

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

1 Y 2 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual 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
 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

3.13. INSERTOS

A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS

3.13.1. FLORATIL® 250 mg CAPSULAS

Expediente : 20019908
 Radicado : 2015155658
 Fecha : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada capsula contiene 250mg de *Saccharomyces Boulardii*

Forma farmacéutica: Capsulas.

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Advertencias: el producto no puede ser administrado conjuntamente en bebidas alcohólicas. Para evitar cualquier colonización en pacientes con catéter venoso central, es necesario tener precauciones especiales al lidiar con estos pacientes, tales como lavarse las manos y no abrir las cápsulas ni los sobres muy cerca de estos pacientes. Se reportaron casos extremadamente raros de candidiasis invasiva, que resultaron muchas veces en pirexia y en cultivo positivo de *saccharomyces*, en pacientes con catéter venoso central, así como en pacientes que no fueron tratados con el *saccharomyces boulardii*. En todos los casos los resultados fueron satisfactorios después de la administración del tratamiento antifúngico y cuando era necesario, mediante remoción del catéter.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la actualización del inserto versión CNCM I-745-2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la información farmacológica del Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.3.6., ya que el interesado propone indicaciones y posología no aprobadas.

3.13.2. FLORATIL® 250 mg MINI SACHETS

Expediente : 20042667
 Radicado : 2015155659
 Fecha : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada sobre contiene 250mg de *Saccharomyces Boulardii*

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Advertencias: el producto no puede ser administrado conjuntamente en bebidas alcohólicas. Para evitar cualquier colonización en pacientes con catéter venoso central, es necesario tener precauciones especiales al lidiar con estos pacientes, tales como lavarse las manos y no abrir las cápsulas ni los sobres muy cerca de estos pacientes. Se reportaron casos extremadamente raros de candidiasis invasiva, que resultaron muchas veces en pirexia y en cultivo positivo de *saccharomyces*, en pacientes con catéter venoso central, así como en pacientes que no fueron tratados con el *saccharomyces boulardii*. En todos los casos los resultados fueron satisfactorios después de la administración del tratamiento antifúngico y cuando era necesario, mediante remoción del catéter.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la actualización del inserto versión CNCM I-745-2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la información farmacológica del Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.3.6., ya que el interesado propone indicaciones y posología no aprobadas.

3.13.3. ELAPRASE®

Expediente : 20020363
 Radicado : 2015166314
 Fecha : 11/12/2015
 Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial de 1 mL contiene 2mg de idursulfasa

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Indicaciones: Elaprased está indicado para pacientes con síndrome de hunter (mucopolisacáridosis II, mps II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento. Advertencias: riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de elaprased en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre elaprased. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de elaprased y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

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

- Inserto versión V4 de Fecha Noviembre de 2015.
- Información para prescribir versión V4 de Fecha Noviembre de 2015
- Información sucinta V3 de Fecha Noviembre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V4 de Fecha Noviembre de 2015, la información para prescribir versión V4 de Fecha Noviembre de 2015 y la información sucinta V3 de Fecha Noviembre de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.4. RECOMVAX B

Expediente : 60052
 Radicado : 2015169759
 Fecha : 16/12/2015
 Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 1mL (vial) contiene: Antígeno HBS purificado 20mcg

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 13/05/2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13/05/2015, para el producto de la referencia.

3.13.5. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
 Radicado : 2015155233
 Fecha : 20/11/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1.2mL contiene 150 mg de omalizumab

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Indicaciones: Asma

Xolair® (omalizumab) está indicado para el tratamiento de los adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticoesteroides inhalados.

Urticaria crónica espontánea

Xolair® (omalizumab) está indicado como tratamiento adicional/complementario de adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con urticaria crónica espontánea, que han sido refractarios a la terapia estándar con antihistamínicos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del material para el paciente allegado mediante el radicado No. 2015155233, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el material para el paciente allegado mediante el radicado No. 2015155233, para el producto de la referencia.

B) PRODUCTOS DE SINTESIS

3.13.6. GILENYA®

Expediente : 20032912
Radicado : 2015157987
Fecha : 25/11/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada capsula dura contiene 0,56mg de fingolimod HCL equivalente a 0.5 mg de fingolimob.

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Advertencias y precauciones:

Historia reciente de infarto de miocardio (dentro de los 6 meses), angina inestable, accidente cerebro vascular, falla cardiaca descompensada (clase iii / iv), bloqueo aurículo - ventricular, prolongación del intervalo qt, uso concomitante con antiarrítmicos clases ia y iii. Monitorización estrecha del paciente especialmente luego de la primera dosis o en pacientes que han interrumpido el tratamiento.

Se debe efectuar un ECG en todos los pacientes antes de la primera dosis y al final del período de observación de 6 horas posterior a la administración de la primera dosis. Se debe controlar la frecuencia cardíaca y la tensión arterial cada hora durante el período de observación de 6 horas. Idénticas recomendaciones valen si la terapia se interrumpe uno o más días durante las primeras 2 semanas de tratamiento, o más de 7 días durante la tercera o la cuarta semana de tratamiento, o más de 2 semanas después del primer mes de tratamiento. Si se manifiestan síntomas relacionados con la bradiarritmia después de la administración, o en caso de bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor, o si la frecuencia cardíaca 6 horas después de administrar la dosis es el valor mínimo posterior a la administración o inferior a 45 latidos por minuto, se debe mantener al paciente en observación hasta que los síntomas o signos se resuelvan y, si fuera necesario, se debe instaurar un tratamiento adecuado. Si el ECG de las 6 horas revela un intervalo QTC =500 ms, habrá que monitorizar al paciente durante la noche hasta el día siguiente. Si un paciente necesita una intervención farmacológica durante el período de observación posterior a la administración de la primera dosis, se debe instituir una monitorización nocturna, y la estrategia de monitorización que se aplicó tras la administración de la primera dosis debe repetirse después de la segunda dosis de gilenya. Debido al riesgo de trastornos graves de la frecuencia cardíaca, gilenya no debe utilizarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor, con síndrome de disfunción sinusal o con bloqueo sinoauricular. Gilenya tampoco debe utilizarse en pacientes con cardiopatía isquémica, antecedentes de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de paro cardíaco, enfermedad cerebrovascular, hipertensión no controlada o apnea del sueño severa no tratada, pues la bradicardia importante puede ser mal tolerada en estos pacientes.

Gilenya no debe utilizarse en pacientes con prolongación significativa del QT (QTC >470 ms [mujeres] o >450 ms [varones]), ni en pacientes con factores de riesgo importantes de prolongación del intervalo QT (p.ej., hipopotasemia, hipomagnesemia o prolongación congénita del QT). El uso de gilenya en pacientes con antecedentes de síncope recurrente o bradicardia sintomática debe basarse en un balance general de los beneficios y los riesgos. Si se tiene previsto el tratamiento en pacientes que presentan los factores de riesgo susodichos, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo antes de instaurarlo a fin de determinar cuál es la monitorización más adecuada (que debe durar toda la noche) para el inicio del tratamiento.

Por lo general, gilenya no debe iniciarse en pacientes que reciben tratamiento simultáneo con betabloqueantes, antagonistas del calcio capaces de reducir la frecuencia cardíaca u otras sustancias que pueden reducir dicha frecuencia (se dispone de escasa experiencia y la disminución puede asociarse a bradicardia severa y bloqueo auriculoventricular). Ante la posibilidad de administrar gilenya, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo sobre la alternativa de usar medicamentos que no

disminuyan la frecuencia cardíaca o una monitorización adecuada para iniciar el tratamiento (la cual debe durar toda la noche).

La disminución de la frecuencia cardíaca comienza en la hora posterior a la administración de la primera dosis y alcanza su punto máximo en el curso de 6 horas el primer día de administración. La frecuencia cardíaca regresa a su valor inicial en el plazo de 1 mes de administración crónica.

