

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRA ORDINARIA - PRESENCIAL

05 DE FEBRERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS Y OTROS
 - 3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES
 - 3.16. UNIFICACIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extra ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
 Dr. Jesualdo Fuentes González
 Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.01. El 08 de enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016000387 del 05 de enero de 2016 allegado por HB Human Bioscience S.A.S. Para el producto L-Asparaginasa Pegilada 3750 UI Pegaspargase®

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.02. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015168400 del 20 de Noviembre de 2015 allegado por Nutricia Colombia LTDA S.A Para el producto Kindergen (alimento en polvo completo para el manejo nutricional de pacientes con insuficiencia renal)

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica legible e institucional del 25/11/2015 donde se describa la justificación clínica para la prescripción del producto solicitado y adjunten la bibliografía que respalda el uso en la patología de la paciente (eficacia y seguridad)

3.9.03. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015159501 del 30 de Noviembre de 2015 allegado por Metabólica S.A.S Para el producto Cyto q Max Ubiquinol liposomal suspensión 100 mg / ml y Cytose D- Ribosa

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan los indicadores clínicos y/o paraclínicos de mejoría o de mantenimiento clínico con el uso del medicamento solicitado (ultima autorización en 2012) adicionalmente actualizar y ampliar los criterios con que se ha realizado el diagnóstico

3.9.04. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169408 del 16 de Diciembre de 2015 allegado por Audifarma S.A Para el producto Anagrelide Clorhidrato tableta 0.5 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente (Trombocitosis esencial), por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se requiere monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.05. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169287 del 16 de Diciembre de 2015 allegado por Global Market Alliance S.A Para el producto Pirfenidona tabletas x 200 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional y actualizada, realizada

por el médico tratante donde se describan los criterios con que se diagnosticó la Fibrosis Pulmonar Idiopática en el paciente (Con copia de los paraclínicos)

3.9.06. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169286 del 16 de Diciembre de 2015 allegado por Global Market Alliance S.A Para el producto Pirfenidona tabletas x 200 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional completa y actualizada, realizada por el médico tratante donde se describa el examen físico completo, estado funcional del paciente, precisar los criterios con que se diagnosticó la Fibrosis Pulmonar Idiopática en el paciente (Con copia de los paraclínicos), tratamientos recibidos con los resultados obtenidos y el plan de monitorización.

3.9.07. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169411 del 16 de Diciembre de 2015 allegado por Audifarma S.A Para el producto Sofosbuvir 400 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional del especialista tratante, donde se describan los criterios que se tuvieron en cuenta para descartar el uso de las alternativas terapéuticas que cuentan con registro sanitario actualmente (Daclatasvir y Asunaprevir)

3.9.08. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169476 del 16 de Diciembre de 2015 allegado por Vesalius Pharma S.A.S Para el producto Regorafenib 40 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa la evidencia científica robusta que demuestre la

seguridad y eficacia del uso del Regorafenib en Carcinoma de Células hepáticas. Debe tenerse en cuenta que el Decreto 481/2004 incluye como criterio para determinar un medicamento como vital no disponible, que el medicamento encuentre en fase de investigación clínica.

3.9.09. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 15132796 el 16 de Diciembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015149257 del 10 de Diciembre de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S Para el producto Cloruro de potasio 20 meq K-LOR.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, actualizando la Historia clínica donde se verifica que está tolerando el medicamento y manteniendo paraclínicos de seguimiento dentro de rangos esperados, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.10. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 03 de Diciembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015129161 del 30 de Noviembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Trihexifenidilo 5 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre los indicadores clínicos de mejoría con el uso del medicamento autorizado, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.11. El 18 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 03 de Diciembre de 2015,

solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015158841 del 27 de Noviembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Pembrolizumab 50 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que el medicamento autorizado mediante oficio 2015001786 del 17/11/2015 a la importadora, no ha sido entregado al paciente. Por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificada una nueva autorización

3.9.12. El 22 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la respuesta al requerimiento de importación correspondiente al radicado 2015173228 del 18 de Noviembre de 2015 allegado por SumPharma S.A.S para el producto Ledipasvir 90 mg + Sofosbuvir 400 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, precisando en la Historia clínica el genotipo del virus de la hepatitis C del paciente, y aclarando las contraindicaciones del uso de las alternativas del mercado, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.13. El 22 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015170709 del 12 de Diciembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Anagrelide 1 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.14. El 23 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015170925 del 17 de Diciembre de 2015 allegado por Importrans Radiactivos LTDA Para el producto Generadores de Germanio 68/Galio68

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el uso de la autorización de los dos Generadores de Germanio 68/Galio68 que se aprobaron con oficio 2015001765 del 11/11/2015

3.9.15. El 22 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015173858 del 12 de Diciembre de 2015 allegado por Pharmaliados S.A.S. Para el producto Anagrelide 1 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.16. El 24 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 15135026 de diciembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015156841 del 27 de Noviembre de 2015 allegado por Hospital infantil Universitario Rafael Toro Para el producto Picibinil ok 432, polvo liofilizado 20 viales.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular

3.9.17. El 24 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correo electrónico el 22 de Diciembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015153142 del 18 de Noviembre de 2015 allegado por Audifarma S.A Para el producto Inhibidor C1 esterasa (Cinryze®).

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar la copia de la Historia Clínica completa, no documentó el tratamiento recibido con el medicamento que tiene registro sanitario para los ataques agudos del angioedema

hereditario, ni aportó la prescripción médica de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 2200/2005, por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.18. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015173935 del 22 de Diciembre de 2015 allegado por BR Pharma International S.A.S Para el producto Acido Cólico 50 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se trata de un agente indicado en trastornos de la síntesis de ácidos biliares, síndrome considerado en este caso por el especialista a cargo, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.19. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174124 del 23 de Diciembre de 2015 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S Para el producto Evolocumab 140/mL.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora observa que se emitió autorización con oficio N. 2015001778 para la importación del medicamento Lomitapide 5 mg tratamiento para 84 días, sin embargo en la historia clínica no se hace alusión a la administración de este, por tanto se solicita allegar los resultados del tratamiento con el medicamento Lomitapide 5 mg.

3.9.20. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174126 del 30 de Diciembre de 2015 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S para el producto Evolocumab.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de ampliar la historia clínica, por cuanto la información allegada sobre el uso de alternativas disponibles no es clara, debido a que la historia clínica es

limitada, no se menciona de manera puntual los tratamientos utilizados, el tiempo como se evaluó la respuesta a estos, y cuál ha sido la evolución del paciente.

3.9.21. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174205 del 30 de Diciembre de 2015 allegado por HB Human Bioscience S.A.S. Para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.22. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174206 del 30 de Diciembre de 2015 allegado por HB Human Bioscience S.A.S. Para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.23. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Recurso de Reposición ante el oficio de negación No 2015029950 del 30 de Noviembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015138069 del 30 de Diciembre de 2015 allegado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A Para el producto Nivolumab (Opdivo®) x 100 mg.

CONCEPTO. Revisada la información adicional allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado demostró que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular

3.9.24. El 14 de enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015165323 del 10 de diciembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Trihexifenidilo x 5 mg Trihexiphendyl®.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre las metas terapéuticas y los logros obtenidos con el uso del medicamento solicitado en el tratamiento de la parálisis cerebral distónica con que cursa la paciente, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular

3.9.25. El 28 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 15135943 el de Diciembre de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015158221 del 23 de Diciembre de 2015 allegado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Nivolumab 100 mg / 10 ml.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que el medicamento solicitado, se encuentra en fase investigación para la indicación solicitada y de acuerdo al Decreto 481/04 artículo 4, numeral a, mediante el cual no se respalda la autorización de agentes en fase de investigación clínica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado su uso, adicionalmente en las guías de la National Comprehensive Cancer Network no se contempla como Vital No Disponible.

3.9.26. El 30 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 15136547 el 20 de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015170925 del 27 de Noviembre de 2015 allegado por IMPOTRANS radiactivos Ltda. Para el producto generadores Germanio galio 68/ galio 68.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que el interesado desistió de la autorización No. 2015001765 para la importación del Generador de

Ge-68/Ga-68. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se dio respuesta satisfactoria al requerimiento, y que el producto solicitado cumple con los criterios del Decreto 481/2004 por tanto está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto en este caso en particular.

3.9.27. El 30 de Diciembre de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174241 del 29 de Diciembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto NITISINONE 5 mg capsula, 6 frascos por paciente.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.28. El 05 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015174358 del 24 de Diciembre de 2015 allegado por Audifarma S.A Para el producto Fibrinógeno Plasmático polvo liofilizado 1,5g/ 100ml.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.29. El 05 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correo electrónico y solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015158827 del 27 de Noviembre de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, adjuntando el reporte de la RAM al programa Nacional de Farmacovigilancia, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.30. El 05 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016000390 del 05 de enero de 2016 allegado por H.B Human Bioscience S.A.S Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se incluya el reporte y análisis al Programa Nacional de Farmacovigilancia de la RAM descrita en la Historia Clínica, además de ajustar la prescripción a lo estipulado en la norma (Decreto 2200/2005)

3.9.31. El 08 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016000712 del 06 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.32. El 08 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016000708 del 06 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Demeclociclina x 300 mg (Ledermycin®)

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se

han utilizado las alternativas terapéuticas disponibles en el país para la secreción inadecuada de Hormona antidiurética, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.33. El 08 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015169617 del 16 de Diciembre de 2016 allegado por Sociedad Boehringer Ingelheim S.A. Para el producto Afatinib tabletas 30 mg, 40 mg y 50 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para el manejo del Adenocarcinoma de pulmón de célula no pequeña con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico EGFR, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.34. El 08 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016000861 del 07 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Amiloride 5 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular

3.9.35. El 05 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correo electrónico solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015154044 del 19 de Noviembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Trihexifenidilo tabletas 5 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre los beneficios obtenidos con el uso del medicamento autorizado y la descripción de hallazgos relevantes al examen físico.

3.9.36. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento Correo electrónico el 13 de Enero de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015168175 del 15 de Diciembre de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Cytomel L-triyodotironina (Liotironina) 50 mcg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, adjuntando fórmula médica y adicionalmente actualizando Historia Clínica donde se verifica que la paciente ha tolerado y se ha beneficiado con el uso del producto autorizado, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.37. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16003467 el 14 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015163809 del 09 de Diciembre de 2015 allegado por Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Cidofovir 375 mg/ 5 ml y Probenecid 500 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información de los resultados de paraclínicos (estudios moleculares) con que se confirmó el diagnóstico de Cistitis hemorrágica por tipos específicos de virus y los tratamientos recibidos. Por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.38. El 18 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación

y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015168480 del 15 de Diciembre de 2015 allegado por Aruna Asesores / nutricia Colombia Ltda. Para el producto Kindergen (Alimento en polvo para el manejo nutricional de lactantes y niños con insuficiencia renal crónica incluidos los tratados con diálisis peritoneal.)

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, precisando en la Historia clínica el diagnóstico, la indicación médica del producto solicitado y bibliografía relacionada con el manejo de la Insuficiencia renal en menores de edad, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.39. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16002623 el 12 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015149245 del 10 de Noviembre de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing Para el producto Ledispavir / Sofosbuvir 90 mg / 400 mg.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ya que no se han agotado las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.40. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16002579 el 12 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015156897 del 25 de Noviembre de 2015 allegado por H.B Human Bioscience para el producto (Daunoxome) Daunorrubicina Liposomal 50 mg/ vial (2 mg/ml).

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información del manejo previo, las indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos disponibles para el tratamiento del sarcoma de Kaposi en el paciente, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar los reportes de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.41. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16003346 el 12 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015157756 del 26 de Noviembre de 2015 allegado por H.B Human Bioscience para el producto (Daunoxome) Daunorrubicina Liposomal 50 mg/ vial (2 mg/ml).

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ya que no se han agotados los medicamentos disponibles para el tratamiento del sarcoma de Kaposi en el paciente (Doxorrubicina Liposomal), por lo tanto no se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda realizar los reportes de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.42. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003072 del 15 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing Para el producto Asparaginasa pegilada x 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evidencia del reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Resolución 1403/2007). Para realizar el reporte consultar:

www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.43. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003068 del 15 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing Para el producto Asparaginasa pegilada x 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evidencia del análisis del evento adverso y haber hecho el reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Resolución 1403/2007). Para realizar el reporte consultar: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.44. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016002002 del 15 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Pembrolizumab 50 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.45. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003073 del 15 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing Para el producto Asparaginasa pegilada x 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evidencia del reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Resolución 1403/2007). Para realizar el reporte consultar:

www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

3.9.46. El 18 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003070 del 15 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing Para el producto Asparaginasa pegilada x 3750 UI.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evidencia del reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Resolución 1403/2007). Para realizar el reporte consultar: **www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.**

3.9.47. El 19 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003312 del 15 de Enero de 2016 allegado por BR Pharma Internacional Para el producto Lomitapide Capsulas 10 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se requiere monitoreo permanente de función hepática con el uso de este medicamento y realizar el reporte de las sospechas de eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA (Resolución 1403/2007)

3.9.48. El 19 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003313 del 15 de Enero de 2016 allegado por BR Pharma Internacional Para el producto Lomitapide Capsulas 10 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado para la hipercolesterolemia familiar homocigótica, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se requiere monitoreo permanente de función hepática con el uso de este medicamento y realizar el reporte de las sospechas de eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA (Resolución 1403/2007). Para toda solicitud de continuidad se debe describir como ha tolerado el medicamento y los beneficios clínicos y hallazgos paraclínicos obtenidos con el uso del producto autorizado.

3.9.49. El 19 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003249 del 15 de Enero de 2016 allegado por H.B Human Bioscience Para el producto Asparaginasa pegilada solución inyectable 3750 UI.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la información del Formato de Reporte de la RAM presentada con el uso de la L Asparaginasa, se han utilizado las alternativas disponibles en el mercado para el manejo de la Leucemia Linfocítica aguda. Por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular. Se recomienda monitorización permanente durante el uso del producto solicitado y realizar oportunamente el reporte de los eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.50. El 19 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003114 del 15 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Cloruro de Potasio 20 meq.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.51. El 20 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016003940 del 18 de Enero de 2016 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S Para el producto Blinatunomab 35 mg / vial.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la evidencia científica robusta que soporta la eficacia y seguridad del Anticuerpo blinatumomab en pacientes adultos con recaída / refractario de células B precursoras leucemia linfoblástica aguda (LLA) y adjuntar los paraclínicos donde se el reporte de cromosoma filadelfia negativo

3.9.52. El 20 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16003828 el 15 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015153862 del 19 de Noviembre de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing para el producto Oncaspar Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, ampliando la información sobre las metas terapéuticas y los logros obtenidos con el uso del medicamento solicitado en el tratamiento de la parálisis cerebral distónica con que cursa la paciente, por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular

3.9.53. El 20 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia 16002622 el 15 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015149255 del 19 de Noviembre de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing para el producto Cloruro de potasio 20 mEq.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado precisa que el paciente tiene tratamiento hasta mes de marzo de 2016 y que radicaron solicitud con tres meses de anticipación para garantizar continuidad. Esta nueva solicitud aplicaría para tratamiento desde mes de marzo hasta agosto de 2016 inclusive. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado su uso en este caso particular. Se recuerda que las solicitudes de continuidad deben incluir Historia

Clínica vigente donde se evidencien los beneficios clínicos y paraclínicos explícitos obtenidos con el uso del medicamento autorizado.

3.9.54. El 21 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016001542 del 12 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Cromoglicato de Sodio 100 mg.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado en el manejo de la Mastocitosis Sistémica, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se recomienda monitorización permanente durante uso del producto solicitado y realizar el reporte de eventos adversos a medicamentos de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.55. El 21 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016001543 del 12 de Enero de 2016 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Ubiquinol Liposomal 80 mg/10mL.

CONCEPTO. Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la historia clínica (legible e institucional), realizada por el médico tratante donde se describa el examen neurológico actual, se adjunten resultados de paraclínicos y los hallazgos objetivos de los beneficios obtenidos por el paciente con el uso del producto solicitado. Allegar la evidencia científica que respalda el uso del medicamento en MELAS (miopatía, encefalopatía, acidosis láctica y episodios semejantes a ECV)

3.9.56. El 21 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016001652 del 12 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S Para el producto Tolvaptan 15 mg

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con enfermedad renal poliquística, sin alternativas terapéuticas disponibles en el país, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado para éste caso en particular. Se requiere monitorización de la función hepática y seguimiento a los resultados con el uso de este medicamento y detección oportuna de los eventos adversos asociados. Se recomienda revisar la siguiente información www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos

3.9.57 El 21 de Enero de 2016 el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016001658 del 12 de Enero de 2016 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S Para el producto Sofosbuvir 400 mg.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar cuál es el (los) medicamento(s) solicitado(s) pues hay incongruencia entre el contenido del formato de justificación de medicamentos excluidos del POS, la prescripción médica y la carta de solicitud, teniendo en cuenta que la evidencia científica no recomienda monoterapia en el manejo de los pacientes trasplantados con recaída de la infección por VHC. Además deben adjuntar la historia Clínica ambulatoria, institucional, vigente, legible, precisando los criterios que se tuvieron en cuenta para descartar el uso de las alternativas terapéuticas disponibles Daclatasvir/Asunaprevir

3.9.58. El 27 de Enero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al trámite mediante Correspondencia 16006164 el 22 de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015173228 del 18 de Diciembre de 2015 allegado por Sumpharma S.A Para el producto Ledipasvir 90 MG/ Sofosbuvir 400 MG.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional actualizada, (allegaron soportes de hace tres meses) firmada por especialista tratante, donde se describa el estado actual del paciente, los hallazgos clínicos y los criterios que

se tuvieron en cuenta para descartar el uso de las alternativas terapéuticas con registro sanitario (Daclatasvir y Asunaprevir)

3.9.59. El 03 de Febrero de 2016, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante Correspondencia el de Enero de 2016, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2016001117 del 08 de Enero de 2016 allegado por Audiofarma S.A Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, informando al Programa Nacional de Farmacovigilancia la Reacción adversa asociada al uso de la L Asparaginasa , por lo tanto se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular

3.10. DERECHO DE PETICIÓN

3.10.1. CÁPSULAS DE GELATINA

Radicado : 15083674
Fecha : 13/08/13

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto respecto a la posibilidad de considerar las cápsulas de gelatina dura y las cápsulas de gelatina blanda como formas farmacéuticas equivalentes para los productos nuevos y de las cuales ya se encuentren aprobadas indistintamente en concentraciones similares.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que los productos en cápsulas blandas que no se encuentren incluidos en Normas Farmacológicas específicamente en esta forma farmacéutica, deben presentar la correspondiente evaluación farmacológica previa solicitud de Registro Sanitario.

