones de acetaminofén con otro principio activo. Se solicita se emite la información discriminando:

- a. Acetaminofén como único principio activo o incluir información de las concentraciones relacionadas.
- b. Los casos por cada tipo de asociación de acetaminofén con otro principio activo por forma farmacéutica favor incluir información de las concentraciones relaciones.

5. Se indique clara y específicamente cuales fueron los conceptos de los diferentes miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para establecer el llamado a revisión de oficio de los productos con principio activo acetaminofén. Favor discriminar la información para los productos de venta bajo formula medica de la de los productos de venta libre.

6. Por último, considerando que:

- a. La decisión mencionada como parte del soporte, información desarrollada por FDA en población de estados Unidos e información desarrollada en España.
- b. Que hay múltiples pronunciamientos de los comisionados respecto a que Colombia es autónoma frente a la toma de decisiones, independiente del pronunciamiento de otros países, incluyendo los países de referencia establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
- c. La FDA para estados Unidos únicamente como hizo la restricción de la dosis de acetaminofén por forma farmacéutica para productos de venta con formula médica (principalmente mezclas de acetaminofén con opioides)

Favor suministrar copia de los datos disponibles y los estudios

correspondientes aplicables a población en Colombia, que llevaron a que la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se apartaran de la recomendación de los rangos de dosis internacionalmente aceptadas para los productos de venta libre que contienen acetaminofén (solo en combinaciones), haciéndolas más restrictivas.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.**

### 3.4.8. ACETAMINOFÉN

Radicado : 20181030124 / 20181030125

Fecha : 05/03/2018

Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora se evalúe el alcance de la medida de reducción de dosis para los productos que tienen acetaminofén, en el sentido de que la aplicación de la misma únicamente se circunscriba a los medicamentos de venta con fórmula médica que contienen acetaminofén en combinación con psicopáticos (opioides).

Por lo que se solicita se considere para el resto de productos:

- Mantener las siguientes recomendaciones de posología:
  - o Adultos:
    - Formas farmacéuticas de liberación convencional: 0,5-1g cada 4-6 horas, máximo 4g al día.
    - Formas farmacéuticas de liberación prolongada: en el rango de 1300 – 1330mg, máximo 4g al día
  - o Niños: 10 – 15 mg/kg, máximo 60mg/kg/día.
- Manejar la siguiente recomendación frente a la unidad posológica: no restringir a 500mg o 325mg la cantidad de acetaminofén máxima por unidad.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.**

Siendo las 16:00 del día 24 de Abril de 2018, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMNNIMB

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMNNIMB

---

**KERVIS ASID RODRIGUEZ VILLANUEVA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JOHANNA ANDREA GARCIA CORTES**  
Miembro SEMNNIMB

---

**ROSANA RAMIREZ PEDREROS**

**Miembro SEMNNIMB**

---

**LAURA ANGÉLICA PINEDA VELANDIA**

**Miembro SEMNNIMB**

---

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**

**Miembro SEMNNIMB**

---

**GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ**

**Secretaria SEMNNIMB**

---

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Presidente SEMNNIMB**