Se requiere cautela a la hora de administrar gilenya con antineoplásicos, inmunomoduladores o inmunodepresores (como los corticoesteroides). Las decisiones específicas sobre la posología y la duración del tratamiento con corticoesteroides deben basarse en el criterio clínico. Es posible administrar un tratamiento breve con corticoesteroides (de hasta 5 días) junto con gilenya.

Antes de comenzar el tratamiento, es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Si la prueba da resultados negativos, se recomienda vacunar al paciente contra el VZV y postergar un mes el tratamiento con gilenya para permitir que la vacuna surta todo su efecto.

Infección: la cifra de linfocitos es baja durante la terapia con gilenya y hasta dos meses después de la finalización de ésta. Antes de iniciar el tratamiento con gilenya es necesario disponer de un hemograma completo (realizado durante los seis meses precedentes o tras la suspensión definitiva de la terapia anterior). En los pacientes afectados de una infección activa severa, el inicio del tratamiento con gilenya deberá posponerse hasta que el proceso infeccioso se haya resuelto. Se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presenten síntomas de infección durante la terapia y en los dos meses posteriores a la misma. En caso de infección grave, considérese la posibilidad de interrumpir el tratamiento y de volver a sopesar los riesgos y los beneficios antes de reanudarlo. Tras la comercialización de gilenya se han notificado casos aislados de meningitis criptocócica. Es preciso evaluar sin demora a todo paciente con signos y síntomas indicativos de esta infección, y si el diagnóstico de meningitis criptocócica se confirma, debe iniciarse el tratamiento.

Edema macular: los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edema macular. Se recomienda una exploración oftalmológica 3-4 meses después de iniciar el tratamiento con gilenya, y también antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo en los pacientes propensos. Si aparece un edema macular, considérese la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con gilenya es necesario disponer de cifras recientes de las transaminasas y la bilirrubina (obtenidas durante los seis meses precedentes). Se

recomienda realizar pruebas de la función hepática en los pacientes que durante el tratamiento manifiesten síntomas de disfunción hepática. Debe suspenderse el tratamiento si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR): si se sospecha un SEPR, se deberá retirar el tratamiento con gilenya.

Debido a la semivida prolongada del natalizumab y de la teriflunomida, se debe tener precaución cuando se sustituya un tratamiento con natalizumab o con teriflunomida por gilenya. No se recomienda iniciar un tratamiento con gilenya después del alemtuzumab, a menos que el beneficio de la terapia con gilenya para el paciente individual justifique claramente los riesgos que este pudiese correr.

Embarazo: no se recomienda durante la gestación, a menos que los beneficios justifiquen los riesgos. Se recomienda que las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Lactancia: no se recomienda durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de Información importante sobre su tratamiento con Gilenya (fingolimod) versión 10, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información importante sobre su tratamiento con Gilenya (fingolimod) versión 10, para el producto de la referencia.

3.13.7. NEUPRO® 2 mg /24 H

Expediente : 20026565
Radicado : 2015155660
Fecha : 23/11/2015
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada parche transdermico contiene 4.5mg de Rotigotina

Forma farmacéutica: Parche transdermico

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir. Sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente

y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off")

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de parkinson, incluyendo neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardiaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la l-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

precauciones: precauciones generales
imagenología por resonancia magnética y cardioversión eléctrica
 la capa externa de neupro® contiene aluminio. Para evitar quemaduras en la piel se debe retirar el parche de neupro® cuando el paciente se someta a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión.
Hipotensión ortostática: los agonistas de la dopamina alteran la regulación sistémica de la presión arterial, por lo que pueden provocar hipotensión postural u ortostática. Estos

episodios también han aparecido durante el tratamiento con neupro[®], si bien con una incidencia similar a la de los pacientes tratados con placebo. Se debe considerar el monitoreo de la presión sanguínea. Edema periférico como otros agonistas de la dopamina, neupro[®] ha sido asociado con el desarrollo de edema periférico en algunos pacientes con enfermedad de parkinson. En estudios clínicos en pacientes con parkinson, las tasas específicas de 6 meses de edema periférico permanecieron alrededor del 4% durante todo el periodo de observación de hasta 36 meses. Síncopes han observado síncopes asociados con neupro[®], aunque con una tasa similar a la de los pacientes tratados con placebo. Inicio súbito del sueño y somnolencia: el tratamiento con neupro[®] se ha asociado a somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño. El inicio repentino del sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico responsable debe reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento, ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. Trastornos en el control de los impulsos y otros relacionados: los pacientes deben ser monitoreados regularmente por la aparición de trastornos compulsivos. Los pacientes y sus cuidadores deben tener en cuenta que, en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de parkinson, incluyendo neupro[®] pueden aparecer síntomas por trastornos compulsivos del comportamiento incluyendo juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, compra compulsiva o gasto, episodios de atracón y comer compulsivamente. Si estos síntomas aparecen se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento gradualmente síndrome neuroléptico maligno han reportado síntomas que sugieren síndrome neuroléptico maligno con el retiro abrupto del tratamiento dopaminérgico. Por lo tanto se recomienda reducir gradualmente el tratamiento. Pensamientos y conductas anormales se han reportado pensamientos y conductas anormales que pueden consistir en varias manifestaciones incluyendo ideación paranoide, alucinaciones, confusión, conductas de tipo psicótico, desorientación, conductas agresivas, agitación y delirio. Complicaciones fibróticas casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardiaca han sido reportados en algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe la administración del fármaco, la resolución no siempre es completa. Aunque las reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolínea de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Neurolépticos no se debe administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Monitorización oftalmológica se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. Aplicación de calor externo: no debe aplicarse calor externo (luz solar excesiva, compresas calientes y otras fuentes de calor, como el sauna o un baño caliente) en la zona del parche. Reacciones en el sitio de aplicación: pueden producirse reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, habitualmente leves o moderadas. Se recomienda rotar el lugar de aplicación cada día.

Se debe evitar usar la misma zona antes de 14 días. Si aparecen reacciones en el lugar de aplicación que duren más de algunos días o que sean persistentes, si aumenta su intensidad o si la reacción cutánea se extiende fuera del lugar de aplicación, se debe realizar un estudio del balance riesgo-beneficio para el paciente. Si se produce un exantema cutáneo o irritación debido al sistema transdérmico, se debe evitar la exposición a la luz solar directa hasta que desaparezca completamente. La exposición podría provocar cambios de coloración cutánea. Se debe interrumpir el uso de neupro® si se observa una reacción cutánea generalizada asociada al uso de este medicamento. Reacciones adversas dopaminérgicas: la incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente, mayor cuando se administra en combinación con l-dopa, lo que debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina. Sensibilidad a los sulfitos: neupro® contiene metabisulfito de sodio, el sulfito puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos, amenaza de vida o episodios asmáticos severos en pacientes susceptibles. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: rotigotina puede tener una influencia importante en la habilidad para conducir y utilizar maquinaria. Se debe informar a los pacientes en tratamiento con rotigotina que presenten somnolencia y/o episodios de inicio repentino de sueño que se abstengan de conducir o participar en actividades (p. Ej., manejo de máquinas) en las que la reducción del estado de alerta pueda suponer un riesgo de lesión grave o muerte para ellos o para los demás, hasta que tales episodios recurrentes y la somnolencia hayan desaparecido. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad en los estudios de administración repetida y a largo plazo los principales efectos estuvieron relacionados con los efectos farmacodinámicos derivados del agonismo de dopamina y el consecuente descenso de la secreción de prolactina. Después de la aplicación de una dosis única de rotigotina se observó su unión a tejidos ricos en melanina (p. Ej., los ojos) en la rata pigmentada y el mono, pero se eliminó lentamente durante el periodo de observación de 14 días. En un estudio con ratas albinas de 3 meses de duración se observó al microscopio de transmisión la degeneración de la retina con una dosis equivalente a 2.8 veces la dosis máxima recomendada en humanos en mg/m². El efecto fue más pronunciado en las ratas hembra. No se han realizado estudios adicionales para evaluar la causa patológica específica. No se observó degeneración retinal durante la evaluación histopatológica de rutina de los ojos en ninguno de los estudios toxicológicos ni en las especies estudiadas. Se desconoce la relevancia de estos datos en el ser humano. En un estudio de carcinogénesis las ratas macho desarrollaron tumores e hiperplasia de las células de leydig. Aparecieron tumores malignos, predominantemente en el útero de las hembras tratadas con dosis medias y altas. Estas alteraciones son efectos conocidos tras el tratamiento durante toda la vida con agonistas dopaminérgicos en ratas y se evaluaron como no relevantes para el hombre. Los efectos de rotigotina sobre la reproducción se han estudiado en ratas, conejos y ratones. Rotigotina no fue teratogénico en ninguna de las tres especies, pero sí fue embriotóxica en ratas y ratones a dosis tóxicas para la madre. La rotigotina no influye en la fertilidad de las ratas macho pero reduce