3.10.2. RADICADO 15126046

Fecha : 16/11/2015

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de:

Si la dosis en niños en un medicamento OTC cuya composición es: Cada 1mL (20gotas) contiene acetaminofén 100mg y un analgésico o un antiespasmódico, en forma farmacéutica solución (vía oral, administrado en gotas, indicación analgésico y antiespasmódico) está de acuerdo con el informe de seguridad publicado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1. Si no está de acuerdo con el informe de seguridad del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1, indicar la posología máxima en niños en productos con acetaminofén en combinación con un analgésico o un antiespasmódico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que si se ajusta al esquema de dosificación del producto al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2015, 3.1.9.7. la cual modificó el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.,

3.10.3. COAGIL VII®

Radicado : 15128985
 Fecha : 04/12/2015
 Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al Radicado No. 15113972, con el fin de allegar los resultados del análisis realizado a dos muestras del lote 010114 del producto Coagil VII®

CONCEPTO: Teniendo en cuenta consultas a expertos internacionales y revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se informa al interesado que lo presentado en relación al producto Coagil no permite rebatir los conceptos emitidos previamente, dado que de los análisis a muestras aisladas del producto, no se pueden inferir conclusiones validas ni sobre el producto, ni sobre lotes en específico, por cuanto no se conoce el rigor en el manejo de las muestras y no cumple con parámetros estadísticos de muestreo.

Adicionalmente, los hallazgos de este tipo de pruebas siempre deben correlacionarse de manera integral con todo el ejercicio del desarrollo del producto, es decir, con información farmacocinética, farmacodinámica, preclínica y clínica presentada dentro de la evaluación farmacológica, para poder concluir sobre su seguridad y eficacia.

En consecuencia, la Sala ratifica que no encuentra elementos que permitan apartarse de la recomendación de aprobación del producto Coagil.

3.10.4. RADICADO 15133402

Fecha : 17/12/2015

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se dé respuesta al derecho de petición radicado bajo número 15095802 del 14 de septiembre de 2015, en el sentido de conceptuar acerca de:

1. Se indique la razones por las cuales en el caso del producto HERTRAZ TM con principio activo trastuzumab 150mg/Vial y 440mg/Vial, y fabricado por MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED no se requirieron estudios preclínicos, ni tampoco estudios clínicos comparativos (por ejemplo estudios de inmunogenicidad) con el innovador (Herceptin® de productos Roche S.A.), ya que es la única manera de demostrar la similitud, la seguridad y eficacia clínica del producto. Adicionalmente, se definan cuáles son los estudios y metodologías para evaluación de inmunogenicidad de medicamentos biológicos considerados como válidos para demostrar la seguridad del producto HERTRAZ TM con principio activo trastuzumab 150mg/Vial y 440 mg/Vial, y fabricado por MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED.
2. Se especifique cuáles serían los estudios que permitirían asegurar la identidad del producto HERTRAZ TM con principio activo trastuzumab 150mg/Vial y 440 mg/Vial fabricado por MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED con el que se comercializaría en Colombia.
3. Se indique si le solicitara al producto HERTRAZ TM con principio activo trastuzumab 150mg/Vial y 440mg/Vial, fabricado por MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED información sobre el perfil de seguridad a través de estudios clínicos comparativos con el innovador (Herceptin® de productos Roche S.A.), adicionalmente, al reporte de seguridad por comercialización. En caso de que la respuesta sea negativa, solicita se expliquen las razones que fundamentan esta decisión.
4. Se informe si la información provista por el solicitante para demostrar la seguridad del producto HERTRAZ TM con principio activo trastuzumab 150mg/Vial y fabricado por MYLAN PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED es la misma

publicada por la EMA para el producto Herceptin®. En caso afirmativo solicita que se indique si para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos es válida la aprobación de una evaluación farmacológica de un producto biológico sobre información de otro producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.10.5. RADICADO 15108256

Fecha : 13/10/2015
Interesado : Tecnoquimicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se conceptúe acerca de:

1. ¿En qué Norma Farmacológica, y bajo qué concentraciones, se encuentra incluida la sustancia peróxido de úrea?
11.2.0.0.N20
2. En caso de estar incluida en Norma Farmacológica ¿Cuáles son las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para las diferentes Normas Farmacológicas?
3. ¿En qué Norma Farmacológica, y bajo qué concentraciones, se encuentra incluida la sustancia peróxido de carbamida?

11.2.0.0.N20 peróxido de carbamida (peróxido de úrea)

4. En caso de estar incluida en Norma Farmacológica ¿Cuáles son las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para las diferentes Normas Farmacológicas?

El producto tiene una amplia gama de aplicaciones clínicas, las cuales deben ser establecidas para cada producto en particular de acuerdo a los intereses del solicitante

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que:

1. ¿En qué Norma Farmacológica, y bajo qué concentraciones, se encuentra incluida la sustancia peróxido de úrea?

Norma Farmacológica 11.2.0.0.N20

Peroxido de hidrógeno + urea (0,065g+0,065g/mL) solución ótica

2. En caso de estar incluida en Norma Farmacológica ¿Cuáles son las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para las diferentes Normas Farmacológicas?

La presente unificación aplica para todos los productos con principio activo Peroxido de hidrógeno + urea (0,065g+0,065g/mL) solución ótica

Indicaciones: Cerumenolítico.

Contraindicaciones: no aplicar en ojos, ni en cavidades cerradas por riesgo de lesiones tisulares y embolia gaseosa. Mareo. Secreciones. Infecciones. Historia de cirugía de mastoides Lesión de oído o perforación. Dolor de oído, irritación o erupción. Hipersensibilidad a los productos de peróxido de carbamida. Menores de 3 años.

Precauciones y advertencias: solo para uso externo. Se debe administrar con precaución en pacientes menores de 12 años. No se debe ingresar el aplicador al oído. Las soluciones concentradas pueden producir quemaduras en la piel y mucosas, formándose escaras blancas. Si no se evidencian cambios suspender y consultar. No existe evidencia de uso en el embarazo y lactancia.

Posología: con la cabeza apoyada del lado contralateral. Adultos y mayores de 12 años: instilar 5 a 10 gotas sobre el oído afectado. Mantener las gotas en el oído por varios minutos manteniendo la posición o colocando algodón. Usar por dos veces al día hasta por 4 días o según indicación médica.

Reacciones adversas: Se puede presentar quemaduras, irritaciones, ulceraciones en piel. En ojos puede generar quemaduras, ulceraciones, perforaciones.

Interacciones: No se debe utilizar con otras medicinas ótica sin la aprobación de un médico.

Condición de venta: Venta libre

Vía de administración: Ótica

3. ¿En qué Norma Farmacológica, y bajo qué concentraciones, se encuentra incluida la sustancia peróxido de carbamida?

Norma Farmacológica 11.2.0.0.N20 peróxido de carbamida (peróxido de úrea)

Peroxido de hidrógeno + urea (0,065g+0,065g/mL) solución ótica

4. En caso de estar incluida en Norma Farmacológica ¿Cuáles son las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para las diferentes Normas Farmacológicas?

La presente unificación aplica para todos los productos con principio activo Peroxido de hidrógeno + urea (0,065g+0,065g/mL) solución ótica

Indicaciones: Cerumenolítico.

Contraindicaciones: no aplicar en ojos, ni en cavidades cerradas por riesgo de lesiones tisulares y embolia gaseosa. Mareo. Secreciones. Infecciones. Historia de cirugía de mastoides Lesión de oído o perforación. Dolor de oído, irritación o erupción. Hipersensibilidad a los productos de peróxido de carbamida. Menores de 3 años.

Precauciones y advertencias: solo para uso externo. Se debe administrar con precaución en pacientes menores de 12 años. No se debe ingresar el aplicador al oído. Las soluciones concentradas pueden producir quemaduras en la piel y mucosas, formándose escaras blancas. Si no se evidencian cambios suspender y consultar. No existe evidencia de uso en el embarazo y lactancia.

Posología: con la cabeza apoyada del lado contralateral. Adultos y mayores de 12 años: instilar 5 a 10 gotas sobre el oído afectado. Mantener las gotas en el oído por varios minutos manteniendo la posición o colocando algodón. Usar por dos veces al día hasta por 4 días o según indicación médica.

Reacciones adversas: Se puede presentar quemaduras, irritaciones, ulceraciones en piel. En ojos puede generar quemaduras, ulceraciones, perforaciones.

Interacciones: No se debe utilizar con otras medicinas ótica sin la aprobación de un médico.

Condición de venta: Venta libre

Vía de administración: Ótica

3.11. CONSULTAS Y OTROS

3.11.1 ASTONIN® H

Radicado : 15133233
 Fecha : 17/12/2015
 Interesado : Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea incluido como medicamento vital no disponible el producto de la referencia acogiendo al artículo 2° y 4° del decreto 481 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, el estado de la solicitud de modificación del Registro sanitario y la página de desabastecimiento de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se evidencia que no cumple con los criterios de la normatividad vigente para autorizar ingreso como vital no disponible para más de un paciente. En el caso de un paciente específico o urgencia vital (Decreto 481/2004) se requiere demostrar con los soportes clínicos haber agotado las alternativas disponibles

3.11.2 REPATHA

Radicado : 15133701
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Amgen Biotecnológica S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento Evolocumab.

CONCEPTO: Revisa la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que el medicamento no cumple con los criterios de la normatividad vigente (Decreto 481 de 2004) para ser considerado un Medicamento Vital no disponible, ya que existen otras alternativas en el mercado y aún se encuentra en investigación el medicamento en lo referente a conocer sobre la eficacia y seguridad a largo plazo, entendiendo que se trata de un tratamiento crónico.

3.11.3. PAPAVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/2 mL

Radicado : 15134001
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Sociedad Altech Pharmaceuticals S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea incluido dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Papaverina Clorhidrato solución inyectable 30mg/mL Ampolla por 2mL y se le asigne norma farmacológica, ya que a pesar de que el principio activo está incluido en el LMVND y en normas farmacológicas, la presentación comercial que pretenden fabricar difiere de la relacionada en dichos listados.

Lo anterior teniendo en cuenta que el día 17 de diciembre de 2015 recibieron una comunicación por parte de la Coordinadora del Grupo de Registro donde se les informa que inicialmente deben solicitar de forma expresa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del producto dentro del listado de vitales no disponibles teniendo en cuenta que fue solicitado como inyectable 30mg/mL Ampolla por 2mL y que en el listado de MVND no se encuentra esta concentración, al no estar incluido en normas farmacológicas.

En el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto se encuentra relacionado de la siguiente manera:

Papaverina HCL Solución inyectable 30mg/10mL

La norma farmacológica 7.6.0.0 N10 para los vasodilatadores periféricos relaciona el producto así:

Papaverina clorhidrato Solución inyectable 30mg/mL (vial 10 mL)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que dado que el producto papaverina clorhidrato solución inyectable 30 mg/2mL corresponde a una nueva concentración el interesado debe presentar evaluación farmacológica, justificando la necesidad de la misma, para ser incluido en Normas Farmacológicas y en el listado de medicamentos vitales no disponibles, teniendo en cuenta que en el Decreto No. 481 de 2004 en el Artículo 3º, se establece que los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

3.11.4. ASPARAGINASA PEGILADA

Radicado : 15128628
 Fecha : 2015/12/03

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y protección Social con el radicado 15128628 solicita a la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA, la inclusión de la Asparaginasa Pegilada en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles, frente a la solicitud del consejo Departamental asesor de Cáncer infantil de Antioquia (CDACIA) para facilitar acceso a tratamiento de los pacientes que presentan reacción alérgica a la L Asparaginasa. Mencionan que la Guía de práctica clínica (GPC) para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes que fue desarrollada por Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, - CINETS – incluyen tres Asparaginasa: *E. coli*, Erwiniana y Pegilada, las cuales tienen indicaciones precisas en pacientes que han presentado toxicidad grado 3 y en caso de alergia, recomendación fuerte a favor: La L Asparaginasa Erwiniana y/o pegilada se recomienda en casos de alergia a la *E. coli*.

CONCEPTO: Revisada la solicitud de Ministerio de salud y Protección Social, la Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes del Ministerio de Salud y protección Social, las evaluaciones farmacológicas que ha realizado la Comisión Revisora, se encuentra que sólo para los casos en que se documente y reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia la reacción alérgica a la L Asparaginasa, se considera la Asparaginasa Erwiniana como medicamento Vital No disponible, ya que cumple con los criterios establecidos en la Norma vigente (Decreto 481/2004), presentaron estudios de seguridad y eficacia (Acta 48/2011 Numeral 3.1.3.3.) y se encuentra en las Normas farmacológicas: 6.0.0.0.N10, **ANTINEOPLASICOS Y OTROS MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER**, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo incluye en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles, para uso en los pacientes que hayan presentado reacción alérgica al uso de la L Asparaginasa.

3.11.5. RADICADO 15131946

Fecha : 15/12/2015

Interesado : ANDI Cámara de la industria farmacéutica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reclasificación de 20 moléculas que han sido estudiadas por el grupo estratégico OTC y Suplementos Dietarios con el apoyo de IMS Health.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa lo siguiente que incluye los siguientes productos en el Listado de Medicamentos de Venta Libre - OTC:

- Diclofenaco Tableta o cápsula 25 y 50mg
- Pramocaína o pramoxina Presentación tópica 1%
- Levonorgestrel Presentación sólida de 1,5mg

3.11.6. BETASCAN TABLETAS

Expediente : 20001100
 Radicado : 2015108673
 Fecha : 2015/09/25
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Ketoconazol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Micosis superficiales y profundas causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática y niños menores de 2 años.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de las contraindicaciones y advertencias a incluir en materiales de empaque, envase e inserto para el principio activo Ketoconazol en las formas farmacéuticas orales.

Se recomiendan las siguientes con base a lo descrito en los antecedentes:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática y niños menores de 2 años.

Advertencias y Precauciones: Ketoconazol oral no debe ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica. Se debe usar Ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren. Ketoconazol oral no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica. No se debe indicar Ketoconazol oral

para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas. Tener precaución con la interacción con otros medicamentos, teniendo en cuenta que el Ketoconazol es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450. No utilizar Ketoconazol oral en pacientes que presenten insuficiencia suprarrenal. Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con Ketoconazol y se monitorice el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente:

Antes de iniciar el tratamiento oral de Ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (PT, PTT, INR). Durante la toma de Ketoconazol, se debe controlar la ALT en suero semanalmente. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con Ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas. Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores. Tener en cuenta que se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de Ketoconazol de uso oral.

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con principio activo ketoconazol en tabletas 200 mg, suspensión 20 mg/mL

Forma farmacéutica: Tabletas, suspensión.

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones micóticas sistémicas, en los que ha fallado o es intolerante otras terapias: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, Cromomicosis, y paracoccidioidomicosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática aguda o crónica. Niños menores de 2 años. Uso concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados en CYP3A4 (lovastatina, simvastatina). Uso concomitante con cisaprida, disopiramida, dofetilida, dronedarona, metadona, pimozide, quinidina, ranolazine, domperidona por riesgo de prolongación de QT y Taquiarritmias ventriculares incluyendo torsades de pointes. Con eplerenone, ergotamina, ergometrina, dihidroergotamina, metilergometrina, colcgicina, felodipina, irinotecan, lurasidone, nisoldipine, o tolvaptan. Con midazolam, triazolam, alprazolam, puede prolongar el efecto hipnótico y sedativo.

Precauciones y advertencias:

Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Se debe usar ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren.

Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con ketoconazol y se monitorice el uso oral. Se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (pt, ptt, inr).

Durante la toma de ketoconazol, se debe controlar la ALT en suero semanalmente. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas. Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores. Se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de ketoconazol de uso oral.

No se debe indicar ketoconazol oral para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas.

Se debe tener precaución con la interacción con otros medicamentos, Teniendo en cuenta que el ketoconazol es un potente inhibidor de la isoenzima 3a4 (cyp3a4) del citocromo p450.

No utilizar el medicamento en pacientes que presenten insuficiencia suprarrenal. No debe utilizarse en infecciones micóticas en meninges porque el paso al líquido cefalorraquídeo es escasa.

Puede ocurrir prolongación de QT incluyendo Taquiarritmias ventriculares y torsades de pointes. La administración concomitante con medicamentos que produzcan la prolongación de QT está contraindicada.

Insuficiencia Adrenal: Altas dosis pueden suprimir la secreción adrenal e corticosteroides y/o niveles de testosterona en suero. Se han reportado casos fatales. Se debe monitorizar la función adrenal en especial en pacientes con insuficiencia adrenal o con la función adrenal en borde y pacientes con periodos prolongados de estrés.

Se debe evitar el consumo de alcohol, durante el tratamiento.

No se recomienda el uso con dasatinib, everolimus, lapatinib, nilotibib, rapamycin (sirolimus), rivaroxabam tamsulosin, salmeterol, o temsirolimus.

No se recomienda el uso concomitante con otros medicamentos hepatotóxico.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia.

Puede disminuir los niveles de testosterona, que revierte al suspender tratamiento.

La presentación oral no está indicada en el tratamiento de infecciones fúngicas en la piel o las uñas.

Posología:

Dosis inicial de 200 mg al día. Se puede aumentar a 400 mg al día si la respuesta es insuficiente.

Niños de 15 kg a 30 kg: 3.3 a 6.6 mg/kg al día

Niños menores de 15 kg o dos años no se han establecido seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis. En diálisis no es necesario ajuste de dosis.

Ketoconazol está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica.

Reacciones adversas:

Trastornos del Sistema Cardiovascular: Disritmia cardiaca, prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, arritmia ventricular.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: Frecuencia no conocida: trombocitopenia.

Trastorno del sistema inmunológico: Raras: Reacción anafiláctica. Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico, edema angioneurótico.

Trastornos endocrinos: Roco frecuente: Ginecomastia. Frecuencia no conocida: insuficiencia adrenocortical.

Trastorno del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuente: anorexia, hiperlipidemia, aumento del apetito. Raras: intolerancia al alcohol.

Trastorno del sistema nervioso: Frecuente: cefalea, poco frecuentes: mareo, somnolencia, raras: parestesia. Frecuencia no conocida: incremento reversible de la presión intracraneal.

Trastornos psiquiátricos: poco frecuente: nerviosismo. Raras: insomnio.

Trastornos oculares: Raras: fotofobia.

Trastornos vasculares: Raros: hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito. Poco frecuentes: dolor abdominal superior, estreñimiento, boca seca, disgeusia, dispepsia, flatulencia, vómitos. Raro; pigmentación de la lengua.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: función hepática alterada. Raro: hepatitis e ictericia. Frecuencia no conocida: hepatotoxicidad grave, incluyendo hepatitis colestásica, necrosis hepática confirmada con biopsia, cirrosis, falla hepática, incluyendo casos que terminan en trasplante o muerte.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Poco frecuente: prurito, exantema, urticaria. Raras: alopecia, dermatitis, eritema, eritema multiforme, xerodermia. Frecuencia no conocida: fotosensibilidad.

Trastorno musculo esquelético y del tejido conjuntivo: Poco frecuente: mialgia. Frecuencia no conocida: artralgia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuentes: trastorno menstrual. Frecuencia no conocida: disfunción eréctil, azoospermia con dosis más altas que la dosis terapéutica recomendada de 200 a 400 mg diarios.

Trastornos generales y alteraciones del lugar de la administración: Poco frecuentes: **astenia, escalofríos, fatiga, malestar general, pirexia.** Raro: **sofoco, edema periférico.**

Exploraciones complementarias: Raras: **disminución del recuento plaquetario.**

La dosis de 200 mg día, se ha asociado al descenso transitorio de los niveles plasmáticos de testosterona. Reversible al suspender el tratamiento en 24 horas.

Interacciones:

Los antiácidos reducen la absorción de ketoconazol.

El ketoconazol se metaboliza principalmente en el citocromo CYP3A4: los fármacos inductores enzimáticos como rifampicina, rifabutina, carbamacepina, isoniazina, nevirapina y fenitoina reducen significativamente la biodisponibilidad de ketoconazol.