claramente la fertilidad de las ratas y ratones hembras, debido a sus efectos sobre las concentraciones de prolactina, particularmente significativos en los roedores. Rotigotina no indujo mutaciones génicas en la prueba de Ames pero se demostraron efectos en la prueba de linfoma de ratón in vitro con activación metabólica y efectos más débiles sin activación metabólica. Este efecto mutágeno podría atribuirse al efecto clastogénico de rotigotina pero no se confirmó en la prueba de micronúcleos de ratón in vivo, ni en la prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) en la rata. Al ser más o menos paralelo al descenso del crecimiento relativo total de las células, este efecto puede estar relacionado con un efecto citotóxico del compuesto. Por tanto, se desconoce la trascendencia de una prueba de mutagénesis in vitro positiva.

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

- Inserto versión CCDS Rotigotina (C2014-003 + C2014-023)
- Información para prescribir versión CCDS Rotigotina (C2014-003 + C2014-023)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS Rotigotina (C2014-003 + C2014-023) y la información para prescribir versión CCDS Rotigotina (C2014-003 + C2014-023) para el producto de la referencia.

3.13.8. PROGYLUTON®

Expediente : 19950278
Radicado : 2015158967
Fecha : 27/11/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Cada gragea blanca contiene valerato de estradiol 2mg
Cada gragea marron contiene valerato de estradiol 2mg, Norgestrel 0,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia sustitutiva en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p. Ej., infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de dubin johnson y de rotor, antecedentes de herpes gravido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes. No evita el embarazo.

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

- Inserto versión 14 / 14-Julio- 2015.
- Información para Prescribir versión 14 / 14-Julio- 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 14 / 14-Julio- 2015 y la información para prescribir versión 14 / 14-Julio- 2015 para el producto de la referencia.

3.13.9. CLIMENE[®]

Expediente : 19942621
Radicado : 2015158957
Fecha : 27/11/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Gragea blanca (gragea 1) contiene 2mg de Valerato de Estradiol

Gragea rosada (gragea 2) contiene 1mg de Acetato de Ciproterona + 2mg de Valerato de Estradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Terapia de sustitución hormonal en transtornos climatericos

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, posibilidad de presentación o deterioro de la enfermedad corea menor, trastornos severos de la función hepática, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos),

tumores del útero, los ovarios o de la mama o sospecha de los mismos, endometriosis, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, tromboembolismo arterial agudo (p. Ej. Infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hipertrigliceridemia severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se debe administrar para prevención del embarazo, durante su uso debe evitarse el embarazo.

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

- Inserto versión 16 / 14-Julio-2015.
- Información para prescribir versión 16 / 14-Julio-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 16 / 14-Julio-2015 y la información para prescribir versión 16 / 14-Julio-2015 para el producto de la referencia.

3.13.10. PROGYNOVA® 2 mg

Expediente : 19950276
 Radicado : 2015158134
 Fecha : 26/11/2015
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta cubierta (Gragea) contiene 2mg de Valerato de Estradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica debida a la menopausia natural o a la menopausia inducida quirúrgicamente. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales, endometriosis, enfermedad hepática severa, presencia o antecedentes de tumores hepáticos

(benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos, hipertrigliceridemia severa, otosciosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

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

Inserto versión 12 / 14-Julio-2015

Información para prescribir versión 12 / 14-Julio-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 12 / 14-Julio-2015 y la información para prescribir versión 12 / 14-Julio-2015 para el producto de la referencia.

**3.13.11. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ 3.75 mg
ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ 7.5 mg**

Expediente : 19932710 / 19932709

Radicado : 2015158194 / 2015158200

Fecha : 26/11/2015

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco vial contiene 3.75mg de Acetato de Leuprolida.

Cada frasco vial contiene 7.5mg de Acetato de Leuprolida.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de miomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

Contraindicaciones: Acetato de leuprolide está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a acetato de leuprolide, a nonapéptidos similares o a cualquiera de los excipientes.

Se han reportado casos aislados de anafilaxis con la formulación mensual de acetato de leuprolide. Acetato de leuprolide está contraindicado en mujeres que estén o puedan estar embarazadas mientras reciben el medicamento. Existe la posibilidad que puedan

ocurrir anomalías fetales y aborto espontáneo, si se administra el medicamento durante el embarazo.

Acetato de leuprolide no debe ser administrado en mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03 de diciembre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 de diciembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.12. REYATAZ®

Expediente : 19946307 / 19946308 / 19993218
 Radicado : 2015158349 / 2015158350 / 2015158351
 Fecha : 26/11/2015
 Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada capsula contiene 150mg de Atazanavir
 Cada capsula contiene 200mg de Atazanavir
 Cada capsula contiene 300mg de Atazanavir

Forma farmacéutica: Capsula

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la cyp3a y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Inserto versión marzo de 2015
Información para Prescribir versión marzo de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en precauciones la siguiente frase: “dado que el producto contiene lactosa monohidrato precaución en los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa”.

3.13.13. ZELBORAF®

Expediente : 20039769
Radicado : 2015158327
Fecha : 26/11/2015
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 240 mg de Vemurafenib base

Forma farmacéutica: Tableta Lacada

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación brafv600.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años

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

Inserto versión CDS 7.0_de Octubre de 2015
Información para Prescribir versión CDS 7.0_de Octubre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar el inserto versión CDS 7.0_de Octubre de 2015 y la información para prescribir versión CDS 7.0_de Octubre de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.14. NOVAL[®]

Expediente : 20045884
 Radicado : 2015159043
 Fecha : 27/11/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene nomegestrol acetato 2.5mg, estradiol hemidrato micronizado equivalente a Estradiol 17 β 1.5mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Antecedentes de trombosis venosa o tromboembolismo. Historia de angina o infarto del miocardio, y/o accidente isquémico cerebral transitorio, o enfermedad cerebrovascular. Migraña. Antecedentes o presencia de uno o varios factores de riesgo para trombosis venosa o arterial, como: diabetes mellitus; dislipidemia grave; hipertensión severa. Resistencia de la proteína c activada (PCA). Deficiencia de antitrombina-iii, proteína c o s, hiperhomocisteinemia, y presencia de anticuerpos antifosfolípidos. Pancreatitis. Hepatopatía grave en evolución o tumores hepáticos. Antecedentes o sospecha de lesiones malignas de glándula mamaria. Hemorragia genital no diagnosticada. Menores de 18 años. Precauciones y advertencias: a pesar que los datos epidemiológicos mencionados se han tomado a partir anticonceptivos orales combinados que contienen etinilestradiol, son también extensivos a aquellos que contiene 17 β -estradiol. Se han reportado:

- Cardiovasculares: los AOC aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y este es mayor en el primer año de uso. Los síntomas sospechosos son los siguientes: dolor o inflamación unilateral de miembros inferiores. No se sabe si la asociación del nomegestrol mas el estradiol hemihidrato modifica este riesgo al compararse con otros AOC. Los AOC aumentan el riesgo de infarto del miocardio, y ataque isquémico transitorio. Los síntomas de dolor precordial tipo angina; disnea y tos de inicio súbito; cefalea marcada y prolongada, alteraciones visuales, afasia, vértigo, hemiplejia o hemiparesia, convulsiones; deben hacer sospechar sobre un cuadro tromboembólico en evolución a nivel coronario, pulmonar o cerebrovascular. El riesgo de tromboembolismo venoso o arterial en las usuarias de AOC es mayor con la edad; cuando hay antecedentes familiares; en pacientes con insuficiencia venosa crónica; en casos de

inmovilización prolongada; cirugías ortopédicas o mayores; pacientes con sobrepeso u obesidad; tabaquismo especialmente en mujeres mayores de 35 años; valvulopatías; fibrilación auricular; hipertensión; dislipidemias especialmente hipertrigliceridemia; hipertensión; diabetes; lupus eritematoso; puerperio; variaciones de los episodios migrañosos en cuanto a frecuencia e intensidad;

- Tumores: se ha descrito aumento de la frecuencia de cáncer de cuello uterino y cáncer de mama (aunque bajo), así como una disminución en el de endometrio y ovario. También, aunque en muy raras ocasiones, tumores hepáticos. Otras patologías que pueden aparecer o complicarse con el uso de AOC son: ictericia, coledocolitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, corea, herpes, otesclerosis, angioedema, intolerancia a la glucosa o galactosa, colitis, cloasma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015159043, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015159043, para el producto de la referencia.

3.13.15. CLIANE®

Expediente : 204063
Radicado : 2015158952
Fecha : 27/11/2015
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2mg de Estradiol + 1mg de Acetato de Noretisterona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento del síndrome climatérico posmenopáusico

Contraindicaciones: Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática, trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos, sangrado genital anormal de

causa desconocida, embarazo conocido o sospechado, hemoglobinopatías, porfiria. Advertencias: se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer del endometrio, la hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la asociación han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestageno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo del cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento medible del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial. Precauciones: antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con klogest. Como regla general, los estrógenos no debieran prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente, son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno, el tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia. Con el fin de hacer claridad a los pacientes se debe incluir un inserto en el producto con lo siguiente: contraindicaciones, advertencias, precauciones y el dibujo de utilización del envase/calendario. Lactancia hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

Inserto versión 12 / 14-Julio-2015

Información para Prescribir versión 12 / 14-Julio-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 12 / 14-Julio-2015 y la información para prescribir versión 12 / 14-Julio-2015, para el producto de la referencia.

3.13.16. ANGELIQ®

Expediente : 19946953
 Radicado : 2015158958
 Fecha : 27/11/2015
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta 2mg de Drospirenona Micro 15 + 1mg de Estradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.

Contraindicaciones: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

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

Inserto versión 11 / 14 de julio de 2015
 Información para Prescribir versión 11 / 14 de julio de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.2. Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe agregar porfiria en contraindicaciones.

3.13.17. LYXUMIA® 10 mcg / 0.2 mL LYXUMIA® 20 mcg / 0.2 mL

Expediente : 20062406 / 20057402
 Radicado : 2015159852 / 2015159853
 Fecha : 30/11/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis de 0.2 mL de solución contiene lixisenatida 10 µg.

Cada dosis de 0.2 mL de solución contiene lixisenatida 20 µg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Lyxumia está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para lograr control glucémico en pacientes que no están controlados con la terapia estándar, de la siguiente forma: - en combinación con los siguientes antidiabéticos orales: metformina, una sulfonilurea o una combinación de estos agentes. - en combinación con insulina basal: sola, en combinación con metformina o en combinación con una sulfonilurea.

Contraindicaciones: Lyxumia es contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, lixisenatida, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. **Precauciones y advertencias:** uso en diabetes tipo 1 no hay experiencia terapéutica con lyxumia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y no debe utilizarse en estos pacientes. Lyxumia no debe usarse para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Riesgo de pancreatitis el uso de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (glp-1) ha estado asociado con un riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente, severo. Si se sospecha pancreatitis, lyxumia debe discontinuarse; si se confirma pancreatitis aguda, lyxumia no debe reiniciarse. Utilícese con precaución en pacientes con antecedente de pancreatitis. Uso en pacientes con gastroparesia severa el uso de agonistas del receptor de glp-1 puede estar asociado con reacciones adversas gastrointestinales. Lyxumia no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesia severa y, por lo tanto, el uso de lyxumia no se recomienda en estos pacientes. Riesgo de hipoglucemia los pacientes que reciben lyxumia con una sulfonilurea o con una combinación de una insulina basal y una sulfonilurea pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. Se puede considerar reducir la dosis de la sulfonilurea o de la insulina basal para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Inserto versión: CCDS V4.0 LRC-19 –Junio 2.015 + CCDS V 5.0 LRC 15- Septiembre 2015. Revisión: Octubre 2015.

Información para Prescribir versión: CCDS V4.0 LRC-19 –Junio 2.015 + CCDS V 5.0 LRC 15- Septiembre 2.015. Revisión: Octubre 2.015.

Información para prescribir versión 11 / 14 de julio de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.2. Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe agregar porfiria en contraindicaciones.

**3.13.19. VALCOTE ER 250mg
VALCOTE ER 500mg**

Expediente : 19944041 / 19919300
 Radicado : 2015160127 / 2015160129
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición:

Tabletas de liberación prolongada contiene 250mg de Ácido Valproico.
 Tabletas de liberación prolongada contiene 500mg de Ácido Valproico.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones:

- Tratamiento de episodios agudos maníacos o mixtos, asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.
- Monoterapia y como terapia complementaria, en el tratamiento de adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.
- Terapia coadyuvante y única, en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, en adultos y niños de 10 años de edad o mayores y adicionalmente en adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia
- Profilaxis de cefaleas del tipo migraña en adultos.

Contraindicaciones: El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico/ valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.

El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la dna polimerasa mitocondrial (polg, ej: síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con polg).

El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El divalproato sódico/ valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

Divalproato de sodio/ valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas
El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976.

Información para Prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976 y la información para prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976 para los productos de la referencia.

3.13.20. VALCOTE 250mg VALCOTE 500mg

Expediente : 93689 / 104739
Radicado : 2015160137 / 2015160151
Fecha : 01/12/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición:

Cada Tableta con cubierta entérica contiene 250mg de Ácido Valproico
Cada Tableta recubierta contiene 500mg de Ácido Valproico

Forma farmacéutica:

Tabletas con cubierta entérica

Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Terapia coadyuvante y única en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas y complementariamente en los pacientes con múltiples tipos de crisis que incluyen las crisis de ausencia.

Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.
 Profilaxis de cefaleas del tipo migraña.

Contraindicaciones: El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej. Síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG).

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

El divalproato sódico está contraindicado en las siguientes situaciones: profilaxis de ataques de migraña en el embarazo y las mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con valproato. El embarazo debe ser excluido antes del inicio del tratamiento con valproato.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

Inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976.

Información para Prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar el inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976 y la información para prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976 para los productos de la referencia.

3.13.21. VALCOTE IV

Expediente : 224609
 Radicado : 2015160143
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada 5mL contiene 500mg de Ácido Valproico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones:

El valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones: El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.

El valproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la dna polimerasa mitocondrial (polg, ej: síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con polg).

El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

Valproato sódico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas.

El valproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

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

Inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976

Información para Prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976 y la información para prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976 para el producto de la referencia.

3.13.22. LINDISC® 50

Expediente : 209175
Radicado : 2015158949
Fecha : 15/12/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada parche contiene 3.9 mg de hemihidrato de estradiol

Forma farmacéutica: Sistema de liberación transdermico

Indicaciones: (Del registro) Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a la menopausia.

Contraindicaciones: (Del registro) Embarazo , lactancia, sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios, endometriosis, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influenciadas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, trastornos graves de la función hepática, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembolicos o historia documentada de tales condiciones, diabetes severa con cambios vasculares, anemia de células falciformes, alteraciones del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes, otosclerosis, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

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

Inserto versión 15 / 14-Julio-2015

Información para Prescribir versión 15 / 14-Julio-2015

**3.13.24. EXELON PARCHES 9 mg
EXELON PARCHES 36 mg
EXELON PARCHES 27 mg
EXELON PARCHES 18 mg**

Expediente : 19985874 / 19985985 / 19985986 / 19985987
Radicado : 2015157394 / 2015157396 / 2015157397 / 2015157398
Fecha : 25/11/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada parche transdermico contiene 9mg de Rivastigmina base
Cada parche transdermico contiene 36mg de Rivastigmina base
Cada parche transdermico contiene 27mg de Rivastigmina base
Cada parche transdermico contiene 18mg de Rivastigmina base

Forma farmacéutica: Parche transdermico

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con:

Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo alzheimer

Demencia grave de tipo alzheimer

Demencia entre leve y moderadamente grave asociada a la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las instrucciones de uso y diario del paciente versión 2.0, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las instrucciones de uso y diario del paciente versión 2.0, para los productos de la referencia.

3.13.25. GYNODIAN® DEPOT

Expediente : 19926310
 Radicado : 2015159842
 Fecha : 30/11/2015
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 200mg de enantato de prasteron + 4mg de valerato de estradiol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en el síndrome menopausico o después de ovariectomía.

Contraindicaciones: Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de estas condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

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

Inserto versión 11 / 14 de Julio de 2015
 Información para prescribir Versión 11 / 14 de Julio de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar documentos del producto de la referencia ya que se adjuntaron los de otro producto.

3.13.26. VALCOTE 125 mg

Expediente : 41190
 Radicado : 2015160126
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene 125mg de Ácido Valproico.

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Monoterapia o como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas y complementariamente en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia.

Contraindicaciones: El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej.: síndrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG).

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

El divalproato sódico está contraindicado en las siguientes situaciones: profilaxis de ataques de migraña en el embarazo y las mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con valproato. El embarazo debe ser excluido antes del inicio del tratamiento con valproato.

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria

Nuevas precauciones y advertencias:

Hepatotoxicidad

Se ha observado insuficiencia hepática que resulta en la muerte de los pacientes que recibieron ácido valproico. Normalmente estos incidentes ocurrieron durante los primeros seis meses de tratamiento. Una hepatotoxicidad seria o fatal puede ir precedida de síntomas inespecíficos tales como malestar, debilidad, letargo, edema facial, anorexia y vómitos. En los pacientes con epilepsia, también puede producirse una pérdida de control de las crisis. Los pacientes deben vigilarse estrechamente por la aparición de estos síntomas.

Deben realizarse pruebas de la función hepática, antes de la terapia y a intervalos frecuentes a partir de entonces, especialmente durante los primeros seis meses. Sin embargo, los médicos no deben confiar totalmente en la bioquímica del suero, ya que estas pruebas pueden no ser anormales en todos los casos, aunque también deben considerar los resultados de una cuidadosa historia clínica provisional y del examen físico. Debe tenerse precaución al administrar productos de divalproato sódico a pacientes con antecedentes de enfermedad hepática. Los pacientes tratados con varios anticonvulsivantes, los niños, aquellos con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos de ataques severos acompañados de retraso mental y con enfermedades cerebrales orgánicas, pueden estar en riesgo particular.

La experiencia ha indicado que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones mencionadas previamente. Cuando el divalproato sódico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. Los beneficios de la terapia deben sopesarse frente a los riesgos. Por encima de este grupo de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.

El medicamento debe suspenderse inmediatamente en presencia de disfunción hepática significativa, sospechosa o aparente. En algunos casos, la disfunción hepática progresó a pesar de la discontinuación del fármaco.

Divalproato de sodio está contraindicado en pacientes que tengan desórdenes mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial ? (POLG; ej.: síndrome de alpers-huttenlocher síndrome) y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche que tengan un desorden asociado a POLG.

La falla hepática inducida por valproato y la muertes asociadas al hígado se han reportado en pacientes con síndromes neurometabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen para la DNA polimerasa ? Mitocondrial (POLG) (ej.: síndrome de alpers-huttenlocher) en una tasa mayor que los pacientes sin estos síndromes.

Los desórdenes relacionados a la POLG deben sospecharse en pacientes con historia familiar o síntomas sugestivos de desórdenes relacionados a la polg, incluyendo pero no limitados a encefalopatía inexplicada, epilepsia refractaria (focal, mioclónica) estatus epiléptico como presentación, retrasos del desarrollo, retraso psicomotor, neuropatía axonal sensorimotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplegía, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de POLG debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desórdenes.

En pacientes mayores a dos años de edad, en quienes clínicamente se sospeche alguna enfermedad mitocondrial hereditaria, el divalproato de sodio solo debe ser usado

después que otros anticonvulsivantes han fallado. Este grupo de pacientes deben ser monitorizados estrictamente durante el tratamiento con el divalproato de sodio por el desarrollo de lesiones hepáticas agudas mediante seguimiento clínico y monitoreo paraclínico de función hepática.

Pancreatitis

Se han reportado casos de pancreatitis mortal en niños y adultos que reciben valproato. Algunos de los casos han sido descritos como hemorrágicos con rápida progresión de los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos han ocurrido poco después de su uso inicial, así como después de varios años de uso. La tasa basada en los casos reportados supera la esperada en la población general y ha habido casos en que la pancreatitis recurrió después de un redesafío con el valproato.

Los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia, podrían ser síntomas de pancreatitis que requieren una pronta evaluación médica. Si se diagnostica la pancreatitis, normalmente deberá suspenderse el valproato. El tratamiento alternativo para la condición médica subyacente debe iniciarse tal como sea clínicamente indicado.

Trastornos del ciclo de la urea

Encefalopatía hiperamonémica, a veces mortal, se ha reportado después de la iniciación de la terapia del valproato en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anomalías genéticas poco comunes, particularmente la deficiencia de la ornitina transcarbamilasa.

Antes de comenzar la terapia del valproato, debe considerarse en los pacientes siguientes una evaluación de los UCD: 1) con una historia de encefalopatía inexplicable o coma, encefalopatía asociada con carga de proteínas, encefalopatía relacionadas con el embarazo o postparto, retraso mental inexplicable o historia de amoníaco o glutamina elevados en plasma; 2) aquellos con vómitos y letargo cíclicos, irritabilidad extrema episódica, ataxia, BUN bajo, evasión de proteínas; 3) aquellos con antecedentes familiares de UCD o una historia familiar de muertes infantiles inexplicables (especialmente hombres); 4) aquellos con otros signos o síntomas de UCD.

Los pacientes que desarrollan síntomas de la encefalopatía hiperamonémica inexplicable mientras reciben terapia con valproato, deben recibir tratamiento inmediato (incluida la interrupción de la terapia con valproato) y ser evaluados por trastornos subyacentes del ciclo de la urea.

Comportamiento y pensamientos suicidas

Se ha reportado un aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en los pacientes que toman AED para cualquier indicación. El mayor riesgo de

pensamientos o comportamientos suicidas con AED se observó tan temprano como una semana después de comenzar el tratamiento con AED y persistió a lo largo de la duración del tratamiento evaluado. El riesgo relativo de pensamientos o comportamientos suicidas fue mayor en los ensayos clínicos para la epilepsia que en los ensayos clínicos psiquiátricos o de otras condiciones, pero las diferencias del riesgo absoluto fueron similares para la epilepsia y las indicaciones psiquiátricas. Los pacientes tratados con un AED para cualquier indicación deben ser supervisados por la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas y/o cambios inusuales en el estado de ánimo o del comportamiento.