Ritonavir aumenta la biodisponibilidad de ketoconazol. En uso concomitante se debe reducir la dosis de ketoconazol.

Efectos sobre el metabolismo de otros fármacos:

Ketoconazol puede inhibir el metabolismo de los fármacos metabolizados por ciertas enzimas P450 hepáticos, especialmente los de la familia CYP 3A. Esto puede dar como resultado un aumento y/o una prolongación de sus efectos incluidos los efectos adversos.

La administración concomitante con anticoagulantes orales, inhibidores de la proteasa HIV como indinavir y saquinavir, agentes antineoplásicos como alcaloides de la vinca, busulfan, docetaxel, Erlotinib e imatinib. Bloqueantes del canal de calcio metabolizados por CYP3A4 como atorvastatina. Glucocorticoides como budesonida, fluticasona, dexametasona y Metilprednisolona. Digoxina Otros: carbamacepina, buspirona, alfentanilo, sildenafil, alprazolam, brotizolam, midazolam IV, rifabutina, trimetrexato, elastina, reboxetina, quetiapina, cilostazol, eleptriptán, fentanilo, repaglinida, solifenacina, tolterodina.

Condición de venta: Con fórmula facultativa

Vía de administración: Oral

3.11.7. NIFEDIPINO 30 mg

Radicado : 15102580
 Fecha : 30/09/2015
 Interesado : Laboratorios Expofarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora bajo el principio del derecho de igualdad el mismo tratamiento que el INVIMA le dió a Laboratorios Novamed, es decir, que se dé trámite al expediente de la referencia basándose en el Acta No. 07 de 2011 y Acta no. 21 de 2014 en la cual se aceptan los estudios farmacocinéticos presentados por novamed para la obtención del Registro Sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral, 3.2.6.

3.11.8. CORE CAFEINA

Radicado : 15107774
 Fecha : 13/10/2015
 Interesado : Helmut Hofer

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de que se debe hacer para la evaluación del producto y ver la factibilidad de su comercialización en Colombia, como viene siendo comercializado en Europa y estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra ninguna justificación técnico-científica que permita recomendar el producto como medicamento, ya que a la luz el Decreto 677 de 1995 energizante no es una indicación para un estado patológico.

3.11.9. RADICADO 15094225

Fecha : 09/09/2015
 Interesado : Fabrifarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los siguientes puntos:

- Para el trámite y obtención de un Registro Sanitario de medicamentos que contengan dentro de sus principios activos Bilis de Buey es necesario realizar evaluación farmacológica, teniendo en cuenta que es un activo que ya se encuentra aprobado en normas farmacológicas, cuenta con un amplio historial de

uso ya que en el mercado se encuentran varios productos que lo contienen por ejemplo el Stamyl Grageas.

- Dado el caso que sea necesaria esta evaluación farmacológica, que documentación debe allegar y cuál sería la tarifa a pagar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.11.10. FINGOLIMOD

Radicado : 15099184
 Fecha : 22/09/2015
 Interesado : Instituto de Investigaciones Neurológicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento publicado en Drug Design, Development and Therapy 2014:8 859-867, buscando que sea de utilidad en los procesos de evaluación de nuevas solicitudes de registro que contengan el ingrediente activo Fingolimod.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegada por el interesado.

3.12. ACLARACIÓN Y CORRECCIONES

3.12.1. NITROPRUSIATO DE SODIO

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2015, numeral 3.16.1., en el sentido de indicar que las precauciones y advertencias de la unificación de información farmacológica deben quedar así:

"Precauciones y advertencias:

Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función hepática o renal, hipotiroidismo o hipotermia, pacientes ancianos, embarazo y lactancia, pacientes con compromiso de la ventilación pulmonar y la perfusión, fármacos hipotensores concomitantes, presión intracraneal elevada, metahemoglobinemia hereditaria.

Mantener la solución concentrada y la solución para perfusión iv protegidas de la luz envolviendo inmediatamente los frascos en material opaco. Debe evitarse la extravasación

Monitorizar constantemente la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos).

Controlar la frecuencia cardiaca, el equilibrio ácido-base y la concentración sanguínea de cianuros. En presencia de insuficiencia renal y/ o hepática, o cuando el tratamiento sea superior a los 3 días o las dosis superen los 4 mcg/ kg. / Minuto, se controlarán los niveles sanguíneos de tiocianatos.

Los pacientes hipertensos son más sensibles al efecto del nitroprusiato de sodio que los normotensos. También son más sensibles al efecto hipotensor del nitroprusiato de sodio aquellos pacientes que están recibiendo antihipertensivos. En estos casos, se debe reducir la dosis de nitroprusiato.

Se puede presentar en la interrupción brusca una hipertensión de rebote. Por lo que debe suspenderse de forma gradual 15 a 30 minutos.

Puede presentarse síntomas típicos de hipotensión que desaparecen gradualmente al disminuir la velocidad de infusión y de forma total al interrumpirla, por lo que requiere monitorización continua para evitar lesiones permanentes

Antes de administrar nitroprusiato de sodio se debería corregir dentro de lo posible la anemia o la hipovolemia.

El medicamento contiene 13.6 mmol (313.6) de sodio por dosis máxima diaria, por lo que debe tenerse en cuenta en tratamiento con dietas hiposódicas.

El cianuro y el tiocianato son productos derivados del metabolismo del nitroprusiato; el primero puede producir manifestaciones de anoxia histotóxica, y el tiocianato puede inhibir la capacidad de concentración de yodo de la glándula tiroides y producir síntomas de hipotiroidismo, que podrían empeorar el estado de los pacientes afectados de esta alteración. Dado que el tiocianato inhibe el consumo y la unión de yodo, se debe tener precaución en pacientes con hipotiroidismo y en los que padecen insuficiencia renal grave."

3.12.2. REMICADE® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905280
Radicado : 2015124856

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2015, numeral 3.1.3.1., en el sentido de indicar que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es: 5.2.0.0.N10 y 8.1.13.0.N.30.

3.12.3. PERGOVERIS® 150 UI/75 UI

Expediente : 20013332
Radicado : 2014145884

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene:

hormona folículo estimulante humana recombinante- folitropina alfa (R-HFSH) 11 µg adicionan un exceso equivalente a 12 µg 150 U.I, hormona luteinizante humana recombinante - lutropina alfa (R-HLH) 3 µg adicionan un exceso equivalente a 3.7 µg 75 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: En mujeres con déficit de LH y FSH para la estimulación del desarrollo folicular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, folitropina alfa y lutropina alfa, o algunos de los excipientes. Tumores del hipotálamo o de la hipófisis. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a poliquistosis ovárica. Hemorragias ginecológicas de origen desconocido. Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Pergoveris no debe utilizarse cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como: fallo ovárico primario. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Mioma uterino incompatible con el embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de tercer nivel el producto en mención que consiste en: 1) Cambio menor en el procedimiento Analítico Focusing Isoeléctrico (IEF) para la sustancia activa Lutropina alfa-(r-hLH). 2) Cambio menor en el procedimiento Analítico Focusing Isoeléctrico (IEF) para la sustancia activa Folitropina alfa (r-hFSH). 3) Cambio menor en el proceso de fabricación. 4) Cambio menor en el procedimiento

Analítico para las cuantificaciones de subunidades disociadas por SDS-PAGE en el producto terminado y en la sustancia activa folitropina alfa (r-hFSH). 5) Cambio en el tamaño de la muestra para el test de mapeo de glicanos en la sustancia activa Folitropina alfa (r-hFSH).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2015, numeral 3.1.3.15., en el sentido de indicar que el concepto es el siguiente y no como aparece en el Acta mencionada:

La Sala no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

3.12.4. HYQVIA 100 mg/mL

Expediente: 20091369

Radicado: 2015041456/2015121412

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2015, numeral 3.1.3.14., en el sentido de indicar la Norma Farmacológica para el producto de la referencia: Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

3.12.5. GALANTAMINA XR

Expediente : 20088264

Radicado : 2015006589

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2015, numeral 3.1.2.3., en el sentido de incluir lo siguiente:

Vía de administración: Oral

Dosificación y grupo etario: Galantamina® XR debe ser administrada una vez al día por la mañana, de preferencia con los alimentos. La dosis recomendada de inicio es de 8 mg/día, esta debe mantenerse por lo menos durante 4 semanas antes de realizar el ajuste de la misma. La dosis de mantenimiento es de 16 mg/día una vez al día, y deberá mantenerse durante al menos 4 semanas antes de considerar un aumento de la dosis. El incremento a la dosis máxima de mantenimiento

recomendada, de 24 mg/día debe ser considerada después de una apropiada evaluación incluyendo una evaluación del beneficio y tolerabilidad clínica.

La tolerancia y dosificación de galantamina se debe reevaluar de forma regular, preferiblemente a los tres meses después de iniciado el tratamiento. A partir de entonces, el beneficio clínico y la tolerancia del paciente al tratamiento con galantamina deben ser reevaluados regularmente de acuerdo con las guías clínicas actuales. El tratamiento de mantenimiento puede continuarse durante el tiempo que el beneficio terapéutico sea favorable y el paciente tolere el tratamiento.

Para cambiar de Galantamina IR a Galantamina XR, se debe suministrar la misma dosis total una vez al día. El paciente debe tomar su última dosis de la forma IR e iniciar en la mañana siguiente Galantamina XR.

En pacientes con deterioro moderado de la función hepática, la dosis diaria total no debe exceder de 16 mg. Galantamina XR no está recomendado en pacientes con deterioro severo de la función hepática.

En pacientes con depuración de creatinina mayor de 9 mL/min, no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con deterioro renal severo no se recomienda el uso de Galantamina XR.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

3.12.6. LANTUS® 100 U/mL

Expediente : 19914312/19914262

Radicado : 2015136693

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2015, numeral 3.1.3.11., en el sentido de indicar lo siguiente para el producto de la referencia:

Composición: Cada mL contiene 100 U de insulina glargina (HOE 901)

Norma farmacológica 8.2.3.0.N10

3.12.7. UNESIA

Expediente : 20041089

Radicado : 2015136563

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 27 de 2015, numeral 3.3.10., en el sentido de indicar que se niega la modificación de indicaciones solicitadas por interesado.

La Sala recomienda aprobar las indicaciones para el producto de la referencia, quedando así:

Indicaciones:

Micosis cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos, como *Malassezia furfur* y *Corynebacterium minutissimum*: tiña del pie, tiña de la mano, tiña corporal, tiña inguinal, pitiriasis versicolor, candidiasis superficial y eritrasma.

Adicionalmente, en cuanto al inserto y el texto de modo de uso la Sala considera que se deben ajustar a las indicaciones aprobadas en esta Acta.

3.12.8. GENTINIB

Expediente: 20100353

Radicado: 2015135723

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2015, numeral 3.1.1.3., en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia como sigue y no como aparece en el acta mencionada:

Composición:

Cada tableta recubierta contiene bosutinib monohidrato equivalente a 100 mg de bosutinib.

Cada tableta recubierta contiene bosutinib monohidrato equivalente a 500 mg de bosutinib.

**3.12.9. REMODULIN® INYECCIÓN 1 mg/mL.
 REMODULIN® INYECCIÓN 2.5 mg/mL.
 REMODULIN® INYECCIÓN 5 mg/mL.
 REMODULIN® INYECCIÓN 10 mg/mL.**

Expediente : 20087951/20088578/20054990/2008950

Radicado : 16004997 / 16004301
 Fecha : 20/01/2016
 Interesado : Aristizabal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 del 2015, numeral 3.13.14., en el sentido de esclarecer que bajo radicado No. 2015092408 del 17/07/2015, se había dado respuesta al Acta No. 45 del 2013, numeral 3.1.1.1. y que la SEMPB de la Comisión Revisora se pronuncio frente a esta respuesta bajo el Acta No. 19 del 2015, numeral 3.1.9.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 24 del 2015, numeral 3.13.14., en el sentido de informar que la posología para los productos de la referencia serán las mismas conceptuadas en el Acta No. 19 del 2015, numeral 3.1.9.2., la cual a la letra son:

Posología y administración:

HTAP en pacientes con síntomas de clase II-IV de la NYHA:

- Dosis inicial en pacientes que empiezan el tratamiento con infusión de prostaciclina: 1,25 ng/kg/min; aumento de dosis basado en la respuesta clínica (incrementos de 1,25 ng/kg/min por semana durante las primeras 4 semanas de tratamiento; posteriormente, 2,5 ng/kg/min por semana).
 Evitar la interrupción brusca.

Insuficiencia hepática leve a moderada: Reducir la dosis inicial a 0,625ng/kg/min.

Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto radicado bajo número 16004301, para el producto de la referencia.

3.12.10. FILONORM SUSPENSIÓN FILONORM (R)

Expediente : 229979/20002048
 Radicado : 2014136900/15129118
 Fecha : 2015/12/04
 Interesado : Zambon colombia S.A.

Composición:

40,63 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene rifaximina 2 g
Cada tableta contiene rifaximina 200 mg

Forma farmacéutica: Suspensión, Tableta

El interesado solicita se amplie el concepto del Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.12., en el sentido de aclarar que el concepto cubre la presentación de tabletas para el mismo producto Flonorm, ya que en la radicación inicial se solicitó la ampliación de indicaciones para ambas presentaciones.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2015, numeral 3.3.12., en el sentido de indicar que el concepto emitido en dicha acta aplica para los siguientes productos:

FLONORM SUSPENSIÓN Expediente 229979
FLONORM (R) TABLETAS Expediente 20002048

3.12.11. MYRBETRIC® 25 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
MYRBETRIC® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20096706
Radicado : 2015102467/2015130793/15130371
Fecha : 10/08/2015
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2015, numeral 3.1.1.6., dado que no se consideró en su totalidad el alcance hecho mediante radicado 2015130793 en lo referente a la sección de reacciones adversas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2015, numeral 3.1.1.6., en el sentido de indicar que las reacciones adversas son las siguientes y no como aparece en el acta mencionada:

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

Se evaluó la seguridad de Myrbetric® en 8,433 pacientes con SVH, de los cuales 5,648 recibieron al menos una dosis de Mirabegron en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Myrbetric® al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios fase 3, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con Myrbetric® y el 4% de los pacientes lo suspendió debido a eventos adversos. La mayoría de las reacciones adversas tuvieron una intensidad de leve a moderada.

Las reacciones adversas más comunes reportadas en pacientes tratados con Myrbetric® 50 mg durante los tres estudios fase 3, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración, son taquicardia e infecciones de las vías urinarias. La frecuencia de la taquicardia fue de 1.2% en los pacientes que recibieron Myrbetric® 50 mg. La taquicardia indujo la interrupción del medicamento en el 0.1% de los pacientes que recibieron Myrbetric® 50 mg. La frecuencia de las infecciones de vías urinarias fue de 2.9% en los pacientes que recibieron Myrbetric® 50 mg. En ninguno de los pacientes que recibieron Myrbetric® 50 mg las infecciones de las vías urinarias causaron la interrupción del medicamento. Entre las reacciones adversas graves se incluyó la fibrilación auricular (0.2%).

Las reacciones adversas observadas durante el estudio controlado con fármaco activo (antagonista muscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios fase 3, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración.

Lista tabulada de reacciones adversas:

La siguiente tabla refleja las reacciones adversas observadas con Mirabegron en los tres estudios fase 3, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente forma: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raro ($< 1/10,000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Raro

Infecciones e infestaciones	Infección de las vías urinarias	Infección vaginal Cistitis	Infecciones e infestaciones
Trastornos oculares			Trastornos oculares
Trastornos cardiacos	Taquicardia	Palpitación Fibrilación auricular	Trastornos cardiacos
Trastornos gastrointestinales	Náusea*	Dispepsia Gastritis <u>Estreñimiento*</u> <u>Diarrea*</u>	Trastornos gastrointestinales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria Erupción Erupción macular Erupción papular Prurito	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Inflamación articular	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Trastornos del sistema reproductor y de la mama		Prurito vulvovaginal	Trastornos del sistema reproductor y de la mama
Investigaciones		Aumento de la presión arterial Aumento de niveles de GGT Aumento de niveles de AST Aumento de niveles de ALT	Investigaciones
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>		<u>Dolor de cabeza*</u>	<u>Mareo*</u>

*observadas durante la experiencia post-comercialización

3.12.12. ROBAXIN® GOLD

Expediente : 20024789

Radicado : 2014170080

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral 3.4.24., en el sentido de indicar que la información que se recomienda aprobar para el producto de la referencia es la siguiente y no como aparece en el acta mencionada:

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al metocarbamol o a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico ó antiinflamatorios no esteroides (AINES), pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, enfermedad renal conocida o sospechada, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. Se contraindica en niños menores de 12 años. Tratamiento del dolor perioperatorio en el escenario de cirugía de injerto/implante para derivación coronaria (CABG).

Precauciones y advertencias

Suspender la administración y consultar al médico: Si se presenta una reacción alérgica que incluya: Enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consultar al médico antes de usar si el paciente tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Si los síntomas empeoran o persisten por más de 10 días consulte de nuevo a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental, descontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

Interacciones

Puede causar somnolencia y por lo tanto durante su administración es recomendable suspender las actividades que requieren máxima atención. No tomar el medicamento si se ha ingerido bebidas alcohólicas.

Sí está consumiendo otro AINE, anticoagulantes o cualquier otro medicamento consulte a su médico antes de usar. Si está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular (ACV), preguntar al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico

-Resumen de las características del producto (SPC) - Versión 1.0 (Información para prescribir), Robaxin® Gold

3.12.13. PEDIAVIT JALEA

Expediente : 19942637
 Radicado : 15115069
 Fecha : 28/10/2015
 Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene ácido ascórbico 1000 mg, gluconato ferroso dihidrato (equiv. a 16 mg/5mL de hierro) 2764 mg, nicotinamida 200 mg, piridoxina clorhidrato (vitamina B6) (equiv. a 1,3mg/5mL de piridoxina) 32 mg, riboflavina 5 fosfato sódica (equiv. a 2mg/5mL de riboflavina) 54,8 mg, tiamina clorhidrato (equiv. a 2,0mg/5mL de tiamina) 50,8 mg, vitamina A palmitato (equivalente a 3400UI/5ml de vitamina A) 40 mg, cianocobalamina(vitamina B12) (1:1000) (equivalente. a 5 µg/5 mL de cianocobalamina) 100 mg, vitamina E sintética/ DL-alfatocoferil acetato (equiv. a 8,33UI/5mL de vitamina E 166,6 mg, vitamina D3 1000000UI/g (equiv.a 500UI/5mL de vit. D) 10 mg

Forma farmacéutica: Jalea

Indicaciones: Suplemento vitamínico con hierro

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2015, numeral 3.12.24, con el fin de justificar el uso del producto Pediavit Jalea como suplemento vitamínico para niños menores de dos años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

**3.12.14. BENLYSTA 400 mg POLVO LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN
 BENLYSTA 120 mg POLVO LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION**

Expediente : 20066631-20048122

Radicado : 2014134550 / 2015071685 / 2014134548 / 2015071717

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido mediante Acta No. 20 de 2015, numeral 3.13.43., en el sentido de indicar que las advertencias y precauciones, son las siguientes y no como figura en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.6.,:

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Uso concomitante con tratamientos dirigidos a las células B y ciclofosfamida:

No se ha estudiado Benlysta en combinación con tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida intravenosa. Se debe tener precaución si se coadministra Benlysta con otros tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida.