Al prescribir el divalproato sódico o cualquier otro AED debe sopesarse el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas frente al riesgo de la enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se prescriben los AED están asociados con morbilidad y un aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas. Si surgen durante el tratamiento pensamientos o comportamientos suicidas, el prescriptor debe considerar si la aparición de estos síntomas en cualquier paciente determinado puede estar relacionada con la enfermedad a tratar. Los pacientes, sus cuidadores y familias deben ser informados que los AED aumentan el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas y deben ser advertidos de la necesidad de estar alerta por la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cambios inusuales en el estado de ánimo o comportamiento o la aparición de pensamientos o comportamientos suicidas, o pensamientos acerca de autolesionarse. Los comportamientos de preocupación deben ser informados inmediatamente a los prestadores de servicios de salud.

Interacción con antibióticos carbapenem

Los antibióticos carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem) pueden reducir las concentraciones del ácido valpróico en suero a niveles subterapéuticos, provocando la pérdida del control de las crisis. Las concentraciones del ácido valpróico en suero deben vigilarse frecuentemente después de iniciar la terapia con el carbapenem.

La terapia antibacteriana o anticonvulsiva alternativa debe considerarse si las concentraciones del ácido valpróico en suero caen significativamente o si se deteriora el control de las crisis.

Somnolencia en los ancianos

En pacientes de edad avanzada, la dosis debe aumentarse más lentamente y existir supervisión periódica de la ingesta de líquidos y nutricional, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. Las reducciones de la dosis o la interrupción del valproato deben considerarse en los pacientes con reducida ingesta de alimentos o de líquidos y en los pacientes con somnolencia excesiva.

Trombocitopenia

La frecuencia de efectos adversos (especialmente enzimas hepáticas elevadas y trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. En consecuencia, debe sopesarse el beneficio terapéutico que puede acompañar a las dosis más altas, frente a la posibilidad de una mayor incidencia de efectos adversos.

Niñas / mujeres adolescentes / mujeres en edad fértil / embarazo

El divalproato de sodio no debe utilizarse en niñas, en las adolescentes, en las mujeres de mujeres en edad fértil y embarazada a menos que otros posibles tratamientos alternativos sean ineficaces o no tolerados, debe tenerse en cuenta su alto potencial teratogénicos y el riesgo de trastornos del desarrollo en niños expuestos en el útero al valproato. El beneficio y el riesgo deben reconsiderarse cuidadosamente en las revisiones regulares de tratamiento, en la pubertad y cuando una mujer en edad fértil tratada con divalproato de sodio planea un embarazo, o si queda embarazada.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y ser informado de los riesgos asociados con el uso de divalproato de sodio durante el embarazo.

El divalproato de sodio está contraindicado como profilaxis de migraña en las mujeres embarazadas y en las mujeres en edad fértil, que no utilizan métodos anticonceptivos eficaces.

El prescriptor debe asegurarse de que la paciente se le proporciona información completa sobre los riesgos junto con los materiales pertinentes, como un folleto de información te, para mantener a su comprensión de los riesgos.

En particular, el prescriptor debe asegurarse de que el paciente entiende:

- La naturaleza y la magnitud de los riesgos de exposición durante el embarazo, en particular los riesgos teratogénicos y los riesgos de trastornos del desarrollo.
- La necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces.
- La necesidad de una revisión periódica del tratamiento.
- La necesidad de consultar rápidamente a su médico si está pensando en quedar en embarazo o si hay una posibilidad de embarazo.

En las mujeres que planean quedar embarazadas deben hacerse todos los esfuerzos para cambiar a un tratamiento alternativo antes de la concepción, si es posible.

Profilaxis de los ataques de migraña: en las mujeres que planean quedar embarazadas o que están embarazadas la terapia con valproato debería ser detenido.

La terapia de valproato sólo debe continuar después de una nueva evaluación de los beneficios y riesgos del tratamiento con valproato para la paciente por un médico experimentado en el tratamiento de la epilepsia o manía

Hiperamonemia

Se ha reportado hiperamonemia en asociación a la terapia con valproato y puede estar presente a pesar de tener pruebas de función hepática normal. En pacientes que desarrollen letargo o vomito inexplicados o cambios en el estado mental, se debe considerar una encefalopatía hiperamonémica y se deben medir los niveles de amonio. La hiperamonemia también debe considerarse en pacientes que presenten hipotermia) si el amonio está aumentado, se debe discontinuar la terapia con valproato. Las intervenciones apropiadas para manejar la hiperamonemia debe iniciarse y de manera subyacente investigar desordenes del ciclo de la urea.

Elevaciones asintomáticas del amonio son más comunes y cuando se presentan, requieren un monitoreo cercano de niveles en plasma de amonio. Si la elevación persiste, discontinuar la terapia con valproato debe considerarse.

Hiperamonemia y encefalopatía asociada al uso concomitante de topiramato

La administración concomitante de topiramato y ácido valpróico se ha asociado con hiperamonemia con o sin encefalopatía en pacientes que han tolerado cada medicación por separado. Los síntomas clínicos de la hiperamonemia a menudo incluyen alteraciones agudas del nivel de conciencia y/o de la función cognitiva con letargo o vomito. La hipotermia también puede ser una manifestación de hiperamonemia.

En muchos casos, signos y síntomas disminuyen al discontinuar cada droga.

Se sabe que la monoterapia con topiramato se asocia con hiperamonemia. Pacientes con problemas innatos del metabolismo o actividad mitocondrial hepática reducida pueden tener un riesgo incrementado de hiperamonemia con o sin encefalopatía. Aunque no se ha estudiado, una interacción entre el topiramato y el ácido valpróico puede exacerbar defectos enmascarados existentes en personas susceptibles.

Hipotermia

La hipotermia, definida como una caída involuntaria en la temperatura corporal a $<35^{\circ}\text{C}$ (95°F), se ha reportado en asociación con la terapia con valproato conjuntamente con y en ausencia de hiperamonemia. Esta reacción adversa puede ocurrir también en pacientes con administración simultánea de topiramato con valproato, después de comenzar el tratamiento de topiramato o después de aumentar la dosis diaria del topiramato (se debe considerar discontinuar el topiramato en pacientes que desarrollen

hipotermia, que puede manifestarse por una variedad de anormalidades clínicas incluyendo letargo, confusión, coma y alteraciones significativas en sistemas de órganos mayores como el cardiovascular o respiratorio. El manejo clínico debe incluir examen de niveles de amonio.

Atrofia cerebral

Existen reportes postmercado de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociado con el uso de productos de valproato. En algunos casos, los pacientes se han recuperado con secuelas permanentes. Las funciones motoras y cognitivas de pacientes en valproato deben ser monitoreadas de manera rutinaria y el medicamento debe ser discontinuado ante la sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo y discapacidad psicomotora han sido reportados en niños que fueron expuestos in-útero a productos de valproato.

Nuevas advertencias y precauciones generales

Debido a informes de trombocitopenia, inhibición de la fase secundaria de la agregación de plaquetas y parámetros de coagulación anormal (por ejemplo, bajo fibrinógeno), se recomienda hacer recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos. Se recomienda que los pacientes que reciban divalproato sódico tengan recuentos de plaquetas y control de los parámetros de coagulación antes de una cirugía planeada.

La evidencia de hemorragia, hematomas o de un trastorno de la hemostasis o de la coagulación, es una indicación para la reducción de la dosis o el retiro de la terapia.

Dado que el divalproato sódico puede interactuar con medicamentos administrados simultáneamente, que son capaces de inducción enzimática, se recomienda evaluar periódicamente la concentración del valproato y de las drogas concomitantes en plasma al principio de la terapia.

El valproato es eliminado parcialmente en la orina como un metabolito ceto, que puede llevar a una interpretación errónea de la prueba de cetona en orina.