Hipersensibilidad y reacciones a la infusión:

La administración de Benlysta puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y a la infusión que pueden ser graves, y pueden ser fatales. En caso de que se presente una reacción grave, debe interrumpirse la administración de Benlysta y administrarse un tratamiento médico apropiado. Los pacientes con historia de múltiples alergias a medicamentos o hipersensibilidad significativa pueden estar en mayor riesgo.

Puede administrarse premedicación con un antihistamínico oral, con o sin un antipirético, antes de la infusión de Benlysta. Hay insuficiente evidencia para determinar si la premedicación disminuye la frecuencia o gravedad de las reacciones a la infusión. En estudios clínicos, las reacciones serias de hipersensibilidad y a la infusión afectaron a menos de 1% de los pacientes, e incluyeron reacción anafiláctica, bradicardia, hipotensión, angioedema y disnea. Las reacciones a la infusión ocurrieron con mayor frecuencia en los dos primeros días de infusión y tendieron a disminuir con las infusiones subsiguientes. Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes durante y por un periodo apropiado después de la administración de Benlysta. Los pacientes tratados con Benlysta deben ser prevenidos de los riesgos potenciales, los signos y síntomas de tales reacciones, y de la importancia de buscar inmediatamente atención médica. Se han observado e incluido reacciones y síntomas no agudos de hipersensibilidad retardada tales como exantema, náusea, fatiga, mialgia, cefalea, y edema facial.

Riesgo de infecciones:

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones. Los pacientes que desarrollen una infección al estar bajo tratamiento con Benlysta, deben ser monitoreados estrechamente. Los médicos deben tener precaución al considerar el uso de Benlysta en pacientes con infecciones crónicas. Los pacientes que estén recibiendo cualquier tratamiento para una infección crónica no deben iniciar tratamiento con Benlysta.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML por sus siglas en inglés)

La leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) resultante en deficiencias neurológicas, incluyendo casos fatales, ha sido reportada en pacientes con SLE que han recibido terapia inmunosupresora, incluyendo Benlysta. El diagnóstico de PML debe ser considerado en cualquier paciente con aparición nueva de signos o síntomas de deterioro neurológico. El paciente debe remitirse a un neurólogo o al especialista apropiado para su evaluación y si se confirma el diagnóstico de leucoencefalopatía multifocal progresiva, debe considerarse el suspender la terapia inmunosupresora, incluyendo Benlysta.

Por esta razón, el médico debe informar al paciente que la PML es una condición cerebral seria que amenaza la vida y que la posibilidad de adquirir PML puede ser mayor si el paciente es tratado con medicamentos que debiliten su sistema inmune incluyendo Belimumab. El médico debe recomendar al paciente que le informe inmediatamente si tiene pérdida de memoria, dificultad para pensar, hablar y/o caminar, pérdida de visión o problemas similares.

Riesgo de malignidades:

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar malignidades. En estudios clínicos, no se observó diferencia alguna en la tasa de malignidades entre los grupos tratados con Benlysta y los grupos tratados con placebo.

Inmunización:

No se deben administrar vacunas con microorganismos vivos 30 días antes, o de manera concurrente con Benlysta, ya que no se ha establecido su seguridad clínica. No hay datos disponibles acerca de la transmisión secundaria de infección de personas que reciben vacunas con microorganismos vivos a pacientes que están recibiendo Benlysta. Debido a su mecanismo de acción, Benlysta puede interferir con la respuesta a las inmunizaciones. Se desconoce la eficacia de la vacunación concurrente en pacientes que están recibiendo Benlysta. Existen datos limitados que sugieren que Benlysta no afecta significativamente la capacidad de mantener una respuesta inmune protectora a las inmunizaciones recibidas antes de la administración de Benlysta.

Nuevas Reacciones Adversas:

Se ha evaluado la seguridad de Benlysta en pacientes con SLE en tres estudios controlados con placebo.

Los datos descritos a continuación reflejan la exposición a Benlysta en 674 pacientes con SLE, incluyendo 472 expuestos hasta por 52 semanas. Los pacientes recibieron 10 mg/kg de Benlysta por vía intravenosa durante un periodo de 1 hora los Días 0, 14, 28, y luego cada 28 días durante 52 semanas.

La mayoría de los pacientes también recibieron uno o más de los siguientes tratamientos concomitantes para el SLE: Corticoesteroides, agentes inmunomoduladores, anti-maláricos, antiinflamatorios no esteroidales. Las reacciones adversas están listadas abajo por clase de sistema orgánico corporal MedDRA y por frecuencia. Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Muy común ³ 1 en 10
 Común ³ 1 en 100 y < 1 en 10
 No común ³ 1 en 1,000 y < 1 en 100

SOC según el MedDRA	Muy común:	Común:	No común:
Infecciones e infestaciones	Infecciones (no oportunistas)		
Trastornos del sistema inmune		Reacción de hipersensibilidad *	Reacción anafiláctica Angioedema
Trastornos de piel y el tejido subcutáneo			Exantema Urticaria
Trastornos generales y en el sitio de administración		Pirexia Reacción relacionada con la Infusión *	

* “Reacción de hipersensibilidad” considera un grupo de términos, incluyendo anafilaxia, que se puede manifestar como diferentes síntomas incluyendo hipotensión, angioedema, urticaria o exantema, prurito, y disnea. “Reacción relacionada con la Infusión” considera un grupo de términos y puede manifestarse con diferentes síntomas incluyendo bradicardia, mialgia, cefalea, exantema, urticaria, fiebre, hipotensión, hipertensión, mareo, y artralgia. Debido a la similitud de signos y síntomas, no es posible distinguir entre reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión en todos los casos.

En 0.4% de los pacientes se reportaron reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas con Benlysta, las cuales requirieron la suspensión permanente del tratamiento. Estas reacciones generalmente se observaron el día de la infusión, y pacientes con una historia de múltiples alergias a medicamentos o reacciones de hipersensibilidad significativas pueden estar en un mayor riesgo. Después de la infusión de tratamiento apropiado, se han observado retrasos de varias horas en la presentación de reacciones de hipersensibilidad agudas, e incluso recurrencia de reacciones clínicamente significativas después de una resolución inicial de síntomas. Se han observado e incluido reacciones y síntomas no agudos de hipersensibilidad retardada tales como exantema, náusea, fatiga, mialgia, cefalea, y edema facial.

Infecciones: En estudios clínicos, la incidencia global de infecciones fue de 70% en el grupo recibiendo belimumab y 67% en el grupo recibiendo placebo. Infecciones que ocurrieron en al menos 3% de los pacientes recibiendo belimumab y al menos 1% mas frecuentemente que los pacientes recibiendo placebo, fueron nasofaringitis, bronquitis, faringitis, cistitis, y gastroenteritis viral. Infecciones serias ocurrieron en 5% de los pacientes recibiendo tanto belimumab o placebo.

La Sala ratifica la recomendación de la aprobación de la información para prescribir versión GDS11/IP09 de fecha de Diciembre de 2013 y del inserto versión GDS11/IP09 de fecha de Diciembre de 2013.

Adicionalmente dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.4., la Sala recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.12.15. PREMARIN 0.625 mg GRAGEAS

Expediente : 2005809
Radicado : 2015119760

Aclaración al Acta No. 25 de 2015, numeral 3.1.3.9. para el producto Premarin[®] 0.625 mg grageas con Radicado 2015119760 Expediente 2005809, que consiste en aprobar las siguientes indicaciones del producto conforme se encuentra incluido en la información para prescribir y en la posología:

Indicaciones:

- Tratamiento de síntomas vasomotores moderados a severos debidos a la menopausia.

- Tratamiento de atrofia vaginal y vulvar debidas a la menopausia.
- Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

Lo anterior teniendo en cuenta que quedó aprobado en la Evaluación Farmacológica "*Indicaciones: Estrogeno-terapia de reemplazo*". Sin embargo, hay que tener en cuenta que si bien el grupo farmacológico del principio activo corresponde a "Estrogeno", esta no es una indicación y que en la información para prescribir se encuentran las indicaciones señaladas como lo mencionado anteriormente y en la posología.

Además solicito se complemente el concepto emitido en el acta mencionada, en el sentido de incluir en Precauciones y Advertencias lo siguiente: "*Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca o renal, diabetes o enfermedad coronaria ya existente.*"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2015, numeral 3.1.3.9., en el sentido de indicar que las indicaciones y precauciones y advertencias son las siguientes y no como aparece en el acta mencionada:

Indicaciones:

- Tratamiento de síntomas vasomotores moderados a severos debidos a la menopausia.
- Tratamiento de atrofia vaginal y vulvar debidas a la menopausia.
- Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias especiales:

General:

Terapia combinada de Estrógenos-Gestágeno: Existen riesgos adicionales y/o aumento de los riesgos asociados con la utilización de la terapia combinada de estrógenos y un gestágeno en comparación con la terapia de solo estrógenos. Estos riesgos incluyen el aumento en el riesgo del infarto de miocardio, embolia pulmonar, cáncer de mama invasivo y cáncer de ovario.

Riesgo Cardiovascular:

Con la TE se ha reportado un incremento en el riesgo de accidente cerebrovascular y trombosis venosa profunda (TVP).

Los pacientes que presentan factores de riesgo de trastornos trombóticos deberán permanecer bajo estricta observación.

Los pacientes que están en riesgo de desarrollar migrañas con aura puede estar en riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y deben mantenerse bajo observación cuidadosa.

Accidente cerebrovascular:

En el subestudio del WHI (Iniciativa de la salud en la Mujer), en la administración de solo estrógeno, se reportó un incremento estadísticamente significativo en el riesgo de accidente cerebrovascular en las mujeres de 50 a 79 años de edad que recibían EC (0,625 mg) diariamente comparado con las que recibían placebo (45 versus 33 por 10.000 mujeres/año).

El incremento en el riesgo fue demostrado en el primer año y persistió.

El análisis de subgrupos de mujeres de 50 a 59 años de edad sugirió que no existió aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en las mujeres que recibían EC (0,625 mg) con respecto a las que recibían placebo (18 versus 21 por 10.000 mujeres/año).

Si se sospecha u ocurre accidente cerebrovascular, deberá suspenderse inmediatamente la administración de Premarin®.

Tromboembolia venosa:

En el subestudio con sólo estrógenos de la WHI, se reportó aumento estadísticamente significativo del riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) (23 vs. 15 por 10.000 mujeres/año).

Se reportó también aumento del riesgo de embolia pulmonar (EP) aunque no alcanzó significancia estadística. El aumento en el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) (TVP y EP) fue demostrado durante los primeros dos años (30 vs. 22 por 10.000 mujeres-año).

Si un episodio de tromboembolia venosa ocurre o se sospecha, se debe discontinuar inmediatamente Premarin®

Si se desarrollan anomalías visuales, suspenda Premarin® mientras espera el examen que permite determinar si existe pérdida repentina parcial o completa de la visión o inicio repentino de exoftalmía, dislopía o migraña. Si el examen revela papiledema o lesiones vasculares retinianas, Premarin® deberá interrumpirse. La trombosis vascular retiniana se ha reportado en pacientes que reciben estrógenos con o sin gestágenos.

Si es posible, Premarin® debe discontinuarse al menos cuatro a seis semanas antes de una cirugía con la que se asocia mayor riesgo de tromboembolia, o durante períodos de inmovilización prolongada.

Neoplasias malignas:

Cáncer endometrial:

La utilización de estrógenos sin oposición en mujeres con el útero intacto se ha asociado con aumento del riesgo de cáncer endometrial.

El riesgo de cáncer endometrial informado entre las usuarias de estrógenos sin oposición es de 2 a 12 veces mayor que en las no usuarias, y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis del estrógeno. El mayor riesgo parece estar asociado con el uso prolongado, con un incremento de riesgo de 15 a 24 veces durante 5 a 10 años o más, y se ha demostrado que este riesgo persiste durante por lo menos 8 a 15 años después de que la TE se ha discontinuado. La adición de un gestágeno en la terapia estrogénica posmenopáusica ha demostrado reducir el riesgo de hiperplasia, que puede ser un precursor del cáncer endometrial. Es muy importante la vigilancia clínica de todas las mujeres que toman estrógeno o combinaciones de estrógeno con gestágeno. Las medidas de diagnósticas adecuadas, deben efectuarse para descartar la malignidad en todos los casos de hemorragia uterina anormal recurrente o persistente, sin diagnóstico.

Cáncer de mama:

Los estudios que involucraron la utilización de estrógenos en mujeres postmenopáusicas, han reportado resultados inconsistentes sobre el riesgo de cáncer de mama. El estudio clínico aleatorio más importante es la Iniciativa de Salud para la Mujer (WHI, por sus siglas en inglés) (ver sección farmacocinética y eficacia clínica). En este subestudio de estrógenos solos del estudio WHI, después de un promedio de 7.1 años de seguimiento, EC (0.625 mg por día) no fue asociado con un incremento en el cáncer de mama invasivo. El análisis de los resultados de salud después de la intervención con EC a través de un promedio de 10,7 años de seguimiento demostró que el cáncer de mama invasivo en mujeres sometidas a histerectomía, asignadas aleatoriamente a EC con relación a placebo fue similar durante las fases de intervención y postintervención. Se observó una incidencia acumulada estadísticamente significativa menor de cáncer de mama de 0,27 por ciento (HR, 0,77; IC 95%, 0,62-0,95) en el grupo de EC (N=151) comparado con 0,35 por ciento en el grupo de placebo (N=199).

Algunos estudios observacionales han reportado un incremento del riesgo de cáncer de mama para la terapia de solo estrógenos después de muchos años de uso. El riesgo aumentó con la duración de la utilización, y pareció retornar a los valores iniciales aproximadamente cinco años después de finalizar el tratamiento. Se ha reportado que la terapia de estrógenos produce un incremento de las mamografías anormales que requieren evaluaciones adicionales.

Cáncer Ovárico:

En algunos estudios epidemiológicos, la utilización de terapia de estrógenos, se ha asociado con aumento del riesgo relativo de cáncer ovárico después de múltiples años de utilización.

Otros estudios epidemiológicos no han encontrado esas asociaciones.

Demencia:

El grupo de solo estrógeno en el Estudio de la Memoria de la Iniciativa de Salud para la Mujer (WHIMS por sus siglas en inglés), un estudio complementario de WHI que incluyó mujeres postmenopáusicas entre 65-79 años de edad, reportó un riesgo relativo (RR) de demencia probable por estrógenos conjugados solos con respecto a placebo de 1,49 [RR 1,49 (IC 95% 0,83-2,66)].

Se desconoce si estos hallazgos aplican a mujeres postmenopáusicas jóvenes.

Enfermedad vesiculobiliar:

Se ha informado aumento de 2 a 4 veces del riesgo de enfermedad vesiculobiliar que requiere cirugía en mujeres que reciben TE.

Inmunitario:

Angioedema

Los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema, particularmente en mujeres con angioedema hereditario.

Precauciones:

Retención de líquidos:

Debido a que los estrógenos pueden causar cierto grado de retención de líquidos, a las mujeres con condiciones que puedan ser influenciadas por este factor, tales como disfunción cardíaca o renal, se les debe asegurar una observación cuidadosa cuando se les prescriben estrógenos.

Hipertrigliceridemia:

En el estudio Salud y Osteoporosis, Gestágeno y Estrógeno (HOPE por sus siglas en inglés) el porcentaje promedio de aumento en los triglicéridos séricos con relación al inicio del estudio después de un año de tratamiento con EC 0,625 mg, 0,45 mg y 0,3 mg comparado con placebo fueron 34,3; 30,2; 25,1 y 10,8 por ciento con respecto al inicio del estudio, respectivamente.

Se debe tener precaución en mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, ya que se ha informado de casos poco frecuentes de grandes aumentos en los triglicéridos plasmáticos que producen pancreatitis, cuando se utiliza la terapia con estrógenos en este tipo de población.

Deterioro de la Función Hepática y Antecedentes de Ictericia Colestática:

Se debe tener precaución en mujeres con antecedentes de ictericia colestática asociada con la utilización de estrógenos en ocasiones anteriores o durante el embarazo, y si se presenta recurrencia debe discontinuarse el medicamento. Los

estrógenos pueden ser metabolizados lentamente en pacientes con deterioro de la función hepática.

Aumento de la Tensión Arterial:

En un número reducido de informes de casos, se ha reportado un aumento sustancial de la tensión arterial durante la TE, lo cual se ha atribuido a reacciones idiosincráticas a los estrógenos. En un estudio grande, aleatorizado y controlado con placebo no se pudo observar este efecto generalizado de la TE sobre la tensión arterial.

Exacerbación de Otras Condiciones:

La terapia de estrógenos puede causar exacerbación de asma, epilepsia, migraña con o sin aura, otosclerosis, porfiria, lupus eritematoso sistémico y hemangiomas hepáticos y debe utilizarse con precaución en mujeres con estas condiciones. Con la administración de terapia de estrógenos se puede exacerbar la endometriosis. Se han reportado algunos casos de transformación maligna de implantes endometriales residuales en mujeres tratadas después de histerectomía con terapia de estrógenos solos. Se debe considerar la adición de gestágeno en las mujeres que se conoce tienen endometriosis residual después de histerectomía.

Hipocalcemia:

Los estrógenos se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad que predisponga a hipocalcemia severa.

Hipotiroidismo:

La administración de estrógenos lleva al incremento en los niveles de globulina transportadora de hormona tiroidea (TBG). Las pacientes que dependen de terapia de hormonas tiroideas, que están recibiendo estrógenos, pueden requerir aumento de la dosis de subterapia de reemplazo de hormonas tiroideas. Estas mujeres deberán tener bajo control su función tiroidea con el fin de mantener un rango aceptable en sus niveles de hormonas tiroideas libres.

Controles de laboratorio:

La administración de estrógenos se debe guiar con base en la respuesta clínica más que en los niveles hormonales (por ejemplo: Estradiol, FSH).

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca o renal, diabetes o enfermedad coronaria ya existente.

3.12.16. NOVOSEVEN® RT 1 mg NOVOSEVEN® RT 2 mg

NOVOSEVEN® RT 5 mg

Expediente : 20021985

Radicado : 2015117191 / 2015119377

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2015 numeral 3.1.3.8., en el sentido de indicar que la dosificación y grupo etario es lo siguiente y no como aparece en el acta mencionada:

Dosificación y Grupo Etario:

Se debe iniciar el tratamiento bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de hemofilia y/o trastornos hemorrágicos.

Posología:

Hemofilia A o B con inhibidores o que se espera que tengan una elevada respuesta anamnésica.

Dosis: NovoSeven® RT debe administrarse tan pronto como sea posible después del inicio de un episodio hemorrágico. Se recomienda una dosis inicial de 90 µg por kg de peso corporal administrada como inyección en bolo intravenoso.

Después de la dosis inicial de NovoSeven®, pueden repetirse inyecciones adicionales. La duración del tratamiento y el intervalo entre las inyecciones variará dependiendo de la severidad de la hemorragia, los procedimientos invasivos o la cirugía que se realice.

Dosis en niños:

La experiencia clínica actual no justifica una diferenciación general en la dosificación entre niños y adultos, aunque los niños tienen una eliminación más rápida que los adultos. Por lo tanto, puede ser necesario utilizar dosis mayores de rFVIIa en pacientes pediátricos para alcanzar concentraciones en plasma similares a la de los pacientes adultos.

Intervalo de la dosis:

Inicialmente de 2-3 horas hasta lograr la hemostasia.

Si se requiere continuar con la terapia, el intervalo de dosis puede ser aumentado gradualmente una vez que se ha alcanzado una hemostasia efectiva a cada 4, 6, 8 ó 12 horas, tanto tiempo como se considere indicado el tratamiento.

Episodios hemorrágicos de leves a moderados (incluyendo terapia en casa):

La intervención temprana ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de hemorragias leves a moderadas. Se pueden recomendar dos regímenes de dosificación.

- 1) Una a tres inyecciones de 90 µg por kg de peso corporal administradas a intervalos de tres horas. Si se requiere tratamiento adicional se puede administrar una dosis adicional de 90 µg por kg de peso corporal.
 - 2) Una sola inyección de 270 µg por kg de peso corporal.
- La duración de la terapia en casa no debe exceder de 24 horas.
No existe experiencia clínica con la administración de una dosis única de 270 µg por kg de peso corporal en pacientes geriátricos.

Episodios hemorrágicos graves:

Se recomienda una dosis inicial de 90 µg por kg de peso corporal, que puede ser administrada camino al hospital en donde el paciente es tratado usualmente. La siguiente dosis varía dependiendo del tipo y gravedad de la hemorragia. La frecuencia de la dosis será inicialmente cada dos horas hasta que se observe una mejoría clínica. Si está indicado continuar con la terapia, el intervalo entre las dosis puede ser aumentado a tres horas durante 1-2 días. De ahí en adelante, el intervalo entre las dosis puede ser aumentado sucesivamente a cada 4, 6, 8 o 12 horas, durante tanto tiempo como se considere indicado el tratamiento. Un episodio hemorrágico grave puede ser tratado durante 2-3 semanas pero puede extenderse más allá si está clínicamente justificado.

Procedimiento invasivo/cirugía:

Se debe administrar una dosis inicial de 90 µg por kg de peso corporal inmediatamente antes de la intervención. La dosis debe ser repetida después de dos horas y luego a intervalos de 2-3 horas, durante las primeras 24-48 horas dependiendo de la intervención realizada y del estado clínico del paciente. En cirugía mayor, la dosis debe continuarse a intervalos de 2-4 horas durante 6-7 días. El intervalo entre las dosis puede entonces aumentarse a 6-8 horas durante otras dos semanas de tratamiento. Los pacientes sometidos a cirugía mayor pueden ser tratados hasta durante 2-3 semanas, hasta que se haya producido la cicatrización.

Profilaxis: Los pacientes con hemofilia A o B con inhibidores y con frecuentes episodios hemorrágicos, definidos como 4 o más episodios por mes, pueden ser tratados con NovoSeven® RT administrando una vez al día en dosis de 90 µg/Kg de peso corporal por hasta 3 meses para disminuir la frecuencia de sangrado.

Hemofilia adquirida:

Dosis e intervalo de la dosis (incluyendo terapia en casa):

NovoSeven® RT debe ser administrado tan pronto como sea posible después de haberse iniciado el episodio hemorrágico. La dosis inicial recomendada, administrada por inyección intravenosa en bolo, es de 90 µg por kg de peso corporal. Después de la dosis inicial de NovoSeven® RT se puede administrar inyecciones adicionales, en caso de ser necesarias. La duración del tratamiento y

el intervalo entre las inyecciones variará dependiendo de la gravedad de la hemorragia, los procedimientos invasivos o la cirugía que se realiza.

El intervalo de dosificación inicial debe ser de 2-3 horas. Una vez que se ha conseguido la hemostasia, el intervalo entre las dosis puede ser aumentado gradualmente a cada 4, 6, 8 ó 12 horas, durante tanto tiempo como se considere indicado el tratamiento.

Deficiencia de Factor VII:

Dosis, rango de dosificación e intervalo de la dosis:

El rango de dosificación recomendada para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos es de 15-30 μg por kg de peso corporal, cada 4-6 horas hasta conseguir la hemostasia. Se debe adaptar la dosis y la frecuencia de las inyecciones a cada individuo.

Trombastenia de Glanzmann:

Dosis, rango de dosis e intervalo de la dosis:

La dosis recomendada para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos es de 90 μg (rango 80-120 μg) por kg de peso corporal a intervalos de dos horas (1.5-2.5 horas). Se debe administrar al menos tres dosis para garantizar una hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es en bolo intravenoso ya que se puede presentar baja eficacia asociada con la infusión continua.

Para aquellos pacientes no refractarios a las plaquetas, las plaquetas son el tratamiento de primera línea para la trombastenia de Glanzmann.

3.12.17. NEUPOGEN® 30 MU/0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19906434

Radicado : 2015091947/2015062218

Aclaración al Acta No. 19 de 2015, numeral 3.1.3.7., para el producto: Neupogen® 30 MU/0.5 mL solución inyectable, Radicado No. 2015091947, que consiste en indicar si en la Evaluación Farmacológica aprobada en el acta mencionada se encuentra la información del llamado a Revisión de oficio del Acta No. 16 de 2014 numeral 3.6.3. Que dice:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo filgastrim y pegfilgastrim, con el fin de incluir en las Advertencias del producto, lo siguiente: “En caso de edema generalizado, hinchazón (que puede estar asociada a una disminución en la frecuencia

de la orina), dificultad para respirar, sensación de plenitud abdominal y cansancio, consulte con su médico tratante.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2015, numeral 3.1.3.7., dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.6.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.12.18. LIFERTRON PLUS

Expediente : 19949361
 Radicado : 2015093635
 Fecha : 2015/10/13
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: DI- Alfatocoferil Acetato / Vitamina E Sintética (Equivalente A 400,00ui De Vitamina E) - Vitamina A Palmitato (1,700,000 UI) (Equivalente A 5000,00 UI De Vitamina A) - L (+) Selenio metionina 5000,00 Mcg/G (Equivalente A 200,00mcg De Selenio) - Óxido De Zinc 80.35% Zn (Plomo <10ppm) (Equivalente A 40,00mg De Zinc) –

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas A y E, minerales, zinc y selenio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Hipervitaminosis A y E.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la composición cualicuantitativa (concentración de vitaminas y minerales) del producto, sus Indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta, dando cumplimiento a lo establecido en la norma farmacológica 21.4.2.3 N10 y teniendo en cuenta que la cantidad reportada sobrepasan los valores de referencia diarios pero no el Nivel de ingesta máximo tolerable para suplementos dietarios establecidos en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008; es necesario contar con dicha información para continuar con el proceso de evaluación de la solicitud de renovación del Registro Sanitario allegada bajo radicado No. 2015093635 del 22/07/2015, expediente: 19949361. La información farmacológica solicitada actualmente es la siguiente: Indicaciones (del registro): Suplemento de dietas deficientes en los componentes de la

formula, complemento dietético. Contraindicaciones (del registro) y advertencias: Ninguna conocida. Condición de venta: Con receta médica Tener en cuenta los conceptos de la Sala Especializada emitidos para este mismo producto: Acta No. 34 de 2004 numeral 2.3.3.

Concepto: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se desconocen patologías generadas por deficiencias selectivas de los componentes de la fórmula propuesta, adicionalmente la concentración de zinc supera lo aceptado en Norma Farmacológica. Acta No. 09 de 2005 numeral 2.12.1

Concepto: Revisada la información presentada por el interesado para el producto en respuesta, al Acta No. 34 de 2004 numeral 2.3.3 la Comisión Revisora, la considera adecuada y recomienda su aceptación. La respuesta que allegó el interesado con respecto a lo conceptuado en el Acta No. 34 de 2004 numeral 2.3.3 fue la siguiente: El laboratorio Procaps S.A. solicita la inclusión de su producto en normas, dado que existe el producto Acevital Tabletas de Laboratorios Lutecia De Colombia S.A., el cual contiene los mismos principios activos y en las misma cantidades que el producto de Procaps y para el cual el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002M-0001858. Se informa a la Sala Especializada que actualmente el Registro Sanitario citado por el interesado está cancelado desde el año 2011.

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

3.12.19. NAZIL OFTENNO

Expediente : 19985533
 Radicado : 15127687
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia LTDA

Composición: cada mL de solución oftálmica contiene: nafazolina clorhidrato 1mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Descongestionante de la conjuntiva

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 17, numeral 3.5.1, de modo que se incluya lo relacionado con el inserto versión 32360 y no como allí aparece.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 17, numeral 3.5.1., en el sentido de que el interesado debe quitar la frase: “puede utilizarse como tratamiento complementario en los padecimientos oculares infecciosos e inflamatorios” y adicionalmente retirar la frase “debe ser recomendado por un médico”, ya que es OTC.

**3.12.21. PLAVIX 75 mg
PLAVIX® 300 mg**

Expediente : 227428 / 19996415
Radicado : 2015091446 / 2015091449

El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la DMPB solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2015 numeral 3.14.15 ya que el interesado adiciona una nueva contraindicación: Insuficiencia hepática grave.

Adicionalmente tener en cuenta que los productos de la referencia en la base de datos de registros sanitarios tienen contraindicaciones diferentes:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para mayor estudio por parte de los comisionados.

3.12.22. MIRVASO

Expediente : 20061780
Radicado : 2015112441

El grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita se complemente el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral 3.4.10., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión Mirvaso 2015-08, ya que no se conceptuó al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el

concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral 3.4.10., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión Mirvaso 2015-08, para el producto de la referencia.

3.12.23. PREPODYNE SCRUB LÍQUIDO

Expediente : 38457
Radicado : 2016026066

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2010, numeral 2.1.7.2 en cuanto a la composición del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.7.2, en el sentido de indicar que la composición del producto corresponde a “Cada 100 mL de solución contiene 2.100 g de complejo ácido yodhídrico - yodo equivalente a 1.080 de ácido yodhídrico”

3.12.24. SPASTIFEN

Expediente : 20081314
Radicado : 2014103977/15101170
Fecha : 28/09/2015
Interesado : Advance Scientific de Colombia S.A.S.

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con principio activo Baclofeno tabletas 2.5mg, 10 mg, 20 mg.

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la medula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la medula espinal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y advertencias: No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas.

El efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central.

Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

Se han producido alucinaciones y convulsiones, alteraciones del estado mental, espasticidad de rebote y rigidez muscular con la retirada brusca. En casos raros avanza a rabdomiólisis, falla multisistémica y la muerte. Por lo tanto, a excepción de las reacciones adversas serias, la dosis debe reducirse gradualmente hasta suspenderla.

Puede provocar somnolencia o mareos.

NO está indicado en el espasmo por enfermedad reumática, accidente cerebrovascular, enfermedad de parkinson.

Se puede tomar con comida para evitar el malestar estomacal

Puede causar retención urinaria aguda que puede estar relacionado con una enfermedad subyacente, se debe tener precaución con pacientes con obstrucción urinaria.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con disminución de la motilidad gastrointestinal, enfermedad de ulcera péptica y/o trastornos gastrointestinales obstructivos.

Población geriátrica: se debe tener precaución en pacientes con enfermedad respiratoria.

Insuficiencia renal: Baclofeno se excreta principalmente por vía renal, se debe administrar con precaución y con seguimiento de la función renal. En caso de requerirse, debe disminuirse dosis o suspenderse.

Infarto: No se ha evidenciado beneficios significativos en pacientes con infarto. Incluso han demostrado pobre tolerabilidad al baclofeno.

Embarazo: el uso de baclofeno aumenta la incidencia de onfalocela (hernias ventrales) en fetos de ratas con aproximadamente 13 veces la dosis máxima dosis en humanos, causando reducción significativa de absorción del alimento y disminución del peso. También se evidenció osificación incompleta del esternón en fetos de ratas con dosis 13 veces la dosis máxima recomendada en humanos, y una mayor incidencia de núcleos de las falanges sin osificación de miembros anteriores y posteriores en los fetos de conejos con 7 veces la dosis máxima recomendada en humanos. En los ratones, no se observaron efectos teratogénicos, aunque si se evidenciaron reducciones en el peso medio fetal, con los consiguientes retrasos en la osificación. No hay estudios en mujeres embarazadas. Baclofeno debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios justifican claramente el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se conoce que baclofeno se excreta por leche materna, por lo que la lactancia debe suspenderse durante el tratamiento.

Precauciones:

Se debe advertir su efecto sedante y la alteración en la conducción y manejo de maquinaria con el tratamiento de baclofeno. También se debe advertir sobre el efecto depresor del sistema nervioso central que se adiciona al consumo de alcohol u otros depresivos del SNC.

Se debe utilizar con precaución si la espasticidad se requiere para la postura erguida y el equilibrio en la locomoción o cuando se utiliza para aumentar la función.

Los pacientes con epilepsia, se debe monitorizar regularmente clínicamente y con Electroencefalograma. Ya que se ha evidenciado el deterioro de las convulsiones y alteraciones del EEG con el tratamiento con baclofeno.

Se ha relacionado un aumento de la incidencia de quistes ováricos y un aumento menos marcado en eventos hemorrágicos en glándulas suprarrenales con la dosis en las ratas hembras tratadas crónicamente con baclofeno. Se han encontrado a la palpación quistes ováricos en el 4 % de los pacientes con esclerosis múltiples tratados con baclofeno por un año. En la mayoría de los casos, estos quistes desaparecieron de forma espontánea mientras las pacientes continuaron recibiendo el medicamento. Los quistes ováricos se estima que ocurren espontáneamente en aproximadamente 1% a 5% de la población normal de la mujer

Posología:

La dosis óptima debe ser individual. Se debe iniciar con la dosis mínima y aumentar gradualmente hasta alcanzar el efecto óptimo (entre 40 y 80 mg al día).

5 mg cada 8 horas. Se puede ajustar la dosis en 5 mg cada 3er día, sin superar la dosis máxima de 80 mg/ al día.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos por debajo de 12 años.

Reacciones adversas:

Las más comunes son somnolencia transitoria, mareo, debilidad y fatiga

Neuropsiquiátricas: Confusión, dolor de cabeza, insomnio, euforia, excitación, depresión, alucinaciones, parestesia, dolor muscular, tinnitus, desorden de coordinación, tremor, rigidez, distonía, ataxia, visión borrosa, estrabismos, miosis, midriasis, diplopía, disartria, convulsiones.

Cardiovascular: hipotensión, disnea, palpitaciones, dolor en el pecho, síncope.

Gastrointestinal: náuseas, constipación, boca seca, anorexia, desorden del gusto, dolor abdominal, vómito, diarrea y sangre oculta en heces positiva.

Genitourinario: aumento de la frecuencia urinaria, raramente enuresis, retención urinaria, disuria, impotencia, falta de eyaculación, nicturia, hematuria.

Otras: rash, prurito, edema de tobillo, sudoración excesiva, ganancia de peso, congestión nasal,

Interacciones:

Oxibato de sodio: se potencian los efectos. Solo debe administrarse si los riesgos superan los beneficios o no hay alternativas disponibles. No se debe utilizar en combinación porque se adiciona el poder depresivo del SNC.

Interactúa con todos los medicamentos de acción depresora a nivel del sistema nervioso central potenciando el efecto de sedación.

Condición de venta: Con formula facultativa.

Vía de administración: Oral

Norma Farmacológica: 15.2.0.0.N10

3.12.25. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786

Radicado : 2013115934 / 2015030087

Fecha : 12/03/2015

Fecha C.R. : 23/11/2015

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.15, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SOLID 1000311409. Julio 2013, para el producto de la referencia.

3.12.26. DICORATE ER 500

Expediente : 20097682

Radicado : 2015110722

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015,

numeral 3.2.5., en el sentido de indicar que el producto es Depakene y no Depakote ER como aparece en el Acta de la referencia.

3.12.27. ZARZIO 30 MU/0.5 mL

Expediente : 20018126
Radicado : 2015127224

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2015, numeral 3.1.3.4., en el sentido de indicar lo siguiente:

Composición: Filgrastim recombinante 30 MIU equivalente a 0.30 mg de filgrastim recombinante /0.5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Norma farmacológica: 17.7.0.0.N10

Vía de administración: Intravenosa, subcutanea.

Condición De Venta: Venta con fórmula médica.

3.12.28. GIANDA® TABLETAS RECUBIERTOS

Expediente : 20005233
Radicado : 12043284/14122709

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.14., en el sentido de indicar que se recomienda aprobar la información para prescribir (IPP) SmPC versión 2 de 14/Mayo/2012 y no el Inserto versión 2 de agosto de 2011 como aparece en el Acta mencionada.

3.12.29. ROBITUSSIN® FORTE

Expediente : 20053054
Radicado : 2014029466

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 14 de 2015, numeral 3.3.1., en el sentido de indicar que el interesado da respuesta al requerimiento hecho por la Sala mediante Acta No. 09 de 2014 numeral 3.3.8., y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.30. FRAXIPARINE 0.3 mL

Expediente : 34737

Composición: Nadroparina Cálcica (Heparina Glicosamino Glicano) 2850 UI Anti Axa Equivalente A 0,3ml.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo: - los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica - pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso. - aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardiaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos. *tratamiento de trastornos tromboembólicos. Prevención de coagulación durante hemodiálisis. Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas q.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 28 de 2015, numeral 3.11.2., en el sentido de indicar que el concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2015, numeral 3.11.3., no aplica para aquellos productos quienes hayan presentados sus propios estudios clínicos para demostrar seguridad y eficacia.

3.12.31. TRACTAL 2 TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg TRACTAL 3 TRACTAL GOTAS

Expediente : 19926483 / 19926482/19926481/19956205

Radicado : 2015008843

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2015, numeral 3.13.4, en el sentido de hacerlo extensivo al producto Tractal gotas, expediente 19956205.

3.12.32. ADEMPAS® 1.0 mg

Expediente : 20071181
Radicado : 2015137170

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 27 de 2015, numeral 3.3.12., en el sentido de recomendar aprobar la Información para prescribir versión 2 del 19 de Septiembre de 2013 revisión Colombia Octubre 2015, para el producto de la referencia

3.12.33. IBUPROFENO 400 mg + CAFEINA 60 mg

Radicado : 13107584 / 15053878
Fecha : 27/05/2015
Interesado : ReyMax

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.11.6. y Acta No. 12 de 2015, numeral 3.12.12., en el sentido de indicar que la asociación de Ibuprofeno 400 mg + Cafeina 60 mg Cápsula blanda se incluye en la norma farmacológica 19.4.0.0.N40.

3.12.34. SULAMP DUO TABLETA RECUBIERTA

Expediente: 20077763
Radicado: 2014065716

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2015 numeral 3.12.7., en el sentido de indicar que la composición del producto es la siguiente y no como se encuentra en el acta mencionada:

Composición: Cada tableta recubierta contiene Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina 875 mg + Sulbactam Pivoxil equivalente a Sulbactam 125 mg

3.12.35. LIFERTRON E

Expediente: 32993
Radicado: 15049013

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2015 numeral 3.12.9., en el sentido de indicar que la norma farmacológica del producto es 21.4.2.3.N10. y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.36. DOLOVEL

Expediente: 20094451
Radicado: 2015078396

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 19 de 2015 numeral 3.1.4.1., en el sentido de indicar que la composición del producto es la siguiente y no como se encuentra en el acta mencionada:

Composición: Cada tableta bicapa contiene diclofenaco sodico 75 mg de liberación sostenida más tramadol clorhidrato 50 mg de liberación inmediata.