Ha habido reportes de pruebas de la función tiroidea alterada, asociada con el valproato. Se desconoce la importancia clínica de estos reportes.

Existen estudios in vitro que sugieren que el valproato estimula la replicación del virus del VIH y del CMV, bajo ciertas condiciones experimentales. Se desconoce la consecuencia clínica, si la hubiere. Además, la relevancia de estos hallazgos in vitro es incierta para los pacientes que reciben terapia antirretroviral máximamente supresora.

No obstante, estos datos deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de la vigilancia periódica de la carga viral de los pacientes infectados con el VIH que recibieron valproato o de aquellos pacientes infectados clínicamente con el CMV.

Los pacientes con una deficiencia de palmitoiltransferasa carnitina subyacente (CPT) tipo II deben ser advertidos del mayor riesgo de rhabdomiólisis cuando se toma valproato.

Reacciones de hipersensibilidad multiórgano

Se han reportado raramente reacciones de hipersensibilidad multiórgano, en estrecha asociación temporal después de la iniciación de la terapia del valproato, en pacientes adultos y pediátricos (tiempo promedio de detección 21 días; intervalo de 1 a 40). Aunque hubo un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se informó de al menos una muerte. Los signos y síntomas de este desorden fueron diversos; sin embargo, los pacientes normalmente, aunque no exclusivamente, presentaron fiebre y erupción cutánea, asociadas con la participación de otros sistemas de órganos.

Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatía, hepatitis, anomalías de la prueba de función hepática, anormalidades hematológicas (p. Ej., eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorenal, artralgia y astenia. Debido a que el trastorno es variable en su expresión, pueden producirse otros síntomas y signos del sistema de órganos no observados aquí.

Si se sospecha esta reacción, debe suspenderse la terapia con valproato y comenzar un tratamiento alternativo. Aunque se desconoce la existencia de sensibilidad cruzada con otros medicamentos que producen este síndrome, la experiencia entre drogas asociada con hipersensibilidad multiórgano indicaría que sería una posibilidad.

Información para los pacientes

Los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia podrían ser síntomas de pancreatitis y por lo tanto requieren prontamente una evaluación médica adicional.

Debería informarse a los pacientes y guardianes de los signos y síntomas asociados con la encefalopatía hiperamonémica y sugerirles de informar al prescriptor si alguno de estos síntomas se producen.

Ya que el divalproato sódico puede producir depresión de SNC, especialmente cuando se combina con otro depresor del SNC (p. Ej., alcohol), los pacientes deben ser advertidos de no participar en actividades peligrosas, tales como conducir un automóvil u operar maquinaria peligrosa, hasta que se sepa que no están somnolientos a causa del medicamento.

Dado que el divalproato sódico ha sido asociado con ciertos tipos de defectos de nacimiento, las pacientes femeninas en edad fértil que consideren el uso del divalproato sódico, deben ser advertidas de los riesgos asociados con el uso del divalproato sódico durante el embarazo.

Existen raros reportes de residuo de la medicación en heces, algunos de los cuales se han observado en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluyendo ileostomía o colostomía) o funcionales, con tiempos acortados del tránsito GI. En algunos reportes se han observado residuos de la medicación en el contexto de diarrea.

Se recomienda verificar los niveles del valproato en plasma, en los pacientes que tienen residuos de la medicación en las heces y deberá vigilarse la condición clínica del paciente. Si es clínicamente indicado, podrá considerarse un tratamiento alternativo.

Uso pediátrico

La experiencia indica que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones mencionadas previamente. Cuando el divalproato sódico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. Los beneficios de la terapia deben sopesarse contra los riesgos. Por encima de la edad de dos años, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.

Los niños más pequeños, especialmente aquellos que reciben medicamentos inductores enzimáticos, requerirán grandes dosis de mantenimiento para alcanzar el objetivo total y las concentraciones del ácido valproico no ligado.

La variabilidad en la fracción libre limita la utilidad clínica del monitoreo de la concentración total del ácido valproico en suero. La interpretación de las concentraciones del ácido valproico en niños debe incluir la consideración de factores que afectan el metabolismo hepático y el enlace a las proteínas.

Uso geriátrico

No se enrolaron pacientes mayores de 65 años en los estudios clínicos dobles ciegos prospectivos, de manía asociada con enfermedad bipolar. En un estudio de revisión de casos con 583 pacientes, 72 pacientes (12%) eran mayores de 65 años de edad. Un mayor porcentaje de pacientes mayores de 65 años reportó lesión accidental, infección, dolor, somnolencia y temblores. La interrupción del valproato estuvo asociada ocasionalmente con los dos últimos eventos. No está claro si estos eventos indican

riesgos adicionales o si resultan de la enfermedad médica pre-existente y del uso simultáneo de medicación entre estos pacientes.

Un estudio de pacientes de edad avanzada con demencia reveló somnolencia relacionada con la droga e interrupción de la droga debido a la somnolencia debe reducirse la dosis inicial en estos pacientes y deben considerarse reducciones de la dosis o discontinuación del tratamiento en pacientes con somnolencia excesiva.

Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir el desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

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

Inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976

Información para prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R3_2016 SOLID 1000603976 y la información para prescribir versión R3_2016 SOLID 1000603976 para el producto de la referencia.

3.13.27. DUPHASTON

Expediente : 19926302

Radicado : 2015160134

Fecha : 01/12/2015

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Tableta cubierta con película contiene 10mg de Didrogesterona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Deficiencias de progesterona: tratamiento de la dismenorrea o tratamiento de la endometriosis. Tratamiento de la amenorrea secundaria. Tratamiento de los ciclos irregulares. Tratamiento de la hemorragia uterina. Disfuncionalo tratamiento del síndrome premenstrual. Tratamiento de la amenaza de aborto. Tratamiento del aborto habitual o tratamiento de la infertilidad por insuficiencia lútea terapia hormonal sustitutiva para contrarrestar los efectos del estrógeno solo en el endometrio en la

terapia hormonal sustitutiva en mujeres con trastornos debidos a la menopausia natural o inducida quirúrgicamente con el útero intacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias conocidas o sospechadas dependientes de progestágenos hemorragia vaginal no diagnosticada contraindicaciones para el uso de estrógenos cuando se usan en combinación con didrogesteron. Lactancia.

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

- Inserto versión SOLID CCDS SOLID 1000601663 R01/2016.
- Información para prescribir versión SOLID CCDS SOLID 1000601663 R01/2016.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SOLID CCDS SOLID 1000601663 R01/2016 y la información para prescribir versión SOLID CCDS SOLID 1000601663 R01/2016 para el producto de la referencia.

3.13.28. FEMELLE 20CD

Expediente : 19989179
 Radicado : 2015160052
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3mg de drospirenona + 0.02mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Manejo de síndrome premenstrual disfórico.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015160052, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015160052 para el producto de la referencia.

3.13.29. VOLTAREN® OPHTA SOLUCION OFTALMICA

Expediente : 19929662
 Radicado : 2015159545
 Fecha : 30/11/2015
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene 1mg de Diclofenaco Sódico

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas oculares.

- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.
- Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.
- Alivio del dolor y la fotofobia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco

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

- Inserto TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015
- Información para prescribir TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015 y la información para prescribir TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015 para el producto de la referencia.

3.13.30. ORENCIA® INTRAVENOSA ORENCIA® SUBCUTÁNEA

Expediente : 19976227 / 20041743
 Radicado : 2015159777 / 2015159782
 Fecha : 30/11/2015
 Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
 Cada vial contiene 250mg de Abatacept.
 Cada jeringa prellenada contiene 125mg de Abatacept.

Forma farmacéutica:
 Polvo liofilizado para solución inyectable
 Solución Inyectable para Administración Subcutánea

Indicaciones: Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. Orencia® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARS) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo

que no han recibido previamente metotrexato (MXT). Orenzia® puede usarse en combinación con metotrexato (MTX).