3.12.37. BETASERC FLASH 24 mg TABLETAS ORODISPERSABLES

Expediente : 20094766
Radicado : 2015081416

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 19 de 2015 numeral 3.1.5.3., en el sentido de indicar que la norma farmacológica del producto es 19.8.0.0.N10 y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.38. TOMAPIRINA®

Expediente : 20088244
Radicado : 2015006344

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2015 numeral 3.1.6.3., en el sentido de indicar que la norma farmacológica del producto es 19.4.0.0.N40. y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.39. RETROMICINA LOCION

Expediente : 19943882
Radicado : 2014097447

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2015 numeral 3.1.7.1., en el sentido de indicar que la norma farmacológica del producto es 13.1.14.0.N10 y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.40. TRAVOPROST + TIMOLOL

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2015 numeral 3.1.6.3., en el sentido de indicar que la norma farmacológica del producto es 11.3.6.0.N60. y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.41. PACIDOX SUSPENSION

Expediente : 19945435
Radicado : 2014020682

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2015 numeral 3.1.7.2., en el sentido de indicar que la composición del producto es la siguiente:
Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen: Gel de hidróxido de aluminio desecado equivalente a hidróxido de aluminio 4,0 g; Gel de hidróxido de magnesio equivalente a hidróxido de magnesio 2,0 g y Simeticona 0,6 g.

3.12.42. PROFENID® INYECTABLE 100 mg

Expediente : 36471
Radicado : 2015141737

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2016, numeral 3.14.18., en el sentido de recomendar aprobar la Información para Prescribir versión actualizada según GLU-V2.0 – LRC- 5 de Agosto de 2.015. Revisión octubre 2015.

3.12.43. NITROFURANTOINA CAPSULAS

Expediente : 20078126
Radicado : 2014069168

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2015, numeral 3.4.9., y Acta No. 12 de 2015, numeral 3.4.11., en el sentido de indicar que la información farmacológica del principio activo Nitrofurantoina macrocristales de 50 mg y 100 mg, es la siguiente y no como aparece en las actas mencionadas:

Indicaciones:

- Antiséptico urinario
- Tratamiento y profilaxis específicos de infecciones del tracto urinario agudas no complicadas causadas por cepas sensibles de organismos patógenos grampositivos y gramnegativos
- Infecciones del tracto urinario no complicadas
- Cistitis y cistouretritis no complicadas
- Tratamiento de bacteriuria asintomática
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario en embarazadas
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario asociadas a catéter vesical
- Profilaxis antibiótica por trastornos anatómicos o funcionales del tracto urinario
- Profilaxis antibiótica para cirugía de prolapso pélvico o incontinencia urinaria

Contraindicaciones:

Nitrofurantoina está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes embarazadas a término (38-42 semanas de gestación), durante el parto y el trabajo de parto, o cuando el inicio del parto es inminente. Existe posibilidad de anemia hemolítica en el feto/neonato debido a la inmadurez de los sistemas de enzimas eritrocitarias (inestabilidad del glutatión).
- Neonatos menores de un mes de edad, debido a la posibilidad de anemia hemolítica.

- Mujeres en período de lactancia con neonatos menores de un mes de edad o durante la lactancia de bebés con deficiencia de enzimas eritrocitarias conocida o sospechada.
- Anuria, oliguria y empeoramiento de la función renal (depuración de creatinina inferior a 60 mL por minuto o elevado nivel sérico de creatinina clínicamente significativo) debido al riesgo de toxicidad de la nitrofurantoína.
- Porfiria aguda por deficiencia de G6PD.
- En pacientes con antecedentes de ictericia colestásica o disfunción hepática.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína o a alguno de los excipientes del producto.
- Nitrofurantoina cápsulas está contraindicada en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones especiales:

Precauciones:

- Advertir a los pacientes de no utilizar preparaciones de antiácidos que contengan trisilicato de magnesio mientras toman Nitrofurantoina.
- Informar a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, inclusive nitrofurantoina, solo deben utilizarse para tratar infecciones bacterianas. Nitrofurantoina no está indicada para tratar infecciones virales (por ejemplo, una gripe común). Al recetar Nitrofurantoina para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que si bien es habitual que se sienta mejor en las primeras etapas del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente como se indica. Omitir dosis o no completar todo el curso del tratamiento puede disminuir la efectividad inmediata y aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no puedan ser tratadas con nitrofurantoina u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.
- Puesto que las condiciones preexistentes pueden ocultar las reacciones adversas, Nitrofurantoina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar, disfunción hepática, trastornos neurológicos y diátesis alérgica.
- Nitrofurantoina debe administrarse con precaución en los pacientes con anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, condiciones debilitantes y deficiencia de vitamina B (particularmente, de folato).
- Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para detectar signos de hepatitis (en particular, con el uso a largo plazo). Nitrofurantoina debe interrumpirse si se presentan síndromes hepáticos no explicables de otra manera.
- La orina puede presentar un color amarillo o castaño después de tomar nitrofurantoína. Los pacientes tratados con nitrofurantoína son susceptibles

a presentar valores falsos positivos de glucosa urinaria (en los análisis de sustancias reductoras).

Anemia hemolítica:

Se han presentado informes de anemia hemolítica debido a hipersensibilidad a la nitrofurantoína (aparentemente, la hemólisis es secundaria a una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa de los eritrocitos de los pacientes afectados); anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia y anemia megaloblástica. Nitrofurantoina debe interrumpirse ante la aparición de signos de hemólisis en las personas con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa sospechada. Luego de interrumpir el uso del medicamento, los valores del recuento hematológico recuperan los niveles normales.

Está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad a la nitrofurantoína así como en los pacientes con deficiencia de G6PD.

Neuropatía periférica:

Se han presentado neuropatía periférica y susceptibilidad a la neuropatía periférica, que pueden tornarse graves o irreversibles, en los pacientes tratados con nitrofurantoína. Esta condición puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el tratamiento debe interrumpirse ante los primeros signos de afección neural (parestesia).

La existencia de anemia previa aumenta el riesgo de neuropatía periférica potencialmente fatal.

Reacciones pulmonares

Se han observado reacciones pulmonares agudas, subagudas y crónicas en pacientes tratados con nitrofurantoína.

En general, las *reacciones pulmonares agudas* se presentan dentro de la primera semana de tratamiento y se revierten con la interrupción del tratamiento. Las reacciones pulmonares agudas comúnmente se manifiestan mediante fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con consolidación o derrame pleural en las radiografías de tórax y eosinofilia. En las reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y la eosinofilia se presentan con menor frecuencia que en las reacciones agudas.

Las reacciones pulmonares crónicas rara vez se presentan en los pacientes que han recibido tratamiento continuo durante seis meses o más, y son más comunes en los pacientes de edad avanzada. Se han presentado alteraciones en los ECG asociadas a reacciones pulmonares. Los síntomas menores, como fiebre, escalofríos, tos y disnea, pueden ser significativos. Rara vez se han informado colapso y cianosis. La gravedad de las reacciones pulmonares crónicas y el grado de resolución parecen estar relacionados con la duración del tratamiento después de la aparición de los primeros signos clínicos. Es importante reconocer los

síntomas tan pronto como sea posible. La función pulmonar puede verse afectada de manera permanente, incluso después de interrumpir la terapia.

Función renal:

Existe una relación lineal entre el porcentaje de excreción y la depuración de creatinina; por lo tanto, se debe monitorear la velocidad de filtración glomerular (GFR) del paciente.

El medicamento está contraindicado en pacientes con anuria, oliguria o disminución de la función renal.

Colitis pseudomembranosa:

Se han presentado informes esporádicos de colitis pseudomembranosa con el uso de nitrofurantoína. Los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante el tratamiento antimicrobiano o después de finalizarlo.

Interferencia con los análisis de laboratorio:

La nitrofurantoína puede causar una reacción falso positiva o valores elevados de bilirubina, nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, así como valores elevados en la determinación de creatina y creatinina, glucosa (técnica de Benedict), fosfatasa alcalina, cefalina colesterol, turbidez del timol, SGOT y SGPT.

Interacciones:

Antiácidos:

Los antiácidos que contienen trisilicato de magnesio reducen la absorción del medicamento cuando se administran concomitantemente con Nitrofurantoína.

Agentes uricosúricos:

Los agentes uricosúricos, como el probenecid, pueden inhibir la secreción tubular renal de nitrofurantoína y aumentar la toxicidad debido al aumento de los niveles séricos. La disminución de los niveles urinarios puede afectar la eficacia del tratamiento.

Quinolonas:

La nitrofurantoína antagoniza la acción antibacteriana *in vitro* de las quinolonas (ácido nalidíxico, norfloxacin, ácido oxolínico) y pierde la efectividad antiinfecciosa.

Anticonceptivos:

La nitrofurantoína, al igual que otros antibacterianos, disminuye el nivel de estradiol o su efecto al alterar la flora intestinal (solo con las formas orales de la hormona). Existe un ligero riesgo de fracaso de los anticonceptivos.

Vacuna activa contra la fiebre tifoidea:

La nitrofurantoína disminuye los efectos de la vacuna activa contra la fiebre tifoidea mediante antagonismo farmacodinámico. La combinación tiene altas probabilidades de causar interacciones graves o potencialmente mortales. La vacuna antibacteriana activa debe administrarse después de completar la terapia.

La nitrofurantoína no es compatible con las siguientes soluciones: Cloruro de amonio, anfotericina B, fosfato de codeína, dextrosa en solución Ringer lactato, soluciones de dextrosa con ácido ascórbico y complejo B, cloruro de calcio y clorhidrato de tetraciclina, polimixina B, meperidina, vancomicina, kanamicina, alcohol etílico, ácido nalidíxico.

Efectos colaterales

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, anorexia, vómitos, dolor abdominal, diarrea, sialadenitis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:

Hepatitis (inclusive ictericia colestasica y hepatitis activa).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar (con consolidación o derrame pleural).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia megaloblástica y anemia aplástica.

Trastornos del sistema nervioso:

Confusión, depresión, neuritis óptica, dolor de cabeza, mareos, nistagmo, somnolencia, vértigo y neuropatía periférica, aumento benigno de la presión intracraneal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Dermatitis exfoliativa, eritema multiforme (inclusive síndrome de Stevens-Johnson), erupción maculopapular, erupción eritematosa o eczema, prurito, urticaria o angioedema, alopecia y síndrome pseudolupus.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración:

Astenia, fiebre, escalofríos, malestar general.

Trastornos psiquiátricos:

Síntomas psiquiátricos y sobre la conducta.

3.12.44. TRUVADA® (EMTRICITABINA / TENOFOVIR) TABLETAS

Radicado : 2009049623 / 15073674

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.2.9., y en Acta No. 17 de 2015, numeral 3.10.2., en el sentido en el sentido de indicar que las concentración aprobada para el producto de la referencia es y no como aparece en las Actas mencionadas:

“Composición: Cada tableta contiene 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxil (300 mg de tenofovir disoproxil fumarato equivalente a 136 mg de tenofovir).

3.12.45. INMUNOGLOBULINA HUMANA (al menos 98% es inmunoglobulina G) 100mg

Radicado : 15121438 / 15122285

Fecha : 13/11/2015

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 15082470, con el fin de solicitar que se amplíe el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.4.11.

Es indispensable considerar que si bien el concepto es claro, se debe indagar en el hecho de que las contraindicaciones y advertencias corresponden a las citadas respecto a un principio activo: Ig humana con al menos 98% de IgG, y en este caso no es posible discriminar en cuanto a una única concentración (100mg/mL), ya que es usual que productos a base de IgG con diferentes concentraciones, se comercialicen con igual información farmacológica en cuanto a indicaciones, contraindicaciones y advertencias y que las diferentes concentraciones se usen en clínica para manejar las diferentes posologías en función a las necesidades de los pacientes, además que algunos de los riesgos relacionados en las contraindicaciones precauciones y advertencias son independientes a la concentración y dosis.

Por lo anterior, se amerita indagar en el hecho de que la revisión de oficio solo aplique para una única forma farmacéutica (Solución para inyección)

1. Una vez expuestos los anteriores argumentos, se solicita a la sala ampliar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.4.11 y la respuesta a las siguientes preguntas puntuales planteadas tras la revisión de los productos con principio activo Inmunoglobulina:
 - a) Debe aplicarse a otras formas farmacéuticas con la misma concentración, por ejemplo: Solución para irrigación, Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, solución para infusión o perfusión?
 - b) Debe aplicarse a otras concentraciones de inmunoglobulina humana?
 - c) Si el propósito es que las inmunoglobulinas derivadas de plasma humano ajuste sus contraindicaciones, precauciones y advertencias, los siguientes productos también deben ser llamados a revisión de oficio, teniendo en cuenta que el porcentaje de IgG humana es menos del 98%?

PRINCIPIO ACTIVO	RANGO DE CONCENTRACIONES
Proteínas Plasmáticas Humanas (de las cuales como mínimo el 95% de inmunoglobulinas G)	20-50mg/mL
Inmunoglobulina humana equivalente a un contenido mínimo de inmunoglobulina Anti-D RHO	100-300mcg/mL
Proteína de plasma humano del cual inmunoglobulina humana es mayor o igual al 90% con anticuerpos ANTI HBS	50-500U / Vial
Proteína Humana de los cuales inmunoglobulina G (IGG) es igual o mayor de 90% con anticuerpos contra la toxina tetánica.	250UI
Proteína de plasma Humano de la cual inmunoglobulina G (IGG) mayor o igual al 90% con anticuerpos contra Citomegalovirus	50-500UI
Proteínas de Inmunoglobulina humana con potencia Antirrabica	300UI/vial
Inmunoglobulina Humana Inactivada (parten de plasma de donantes inmunizados con la vacuna de Hepatitis B)	50mg/mL

- d) Aplica el llamado a revisión de oficio para inmunoglobulinas obtenidas no solo de plasma humano, en cuanto a los aspectos que no tienen que ver con lo mencionado a riesgos del plasma?

e) El llamado a revisión de oficio aplicaría a productos a base de IgG animal?

Por ejemplo, productos como:

Inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos cuyo origen es a partir de una solución de IgG de ratones inmunizados con suspensión de timocitos humanos.
Fragmentos F (AB)² de inmunoglobulinas tetánicas ó inmunoglobulina antitimocítica equina cuyo origen es por fraccionamiento del plasma de caballos inmunizados con toxina.

Inmunoglobulinas específicas neutralizantes del veneno del genero crotalus cuyo origen es sangre de equinos inmunizados con veneno de serpientes.

2. Adicionalmente solicita aclaración de los conceptos de las Actas No. 19 de 2014, numeral 3.10.2 y Acta No. 24 de 2014, numeral 3.1.3.3 teniendo en cuenta que el usuario solicita la aprobación de indicaciones en función al concepto del Acta No. 19 que abarca la inmunoglobulina G como principio activo, sin embargo algunas de dichas indicaciones no se encuentran en el Acta No. 24 que corresponde a las aprobadas específicamente para los productos de la referencia y viceversa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, da respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

1. Una vez expuestos los anteriores argumentos, se solicita a la sala ampliar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.4.11 y la respuesta a las siguientes preguntas puntuales planteadas tras la revisión de los productos con principio activo Inmunoglobulina:
 - a) Debe aplicarse a otras formas farmacéuticas con la misma concentración, por ejemplo: Solución para irrigación, Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, solución para infusión o perfusión?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hace extensivo el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.4.11 a varias formas farmacéuticas para las inmunoglobulinas derivadas de plasma humano en diferentes porcentajes de pureza con única vía de administración IV definidas en la norma como inmunoglobulinas generales o inespecífica. No incluye las inmunoglobulinas específicas, ni obtenidas de animales.

b) Debe aplicarse a otras concentraciones de inmunoglobulina humana?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe aplicarse a las diferentes concentraciones de inmunoglobulina humana normal sólo de administración intravenosa.

- c) Si el propósito es que las inmunoglobulinas derivadas de plasma humano ajuste sus contraindicaciones, precauciones y advertencias, los siguientes productos también deben ser llamados a revisión de oficio, teniendo en cuenta que el porcentaje de IgG humana es menos del 98%?
- d) Aplica el llamado a revisión de oficio para inmunoglobulinas obtenidas no solo de plasma humano, en cuanto a los aspectos que no tienen que ver con lo mencionado a riesgos del plasma?
- e) El llamado a revisión de oficio aplicaría a productos a base de IgG animal?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el llamado a revisión de oficio solo aplica para las inmunoglobulinas derivadas de plasma humano en diferentes porcentajes de pureza con única vía de administración IV definidas en la norma como inmunoglobulinas generales o inespecífica. No incluye las inmunoglobulinas específicas, ni obtenidas de animales.

2. Adicionalmente solicita aclaración de los conceptos de las Actas No. 19 de 2014, numeral 3.10.2 y Acta No. 24 de 2014, numeral 3.1.3.3 teniendo en cuenta que el usuario solicita la aprobación de indicaciones en función al concepto del Acta No. 19 que abarca la inmunoglobulina G como principio activo, sin embargo algunas de dichas indicaciones no se encuentran en el Acta No. 24 que corresponde a las aprobadas específicamente para los productos de la referencia y viceversa.

Rta: La presente unificación aplica para todos aplica para las inmunoglobulinas humanas generales o inespecíficas con porcentaje de pureza de 90 % o más, en diferentes concentraciones y presentaciones (solución para perfusión, polvo liofilizado para reconstituir a solución para perfusión, solución inyectable) con vía de administración únicamente IV.

Composición: inmunoglobulina humana normal (contenido de 95-98% de IgG)

Forma farmacéutica: solución inyectable, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, solución concentrada para infusión.

Indicaciones:

- Terapia de reemplazo en inmunodeficiencias primarias y secundarias.

- Mieloma o leucemia linfocítica crónica.
- Niños con sida congénito e infecciones recurrentes.
- Púrpura trombocitopénico primario idiopático.
- Síndrome de guillain barré.
- Enfermedad de kawasaki.
- Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de respuestas anafilácticas o de hipersensibilidad severa a la inmunoglobulina (humana). Pacientes con deficiencia de IgA (< 0.05g/l). Intolerancia a inmunoglobulinas humanas especialmente en pacientes con anticuerpos anti IgA.

Precauciones y advertencias:

En raras ocasiones, la inmunoglobulina normal humana puede inducir una reacción anafiláctica acompañada de una disminución de la presión sanguínea, incluso en pacientes que anteriormente hayan tolerado el tratamiento con inmunoglobulina normal humana. Los pacientes con anticuerpos a IgA o con deficiencias de IgA que formen parte de una enfermedad de inmunodeficiencia primaria subyacente para la cual se indique el tratamiento con IGIV pueden estar en mayor riesgo de desarrollar una reacción anafiláctica.

Debido a se elabora a partir de plasma humano, su uso puede implicar el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, tales como virus, el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y, teóricamente, el agente de la enfermedad clásica de Creutzfeldt-Jakob. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se han confirmado casos de transmisión viral ni de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob que hayan estado asociados al uso de inmunoglobulina humana. ACTA 24 DE 2014: llamado a revisión de oficio.

Las medidas normales para la prevención de infecciones ocasionadas por el uso de medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la selección de donaciones y mezclas de plasma individuales con base en marcadores específicos de infección y la incorporación pasos efectivos durante la elaboración para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Se considera que las medidas que se han tomado son efectivas contra virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) así como contra los virus no encapsulados de la hepatitis A (VHA) y el parvovirus B19.

Se cuenta con experiencia clínica reconfortante con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis A o del parvovirus B19 a través de las inmunoglobulinas. Además, se asume que el contenido de anticuerpos realiza un aporte significativo a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente llevar un registro del nombre y del número de lote del producto cada vez que se administre inmunoglobulina humana a un paciente para contar con información que relacione al paciente con el lote del producto.

Precauciones especiales:

Se han reportado eventos trombóticos y tromboembólicos relacionados con el tratamiento con IGIV, incluidos los siguientes:

- Infarto al miocardio
- Accidente cardiovascular
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar

Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar eventos tromboembólicos se encuentran los pacientes que presenten:

- Antecedentes de aterosclerosis,
- Múltiples factores de riesgo cardiovascular,
- Edad avanzada,
- Disminución en el gasto cardiaco,
- Hiperviscosidad presunta o confirmada, por ej. deshidratación o paraproteínas.
- Trastornos de hipercoagulación, Períodos prolongados de inmovilización,
- Obesidad
- Diabetes mellitus,
- Trastorno trombofílico adquirido o congénito
- Antecedentes de enfermedad vascular,
- Antecedentes de eventos trombóticos o tromboembólicos.
- estrogénos
- Se han reportado casos de reacciones renales adversas severas en pacientes en tratamiento con IGIV, especialmente con productos que contienen sacarosa

Estas reacciones incluyen las siguientes:

- Necrosis tubular aguda

- Nefropatía tubular proximal
- Nefrosis osmótica

Entre los factores que incrementan el riesgo de complicaciones renales se cuentan los siguientes:

- Insuficiencia renal pre-existente
- Diabetes mellitus,
- Hipovolemia,
- Medicamentos nefrotóxicos concomitantes
- Pacientes mayores de 65 años,
- Sepsia
- Paraproteinemia.
- Se han presentado informes de casos de edema pulmonar no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión) en pacientes a los que se ha administrado IGIV.

Se ha presentado un informe de un caso de síndrome de meningitis aséptica (SMA), el cual se presentó con relación al tratamiento con IGIV. La suspensión del tratamiento con IGIV dio como resultado la remisión del SMA durante el transcurso de varios días sin que se presentaran secuelas. El síndrome normalmente inicia dentro de varias horas hasta 2 días después del tratamiento con IGIV.

A menudo los estudios de líquido cefalorraquídeo arrojan resultados positivos indicando pleocitosis hasta en varios miles de células por mm³, predominantemente a partir de la serie granulocítica, así como elevados niveles de proteína de hasta varios cientos de mg/dL.

El síndrome de meningitis aséptica se puede presentar con mayor frecuencia cuando está asociado al tratamiento con IGIV a altas dosis (2 g/kg).

Se puede desarrollar anemia hemolítica después del tratamiento con IGIV. Los productos de IGIV pueden contener anticuerpos a grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento in vivo de glóbulos rojos con inmunoglobulina, ocasionando una reacción antiglobulínica directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis.

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con la velocidad de infusión. El paciente requiere monitoreo continuo, y vigilancia de los signos y síntomas durante y después de la perfusión.

Se debe realizar una prueba de sensibilidad (con 0.5 ml/kg de peso corporal/h) y observar al paciente durante y después de la administración de la prueba. El paciente debe encontrarse adecuadamente hidratado previo al tratamiento. Antes

y durante debe monitorizarse el gasto urinario, creatinina sérica, signos y síntomas de trombosis.

En caso de evidenciarse reacciones adversas debe disminuirse velocidad de infusión o suspender tratamiento. Se debe evitar el uso concomitante con diuréticos de Asa.

En los pacientes con diabetes mellitus se requerirá una dilución mayor o incluso el uso de dextrosa al 5 %.

Embarazo y lactancia:

No se cuenta con información suficiente en mujeres en embarazo o en madres lactantes. Se ha comprobado que los productos de IGIV administrados a las madres atraviesan la placenta, en mayor grado durante las últimas doce semanas de gestación.

El personal médico debe prestar atención a los posibles riesgos y beneficios para cada paciente de manera individual

Existe riesgo de la caída de la presión arterial, reacción alérgica o shock anafiláctico. En el caso de presentarse debe suspenderse el tratamiento e iniciar tratamiento establecido.

Población pediátrica No existen riesgos pediátricos específicos relacionados con ninguno de los anteriores efectos adversos. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la sobrecarga de volumen.

Interferencia con exámenes de laboratorio:

Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocíticos, por ej. A, B, D, puede interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. el test de antiglobulina (test de Coombs).

Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que esté asociada con la disminución concomitante de osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La presencia de anticuerpos en las preparaciones de inmunoglobulina puede interferir con las respuestas de los pacientes a vacunas vivas como las vacunas contra sarampión, paperas, rubéola y varicela.

Efectos en la capacidad de conducir un vehículo y manejar máquinas

En la actualidad no se cuenta con información sobre los efectos de la administración de inmunoglobulina humana IV en la capacidad de conducir o manejar automóviles o maquinaria pesada

Dosificación:

La administración es estrictamente hospitalaria por personal con experiencia en el uso de la Inmunoglobulina Humana intravenosa. La dosis debe ser personalizada a cada paciente, dependiendo de la farmacocinética la respuesta clínica y la concentración mínima de IgG en suero.

Dosis inicial de carga de 0.2 a 0.5 g/kg (1 a 2.5 ml/kg de peso corporal). Es necesario dividir la dosis en varios días. Una vez alcanzados los niveles estables de IgG, se deben administrar dosis de mantenimiento a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulada de 0.4 a 0,8 g/kg de peso corporal. Dado que el ajuste de dosis depende del peso corporal y la respuesta del paciente, no se requiere ajusta en población pediátrica.

El tratamiento reconstitutivo debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

La dosis y el régimen de dosis dependen de la indicación.

Es necesario individualizar la dosis para cada paciente según la respuesta clínica y farmacocinética.

Tratamiento reconstitutivo en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria

La dosis inicial recomendada es de 0,4-0,8 g/kg en una única administración, seguida de, al menos, 0,2 g/kg cada tres a cuatro semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel mínimo (valle) de 5-6 g/l es de 0,2-0,8 g/kg/mes.

El intervalo de dosis cuando se ha conseguido el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas. Deben medirse los niveles valle y valorarse junto con la incidencia de la infección.

Para reducir la tasa de infección, puede que sea necesario aumentar la dosis y buscar niveles valle más elevados.

Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fallado el tratamiento profiláctico con antibióticos; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en fase de meseta en los que ha fallado la respuesta a la inmunización neumocócica;

SIDA congénito e infecciones bacterianas recurrentes.

La dosis recomendada es de **0,2-0,4 g/kg** cada tres a cuatro semanas.

Hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

La dosis recomendada es de **0,2-0,4 g/kg** cada tres a cuatro semanas. Los niveles valle deben mantenerse por encima de **5 g/l**.

Trombocitopenia inmune primaria Existen dos regímenes alternativos de tratamiento:

- **0,8-1 g/kg** administrados el día uno; esta dosis puede repetirse una vez durante los 3 días siguientes

- **0,4 g/kg** administrados diariamente durante dos a cinco días. El tratamiento se puede repetir si se produce una recaída.

Síndrome de Guillain Barré **0,4 g/kg/día** durante 5 días.

Enfermedad de Kawasaki Debe administrarse **1,6-2 g/kg** dividido en varias dosis durante dos a cinco días o **2,0 g/kg** como dosis única. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Neuropatía motora multifocal (NMM) Dosis inicial: **2 g/kg** administrados durante 2-5 días. Dosis de mantenimiento: **1 g/kg** cada 2 a 4 semanas o **2 g/kg** cada 4 a 8 semanas.

Se debe medir y evaluar la concentración mínima conjuntamente con la respuesta médica del paciente. Dependiendo de la respuesta clínica (p. ej. el índice de infección), se puede considerar ajustar la dosis y/o el intervalo entre las dosis para aspirar a una concentración mínima más elevada.

Via de administración:

Intravenosa

Durante los primeros 30 minutos, la inmunoglobulina humana normal debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad de **0,5 ml/kg** de peso corporal/h. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de **6 ml/kg** de peso corporal/h. Datos clínicos obtenidos de un número limitado de pacientes indican también que los pacientes adultos con inmunodeficiencia primaria (IDP) pueden tolerar una velocidad de perfusión de hasta **8 ml/kg** de peso corporal/h. Para información adicional sobre precauciones

especiales de empleo. Si se necesita una dilución previa a la perfusión, puede diluirse con una solución de glucosa al 5 % hasta una concentración final de 50 mg/ml (5 % de inmunoglobulina). Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de la administración. Cualquier caso de reacción adversa relacionado con la perfusión debe tratarse disminuyendo la velocidad de perfusión o deteniéndola.

Reacciones adversas:

Pueden producirse ocasionalmente reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y lumbalgia moderada. Raramente la inmunoglobulina humana normal puede causar una repentina caída de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando los pacientes no mostraron hipersensibilidad en anteriores administraciones. Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias. También se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente en pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB. Raramente, después de un tratamiento con Ig IV de dosis elevada, el paciente puede desarrollar una anemia hemolítica que requiera transfusión. Se ha observado un incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo. Muy raramente: reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Bronquitis, nasofaringitis.

Poco frecuentes: Sinusitis crónica, infección fúngica, infección, infección renal, sinusitis, infección de las vías, respiratorias altas, infección del tracto urinario, meningitis aséptica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Frecuentes: Anemia, linfadenopatía. Frecuencia no conocida: Hemólisis, Shock anafiláctico.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos: Poco frecuente: Trastornos de tiroides

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Apetito disminuido

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Insomnio, ansiedad. Poco frecuentes: Irritabilidad

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuente: Cefalea. Frecuentes: Mareo, migraña, parestesia, hipoestesia.

Poco frecuentes: Amnesia, disartria, disgeusia, alteración del Equilibrio, temblor.

Trastornos oculares: Frecuentes: Conjuntivitis. Poco frecuente: Dolor ocular, inflamación ocular

Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Vértigo, líquido en el oído medio

Trastornos cardiacos: Frecuentes: Taquicardia. Muy frecuente: Hipertensión. Frecuencia no conocida: Infarto de miocardio.

Trastornos vasculares: Frecuente: Rubor. Poco frecuentes: Frialdad periférica, flebitis. Frecuencia no conocida: Accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, Hipotensión, trombosis venosa profunda.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos, Frecuentes: Tos, rinorrea, asma, congestión nasal, dolor orofaríngeo, disnea. Frecuencia no conocida: Embolia pulmonar, edema pulmonar, saturación de oxígeno disminuida. Poco frecuentes Hinchazón orofaríngea.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Nauseas. Frecuentes: Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia. Poco frecuentes: Distensión abdominal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy frecuente: Erupción. Frecuentes Angioedema, urticaria aguda, sudor frío, reacción de fotosensibilidad, sudores nocturnos, hiperhidrosis. Poco frecuentes: Contusión, prurito, urticaria, dermatitis, eritema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Dolor de espalda, artralgia, dolor en una extremidad, mialgia. Poco frecuentes: espasmos musculares, pérdida de fuerza muscular, sacudidas musculares.

Trastornos renales y urinarios Proteinuria Poco frecuentes

Reacciones locales: Muy frecuentes: dolor/inflamación/reacción/prurito en el lugar de perfusión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Escalofríos, edema, síntomas similares a la gripe, malestar torácico, dolor torácico, astenia, malestar general. Poco frecuentes: rigidez, Opresión en el pecho, sensación de calor, sensación de ardor, inflamación. Aumento del colesterol en sangre, aumento de la creatinina en sangre, aumento de la urea en sangre, recuento disminuido de leucocitos, alanina aminotransferasa elevada, descenso del hematocrito, descenso del recuento de eritrocitos, aumento de la frecuencia, respiratoria.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: Frecuencia no conocida: Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión.

Interacciones:

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna anti sarampión, anti rubeola, anti parotiditis y anti varicela, durante un periodo mínimo de seis semanas y hasta tres meses. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de tres meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta un año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna anti sarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Vía de administración: Intravenosa

3.12.46. MIMÉTICOS DE LA INCRETINA

Radicado : 14058414 / 13088703

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.6.4., en el sentido de indicar que se modifique el Registro Sanitario con el fin de incluir en precauciones y advertencias, en los textos de información para prescribir y el inserto lo relacionado con pancreatitis, así:

- Incluir en Precauciones y Advertencias

Desde la comercialización del producto se ha notificado casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con este principio activo. Al empezar el tratamiento con este medicamento, se requiere una supervisión cuidadosa de los signos y síntomas de pancreatitis. Si se sospecha de pancreatitis el producto debe ser suspendido inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado. Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas característicos de pancreatitis.

- En el Inserto:

Teniendo en cuenta el riesgo de pancreatitis asociado a este producto, comunique a su médico antes de empezar el tratamiento, si ha padecido enfermedades pancreáticas previas, cálculos biliares, alcoholismo o elevación de triglicéridos, ya que estos pueden ser factores desencadenantes de pancreatitis.

Si presenta un dolor intenso en el abdomen que no desaparece, suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a un servicio médico. El dolor puede

irradiarse del estómago o abdomen hacia la espalda y estar acompañado o no de vomito. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

Por lo tanto las revisiones de oficio de los productos con principio activo de miméticos de la incretina deben ajustarse al presente concepto.

3.16. UNIFICACIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

3.16.1 DESOGESTREL 0,075 mg

La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo desogestrel 0,075 mg comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene 0.07 mg de desogestrel.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Indicaciones:

Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

Embarazo conocido o sospechado.

Trastorno tromboembólico venoso activo

Presencia o antecedentes de trastornos hepáticos graves, mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado.

Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Conocimiento o sospecha de neoplasias sensibles a esteroides sexuales.

Cáncer de seno u otro cáncer hormono dependiente

Hipertensión no controlada

Precauciones y advertencias:

Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de requerir la administración. Si se presenta alguna de las contraindicaciones de novo, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. El riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad y ligeramente con el uso de anticonceptivos orales combinados, este aumento de riesgo desaparece gradualmente durante 10 años y no está

relacionado con la duración del tratamiento, sino con la edad de la mujer. El aumento de riesgo asociado con los AOCs es bajo. Los casos de cáncer de mama diagnosticados entre las usuarias de AOCs tienden a estar menos avanzados que en las mujeres que no han utilizado AOCs. El aumento de riesgo observado entre las usuarias de AOCs puede ser debido a un diagnóstico más temprano, a efectos biológicos del anticonceptivo o a una combinación de ambos factores. Como no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer hepático, en las mujeres con cáncer hepático debería realizarse una evaluación beneficio/riesgo individual. Cuando se produzcan alteraciones agudas o crónicas de la función hepática, se debe derivar a la mujer a un especialista para que la valore y asesore.

En caso de inmovilización de larga duración debido a cirugía o a enfermedad debe plantearse la suspensión. Deberá informarse a las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos de la posibilidad de una recidiva. Las pacientes diabéticas deben ser controladas cuidadosamente durante los primeros meses de uso. Si se desarrolla una hipertensión mantenida durante la administración de desogestrel, o si un aumento significativo en la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, debe considerarse la interrupción del tratamiento. El tratamiento con desogestrel da lugar a una disminución de los niveles séricos de estradiol, a un nivel que se corresponde con la fase folicular temprana. Se desconoce todavía si la disminución tiene un efecto clínicamente relevante sobre la densidad mineral ósea.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico al realizar el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal. Puede aparecer ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta durante el tratamiento.

Existe notificación de ictericia y/o prurito relacionado con colestásis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de audición por otosclerosis; angioedema (hereditario)

Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si se produce un embarazo durante el tratamiento deberá interrumpirse su administración. Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos femeninos. No se ha documentado riesgo de malformación congénita o daño al feto por toma accidental durante las primeras semanas.

Lactancia Desogestrel no influye en la producción ni en la calidad de la leche materna (concentraciones de proteínas, lactosa o grasa). Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonorgestrel (el metabolito de desogestrel) en la leche materna. Como resultado de ellos, el niño puede ingerir de 0,01-0,05 microgramos de etonorgestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día).

Los datos de seguimiento de larga duración de que se dispone de niños cuyas madres empezaron a utilizar desogestrel entre la 4ª y la 8ª semana postparto son escasos. Puede ser utilizado durante la lactancia. No obstante, se deberá observar cuidadosamente el desarrollo y el crecimiento del lactante durante la toma de desogestrel.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de desogestrel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Dosificación:

Los comprimidos deben tomarse cada día aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo entre dos comprimidos sea siempre de 24 horas. El primer comprimido deberá tomarse el primer día del sangrado menstrual. Posteriormente, se debe tomar un comprimido al día de forma continua, independientemente de que se puedan producir sangrados.

Se empezará un nuevo blister justo al día siguiente de finalizar el anterior.

Los comprimidos deberán empezar a tomarse el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su sangrado menstrual). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método de barrera los 7 primeros días de toma de comprimidos.

Después de un aborto en el primer trimestre se recomienda empezar inmediatamente. En este caso no es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Después de un parto o un aborto en el segundo trimestre puede iniciarse antes de que hayan reaparecido las menstruaciones. Si han transcurrido más de 21 días se deberá descartar un embarazo y se empleará un método anticonceptivo adicional durante la primera semana.

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal, o parche transdérmico): La mujer deberá empezar a tomar desogestrel preferiblemente al día siguiente del último comprimido activo (el último comprimido que contiene las sustancias activas) de su AOC anterior o el día de la retirada del anillo vaginal o del parche transdérmico. En este caso, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional. La mujer también puede empezar a más tardar al día siguiente del período habitual sin comprimidos, sin parche o de comprimidos de placebo del anticonceptivo hormonal combinado

anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de los comprimidos se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambio desde un método con progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante) o un sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágeno: La mujer puede cambiar cualquier día desde la mini píldora (en el caso de un implante o de un SLI de progestágeno el día de su extracción, en el caso del inyectable, el día en que se debiera administrar la siguiente inyección).

En caso de que se olvide un comprimido: La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos comprimidos. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de un comprimido, deberá tomar el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, y el próximo comprimido deberá tomarlo a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si la usuaria olvidó tomar los comprimidos en la primera semana y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron los comprimidos, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.

En caso de alteraciones gastrointestinales severas, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales. Si se produjeran vómitos dentro de las 3-4 horas posteriores a la ingestión del comprimido, la absorción podría no ser completa. En tal caso, es aplicable el consejo respecto a los casos cuando se olvida un comprimido según se indica.

Antes de la prescripción, debe tomarse una historia completa del caso y se recomienda un examen ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Los trastornos sanguíneos, como oligomenorrea y amenorrea deben ser investigados antes de la prescripción. El intervalo entre chequeos depende de las circunstancias de cada caso individual. Si cabe la posibilidad de que el producto prescrito influya en una enfermedad latente o manifiesta, los exámenes de control deberán programarse en consecuencia.

Pueden producirse trastornos del sangrado, si es muy frecuente e irregular, deberá considerarse otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica. La gestión de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado de acuerdo a las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

El tratamiento deberá interrumpirse si se produce un embarazo.

Los métodos anticonceptivos orales no protegen contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Población pediátrica No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de desogestrel en adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Reacciones adversas:

La reacción adversa más frecuentemente en los ensayos clínicos es la irregularidad del sangrado de hasta en un 50% de las mujeres que utilizan

desogestrel. Desogestrel da lugar a una inhibición ovárica casi del 100%, por lo que el sangrado irregular es más frecuente que con otros anticonceptivos con progestágeno solo.

En un 20 - 30% de las mujeres los sangrados pueden hacerse más frecuentes, mientras que en otro 20% el sangrado puede hacerse menos frecuente o desaparecer completamente.

También puede ocurrir que el sangrado vaginal tenga una duración mayor. Después de dos meses de tratamiento, los sangrados tienden a ser menos frecuentes. La información, el asesoramiento y llevar un registro diario de los sangrados puede mejorar la aceptación del patrón de sangrado por parte de la mujer.

Las reacciones adversas citadas más frecuentemente en los ensayos clínicos con desogestrel fueron acné, cambios en el estado de ánimo, dolor mamario, náuseas y aumento de peso.

Infecciones e infestaciones: Infección vaginal

**Trastornos psiquiátricos: Alteración del estado de ánimo, Disminución de la libido
Humor deprimido**

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea.

Trastornos oculares Intolerancia a las lentes de contacto

Trastornos gastrointestinales: Náuseas Vómitos

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné Alopecia Exantema Urticaria,
Eritema nudoso**

Trastornos del sistema reproductor y de la mama: Dolor mamario, Menstruación irregular, Amenorrea, Dismenorrea, Quiste ovárico

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Cansancio.

Pruebas complementarias: Aumento de peso

Interacciones:

Metabolismo hepático: pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (como hidantoinas (p. ej., fenitoína), barbitúricos (p. ej., fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)). La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deberán utilizar temporalmente un método de barrera adicional. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe utilizarse un método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante y durante 28 días después de su suspensión. En mujeres en tratamiento de larga duración

con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también su eficacia anticonceptiva. En estas circunstancias, pueden aplicarse las recomendaciones para los comprimidos olvidados.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas (p. ej. ciclosporina) o disminuidas. Nota: debe consultarse la información de prescripción de medicaciones concomitantes para identificar potenciales interacciones.

Pruebas de laboratorio: los esteroides anticonceptivos pueden influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos hepáticos, del tiroides, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), p. ej., globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con progestágeno solo.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Vía de administración: Oral.

3.16.2. AMOXICILINA/CLAVULANATO

La presente unificación aplica para todos los productos con la asociación amoxicilina/clavulanato

Composición:

Suspensión oral: amoxicilina/clavulanato

- 156, 25 mg + 31, 25 mg / 5 ml,
- 1000 mg + 200 mg / 5 ml,
- 200 mg + 28, 75 mg / 5 ml,
- 250 mg + 62, 5 mg / 5 ml,
- 400 mg + 57, 14 mg / 5 ml,

- 500 mg + 100 mg / 5 ml,
- 500 mg + 125 mg / 5 ml,
- 600 mg + 42,9 mg / 5 ml,
- 875 mg + 125 mg / 5 ml,
- 125 mg + 31,25 mg / 5 ml,

Gránulos para reconstituir a suspensión oral: Amoxicilina/clavulanato:

- 200 mg + 28,5 mg /pitillo,
- 300 mg + 42,75 mg/pitillo,
- 400 mg + 57 mg/pitillo.

Polvo para reconstituir a solución inyectable: Amoxicilina/clavulanato:

- 500 mg + 100 mg / Vial,
- 1000 mg + 200 mg / Vial.

Tabletas: Amoxicilina más clavulanato:

- 125 mg + 32,5 mg,
- 250 mg + 125 mg,
- 500 mg + 125 mg,
- 850 mg + 125 mg,
- 875 mg + 125 mg,
- 918,75 mg + 131,25 mg,

Forma Farmacéutica: suspensión oral, tabletas, solución inyectable.

Indicaciones: infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

- Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis, otitis media aguda y sinusitis bacteriana aguda cuando va acompañado por signos y síntomas sistémicos graves.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada
- Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis
- Infecciones intra-abdominales

- Infecciones genitales femeninas.

Para la presentación solución inyectable: profilaxis en procedimientos quirúrgicos mayores (cavidad abdominal - pélvica, cabeza y cuello)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a las cefalosporinas o a carbapenémicos o a alguno de los excipientes. Antecedente de ictericia o disfunción hepática asociada con la administración de amoxicilina o clavulanato.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Debe revisarse la existencia de reacciones de hipersensibilidad. Si se presenta se debe suspender tratamiento e iniciar terapia alternativa.

Si se confirma sensibilidad a la amoxicilina, debe cambiarse la terapia a amoxicilina de acuerdo a recomendaciones.

No es recomendable el uso en patógenos con presunta resistencia a betalactámicos.

Puede presentarse convulsiones con dosis altas o con función renal alterada. Existe riesgo de aparición de erupción morbiliforme tras el uso de amoxicilina más clavulanico en patología de mononucleosis infecciosa.

El uso de alopurinol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede aumentar el riesgo de resistencia bacteriana. Existe riesgo de aparición de pustulosis exantemática aguda generalizada, con eritema febril generalizado asociado a pústulas al inicio del tratamiento. Si se presenta requiere la interrupción del tratamiento. Las dosis posteriores están contraindicadas.

Se debe administrar con precaución en insuficiencia hepática. Existe riesgo de efectos hepáticos, más en paciente adulto y con enfermedades hepáticas previas, o medicamentos concomitantes con toxicidad hepática, en ocasiones graves, incluso pueden llegar a la muerte.

Existe riesgo de colitis medicamentosa, en ocasiones graves. Se debe sospechar en pacientes con diarrea durante o después de la administración del antibiótico. En caso de presentarse se debe interrumpir el tratamiento. En este caso están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

En tratamientos prolongados se debe realizar seguimiento de función renal, hepática y hematopoyética.

En uso concomitante de anticoagulantes se debe realizar seguimiento de tiempos de coagulación, y hacer ajustes de dosis de anticoagulantes para mantener el nivel requerido de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, se debe ajustar dosis. Se debe mantener ingesta de líquidos y diuresis adecuada con el fin de reducir el riesgo de aparición de cristaluria. En pacientes con sonda vesical se debe realizar control periódico para descartar obstrucción.

El tratamiento puede generar falsos positivos en el análisis de glucosa en orina. El ácido clavulánico puede causar una unión específica de IgG y albumina en las membranas de los glóbulos rojos dando falso positivo en el test de coombs. Puede dar falsos positivos en el test de aspergillus, por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela.

El contenido de fenilalanina en la presentación de suspensión puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

Se debe tener en cuenta el contenido de sodio y potasio en las presentaciones inyectables, en pacientes con dieta restringida de sodio y potasio.

Dosificación:

La elección del tratamiento debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la sensibilidad a agentes antibacterianos.
- La gravedad y el sitio de infección,
- La edad, peso y función renal de los pacientes.

Debe tenerse en cuenta el uso de presentaciones alternativas de amoxicilina/ácido clavulánico.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta de los pacientes. Algunas infecciones pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar los 14 días sin efectuar una revisión. Puede considerarse el uso de presentaciones alternativas.

Adultos y niños mayores de 40 kg: Dosis diaria total 1500mg/375. 500 mg amoxicilina/125mg de ácido clavulánico tres veces al día (Presentaciones: 500/125mg, 250/62mg, 125/31.25mg)

Presentación de tabletas 850/125mg, 875/125mg: proporción 7:1

Dosis diaria total 2.625 /375 mg de amoxicilina/ácido clavulanico en tres dosis al día o de 1750/250mg en dos dosis al día (para, no apta para menores de 25 kg de peso, ni para pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min)

Niños menores de 40 kg: 20mg/5mg a 60mg/15mg/kg/día de amoxicilina/clavulanato dividido en 3 dosis.

Los niños de 6 años o menos deben ser tratados con la presentación suspensión.

No hay estudios disponibles de la administración oral de más de 40 mg/10 mg por kg en niños menores de 2 años.

En pacientes de edad avanzada no es necesario ajustar dosis.

En insuficiencia renal: no se debe ajustar dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina mayor a 30 ml/min.

Adultos y niños mayores de 40 kg:

Aclaramiento de creatinina; 10-30 ml/min: 500 mg/125 mg dos veces al día.

Aclaramiento de creatinina menor de 10 ml/min: 500 mg/125 mg una vez al día.

Hemodiálisis: 500 mg/125 mg / día, mas 500mg/125 mg durante la diálisis, que se repetirá al final de la diálisis.

Niños menores de 40 kg:

Aclaramiento de 10-30ml/min: 15mg/3.75 mg dos veces al día.

Aclaramiento de menos de 10 ml/min: 15mg/3.75 dosis única diaria (máximo 500 mg/125mg)

Hemodiálisis. 15mg/3.75 una vez al día.

Una dosis antes y una dosis después de la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: dosificar con precaución y controlar la función hepática.

Debe administrarse antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción.

Se puede iniciar con la administración intravenosa y continuar con la oral.

Solución inyectable: (De uso Hospitalario):

Presentación de 1000mg/200mg:

Proporciona 3000mg de amoxicilina y 600 mg de ácido clavulánico. Se usa en requerimiento de dosis altas de antibióticos según la clínica y definición médica. Si se considera que es necesaria una dosis diaria más alta de amoxicilina, esto no debe conseguirse aumentando la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe considerar otra concentración. Esto con el fin de evitar la administración innecesaria de altas dosis de ácido clavulánico. Se puede iniciar con la administración intravenosa y continuar con la oral.

Adultos: 1000/200 mg cada 8 horas.

Niños con 40 kg o más:

Niños de 3 meses o más: 25mg/5mg por kg de peso cada 8 horas

Niños menores de 3 meses o menos de 4 kg: 25mg/5mg por kg de peso cada 12 horas. (Solo perfusión)

Profilaxis quirúrgica:

Cirugías de 1 hora o menos: 1000mg/200mg administrados en la inducción de anestesia.

Cirugías de más de 1 hora: 1000 mg/200mg administrados en la inducción de anestesia, hasta 3 dosis de 1000 mg/200mg en 24 horas.

Cuando existen signos clínicos de infección se requerirá tratamiento habitual por vía oral o intravenosa después de la cirugía.

Pacientes de edad avanzada: no requieren ajuste de dosis

Insuficiencia renal:

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción de 10:1. Se recomienda la proporción de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 5:1.

Adultos y niños mayores de 40kg:

CrCl: 10-30 ml: dosis inicial: 1000/200 mg, continuar con 500 mg / 100 mg dos veces al día.

CrCl: menor de 10ml: dosis inicial de 1000/200 seguidos de 500 mg / 100 mg cada 24 horas

Hemodiálisis: dosis inicial de 1000 mg/200mg, continuar con 500mg/100mg cada 24 horas. Más una dosis de 500 mg/100mg al final de la diálisis.

Niños menores de 40 kg:

CrCl: 10-30: 25mg/5mg/ por kg cada 12 horas

CrCl: menor de 10 ml/min; 25mg/5mg por kg cada 24 horas.

Hemodiálisis: 25mg/5mg por kg cada 24 horas, más una dosis de 12.5mg/2.5mg por kg al final de la diálisis.

Insuficiencia hepática: dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

Forma de administración:

Vía intravenosa: para solución inyectable y perfusión. No es adecuado para administración intramuscular. Solo debe administrarse por perfusión a menores de 3 meses. Se puede iniciar con dosis intravenosa y continuar con dosis oral.

Forma de administración:

**Inyección intravenosa lenta de 3 a 4 minutos directamente en la vena o
Perfusión durante 30 a 40 minutos en goteo lento.**

Reacciones adversas:

Diarrea, náuseas y vómitos.

Infecciones: candidiasis, sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

Trastornos de la sangre: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de hemorragia y protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico: edema angioneurótico, anafilaxia, síndrome de la enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, cefalea, hiperactividad, convulsiones

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, colitis asociada al uso de antibióticos, lengua pilosa negra, decoloración de los dientes.

Trastornos hepatobiliares: aumento de niveles de transaminasas, hepatitis, ictericia colestásica,

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnsons, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa. Pustulosis exantemática aguda generalizada.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial, cristaluria

Interacciones:

Anticoagulantes orales: puede asociarse aumento de INR en pacientes con warfarina o acenocumarol. Se debe evaluar riesgo beneficio y control estricto. De ser necesario debe ajustarse dosis de anticoagulantes.

Metrotexate: puede reducir la excreción del metrotexate causando mayor riesgo de toxicidad.

Probenecid: el probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante no está recomendado.

Embarazo: se debe evitar el uso en el embarazo, y evaluar riesgo beneficio.

Lactancia: ambas sustancias se excretan por leche materna por lo que se debe interrumpir la lactancia.

Puede producirse efectos adversos que puedan afectar la capacidad de conducir.

Condición de Venta: con fórmula facultativa.

Vía de administración: Oral, Intravenosa.

3.16.3. ETINILESTRADIOL MÁS DROSPIRENONA

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015 numeral, 3.16.16., en el sentido de aclarar que la información para las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas, es como aparece a continuación y no como aparece en el acta mencionada:

Drospirenona + etinilestradiol	Tableta	3 mg + 30 µg
Drospirenona + etinilestradiol	Tableta	3 mg + 20 µg
Drospirenona + etinilestradiol	Cápsula blanda	3 mg + 20 µg

Indicaciones: anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes. Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral. Tratamiento de los síntomas del TDPM (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral. Tratamiento de dismenorrea en mujeres que elijan usar contracepción oral.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Antecedente, presencia o riesgo de eventos tromboticos venosos o arteriales, o accidentes cerebrovasculares. Enfermedades cardiacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática severa o antecedente de tumores hepáticos, insuficiencia renal severa o falla renal aguda. Tumores influenciados por esteroides sexuales (cáncer de mama o genital). Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales. Sangrado vaginal de origen no diagnosticado. Presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante.

Precauciones y advertencias:

Pacientes con insuficiencia renal, cuyo nivel de potasio sérico pretratamiento se encuentre en límite superior del intervalo de referencia, y que adicionalmente este utilizando fármacos ahorradores de potasio, puede presentar aumento de riesgo de hiperpotasemia.

Mujeres con hipertrigliceridemia o antecedente familiar, pueden presentar mayor riesgo de pancreatitis.

Si se desarrolla una hipertensión arterial sostenida clínicamente significativa durante su uso, se recomienda suspender el tratamiento hasta la regulación de la presión arterial con antihipertensivo.

Puede aparecer o empeorar: ictericia y/o prurito relacionados con colestásis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis. La interrupción debe mantenerse hasta la regulación de los marcadores de la función hepática.

El uso de estrógenos exógenos puede exacerbar o inducir los síntomas de angioedema.

La recurrencia de una ictericia colestásica que se presentó por primera vez durante el embarazo o con el uso previo de esteroides sexuales requiere la interrupción. Las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente durante el tratamiento. La enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa se han asociado con el uso de Anticonceptivos orales. En ocasiones puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico, por lo que deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Trastornos circulatorios: existe riesgo aumentado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas como infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Siendo mayor después de comenzar a tomar o reanudar (después de un intervalo sin comprimidos de 4 semanas o más) el mismo anticonceptivo oral o uno diferente. El riesgo es dos a tres veces mayor que sin tratamiento y se incrementa con el embarazo y el parto. Los eventos tromboembólicos arteriales pueden ser potencialmente mortales o pueden tener un desenlace fatal.

En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de aumento sinérgico de riesgo de trombosis. Este riesgo aumentado podría ser mayor que un simple riesgo acumulado de los factores. Un anticonceptivo oral no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo beneficio negativa.

Algunos estudios han indicado el aumento de riesgo de VPH con el uso de Anticonceptivos orales a largo plazo, en relación con la ausencia de uso de métodos de barrera. Adicionalmente se evidencia un aumento ligero de cáncer de

mama que tienden a estar menos avanzados, el riesgo reduce gradualmente después de suspendido en 10 años.

En casos raros se han reportado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, tumores hepáticos malignos con el uso de anticonceptivos orales. Debe considerarse signos de alarma, dolor abdominal, agrandamiento del hígado, hemorragia intraabdominal.

Posología:

La efectividad del tratamiento depende de la correcta toma.

Todos los días, a la misma hora aproximadamente, se debe tomar un comprimido con un poco de líquido. Toma continua dependiendo de la presentación farmacéutica así:

Presentaciones de 21 comprimidos activos sin placebo:

Tomar día 1 al 21 ininterrumpida, descansa 7 días y reinicia la toma con un nuevo empaque. (tomar de referencia el día de la semana que inicia pues se mantendrá siempre en el mismo día de la semana).

Presentaciones de 21 comprimidos activos + 7 comprimidos placebo:

Toma continua por 28 días (los primeros 21 días comprimido activo los últimos 7 comprimido placebo y sin interrupción inicia el siguiente empaque).

Presentaciones de 28 comprimidos, 24 comprimidos activos y 4 comprimidos placebo:

Toma diaria continua al menos por 24 días con comprimido activo y puede o no suspender la toma de los comprimidos placebo hasta por 4 días, si decide no suspender durante estos 4 días hará toma continua de los comprimidos placebo y al finalizar el empaque sin interrupción continuara con el otro.

Día de inicio: día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su sangrado menstrual).

Normalmente hay sangrado durante el intervalo sin comprimidos de 7 o 4 días y puede no haber terminado antes de que se tenga que tomar el próximo comprimido activo. En el caso de manchado y/o sangrado continuos (tres días consecutivos) durante los días 25-120, se aconseja hacer el intervalo sin comprimidos de 7 o 4 días. Esto reducirá el número total de días de sangrado.

Si se olvida la toma de algún comprimido:

- Retraso es menor a 24 horas, reanudar la toma en el momento que se acuerde y continuar con las dosis a la misma hora
- Si el retraso es mayor a 24 horas:
 1. La toma de comprimidos no debe interrumpirse nunca durante más de 7 días (por favor, tenga en cuenta que el intervalo recomendado sin comprimidos es de máximo 7 días).
 2. Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- Día 1-7: se debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y continuar a con las dosis usuales, durante los siguientes 7 días, debe utilizarse un método de barrera. Si ha tenido relaciones sexuales sin este, se debe considerar un embarazo. El riesgo aumenta con el número de olvidos y entre más cerca este del intervalo de descanso.
- Día 8-24: se debe tomar el comprimido olvidado lo más pronto posible, continuar en la dosis habitual. Si se tomó los comprimidos 7 días antes al olvido, no es necesario utilizar métodos de barrera, de lo contrario debe tomar medidas de precaución hasta completar 7 días para mejorar el efecto.
- Día 25-120: el riesgo se puede prevenir, con adecuadas tomas 7 días antes al olvido, de lo contrario debe:
 1. Se debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente continúe tomando los comprimidos a su hora habitual, hasta que haya tomado sin interrupción al menos 7 comprimidos consecutivos.
 2. También puede decidir tener un intervalo sin comprimidos de 4 días, incluyendo los días en que no tomó comprimidos para inducir el sangrado por privación, y posteriormente empezar un nuevo ciclo.

Si la mujer olvidó comprimidos y posteriormente no tiene sangrado por privación en el próximo intervalo libre de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Trastornos gastrointestinales: la absorción puede ser incompleta, por lo que se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de un comprimido, debe repetirse la dosis.

Vía de administración: Oral

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados del numeral 3.9. al 3.16, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 del día 05 de Febrero de 2016, se da por terminada la sesión extraordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora



MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