Orenzia® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a severo, quienes no han respondido adecuadamente a otros fármacos incluyendo un bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a orenzia o alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión Junio del 2015
- Información para prescribir versión Junio del 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Junio del 2015 y la información para prescribir versión Junio del 2015 para los productos de la referencia.

**3.13.31. CANCIDAS® 50 mg
CANCIDAS® 70 mg**

Expediente : 19926495 / 19926496
 Radicado : 2015160160 / 2015160161
 Fecha : 01/12/2015
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada frasco vial contiene Acetato de Caspofungina equivalente a Caspofungina libre anhidra 50mg

Cada frasco vial contiene Acetato de Caspofungina equivalente a Caspofungina libre anhidra 70mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. no se administre durante el embarazo ni la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión 10-2015.
- Información para Prescribir versión 10-2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 10-2015 y la información para prescribir versión 10-2015 para los productos de la referencia.

3.13.32. LEXAPRO

Expediente : 19981002
Radicado : 2015163027
Fecha : 04/12/2015
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de escitalopram.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de

tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CORE SPC 2015 Vr. COL, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CORE SPC 2015 Vr. COL, para el producto de la referencia.

3.13.33. LEXAPRO

Expediente : 19934178
Radicado : 2015163020
Fecha : 01/12/2015
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Escitalopram

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan

hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CORE SPC 2015 Vr. COL, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CORE SPC 2015 Vr. COL, para el producto de la referencia.

3.13.34. DICASEN®

Expediente : 20085619
 Radicado : 2015162547
 Fecha : 04/12/2015
 Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Diclofenaco Sódico + 25mg de Tramadol Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con imao-a selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a aines, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias.

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

- Inserto versión 1

- Información para prescribir versión 1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. - Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. - Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. - Disfunción hepática severa. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

3.13.35. DURATOCIN® 100 µg/mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19984250
 Radicado : 2015164065
 Fecha : 09/12/2015
 Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada ampolleta por 1 mL contiene 100 µg de Carbetocina

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Prevención de la atonía uterina después del parto de un neonato por cesárea bajo anestesia epidural o raquídea. prevención de la atonía uterina con riesgo de hemorragia posparto luego del parto vaginal.

Contraindicaciones: No debe ser administrado por ninguna razón antes del nacimiento del infante, incluyendo inducción electiva del trabajo de parto. No debe emplearse en cesares de urgencia, pacientes con anestesia diferente a la epidural y espinal, pacientes que presenten enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión, coagulopatía, enfermedad renal, hepática o endocrina (excluyendo diabetes gestacional). Trabajo de parto o parto vaginal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CO Duratocin Leaflet 20151202, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda

aprobar el inserto versión CO Duratocin Leaflet 20151202 para el producto de la referencia.

**3.13.36. SUMIVULIN® 600 mg
SUMIVULIN® 1,2 g**

Expediente : 20014766 / 20014767
Radicado : 2015164422 / 2015164450
Fecha : 09/12/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500mg de Amoxicilina + 100mg de Ac. Clavulanico.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones Oseas y articulares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos b-lactámicos. Antecedentes de ictericia / insuficiencia hepática asociados con el medicamento o penicilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia.

3.13.37. GABAPENTINA SANDOZ 300 mg

Expediente : 19996192
Radicado : 2015163118
Fecha : 04/12/2015
Interesado : Capsulas

Composición: Cada capsula contiene 300mg de Gabapentina

Forma farmacéutica: Capsulas

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejos y generalizados refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años de edad. Con el consumo de este medicamento puede haber ideas de autolesión o suicidio. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 05-abril de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.38. CEFEPIME 1 g

Expediente : 19973911
Radicado : 2015164418
Fecha : 09/12/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cefepime clorhidrato monohidrato (equivalente a 1000 mg. de cefepime) 1189.2

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo seudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo

peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropenicos.

Contraindicaciones: La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefalica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 para el producto de la referencia.

3.13.39. MEROPENEM 500 mg MEROPENEM 1000 mg

Expediente : 19973889 / 19973890
 Radicado : 2015164432 / 2015164434
 Fecha : 09/12/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición:

Cada frasco ampolla contiene Meropenem trihidrato (Equivalente a 500mg de Meropenem).

Cada frasco ampolla contiene Meropenem trihidrato (Equivalente a 1000mg de Meropenem).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a este producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los carbopenems, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos. También pueden ser hipersensibles a meropenem.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia

3.13.40. MEROPENEM 0.5 g

Expediente : 19954438
 Radicado : 2015165742
 Fecha : 11/12/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada Frasco- Ampolla contiene Meropenem Trihidrato equivalente a 500mg de Meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. precaución: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V03, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V03, para el producto de la referencia.

3.13.41. MEROPENEM 1000 mg

Expediente : 19954437
 Radicado : 2015165738
 Fecha : 11/12/2015

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada frasco- ampolla por 30 mL contiene meropenem trihidrato equivalente a 1000mg de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. precaución: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V03, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V03, para el producto de la referencia.

3.13.42. PAROXETINA 20 MG SANDOZ

Expediente : 19996193
Radicado : 2015165483
Fecha : 10/12/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de paroxetina

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la

MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04-abril de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04-abril de 2015, para el producto de la referencia.

**3.13.43. SERETIDE OSP INHALADOR 25/50mcg
SERETIDE 25/125mcg
SERETIDE 25/250mcg**

Expediente : 19913256 / 19913254 / 19913258
Radicado : 2015166053
Fecha : 11/12/2015
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada disparo individual de Seretide proporciona:
Xinafoato de salmeterol equivalente a 25 microgramos de salmeterol y 50 microgramos de propionato de fluticasona.

Xinafoato de salmeterol equivalente a 25 microgramos de salmeterol y 125 microgramos de propionato de fluticasona

Xinafoato de salmeterol equivalente a 25 microgramos de salmeterol y 250 microgramos de propionato de fluticasona

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones:

- Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas):

Seretide® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas).

Esto puede comprender:

Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.

Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.

- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):
Seretide® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio. Seretide está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Precauciones y advertencias:

Seretide® inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo, salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.

El uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.

El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. Se debería considerar el incremento de la terapia con corticosteroides. Además, donde la dosis actual de seretide® no haya proporcionado un control adecuado del asma, el paciente debe ser examinado por un médico.

El tratamiento con seretide® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. Para los pacientes con EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada con descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.

En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamiento con seretide®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía. Los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.

Igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticosteroides, seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

Seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

En algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos en la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administran a dosis superiores a las terapéuticas. Por esta razón, seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. Por lo tanto, seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.

Con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con seretide® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos figuran el síndrome de cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, para los pacientes con asma es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.

La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se debe considerar el tratamiento apropiado con corticosteroides.

Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticosteroide inhalado.

Debido a la posibilidad de deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberían ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.

Después de la instauración del propionato de fluticasona inhalado, la discontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.

En muy raras ocasiones, ha habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa y esto debería ser considerado cuando se prescriba seretide® a pacientes con historia de diabetes mellitus.

Durante el uso postcomercialización, ha habido reportes de interacciones fármaco-fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir, produciendo efectos sistémicos del corticosteroide tales como el síndrome de cushing y

Supresión adrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticosteroide.

La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en estados unidos (smart), el cual comparó la seguridad de serevent (un componente de seretide®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con serevent. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afro-americanos bajo terapia con serevent, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. Se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio smart no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma.

En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a serevent. Esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo qtc. Se debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima cyp3a4 (p.ej., ketoconazol) con serevent.

Como ocurre con otras terapias inhaladas, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con la administración de un broncodilatador inhalado de efecto rápido y corto. Salmeterol-fp accuhaler/diskus o evohaler debe discontinuarse inmediatamente, se debe evaluar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario.

Se han reportado reacciones adversas del tratamiento farmacológico con agonistas beta-2, tales como temblor, palpitations subjetivas y cefalea, pero tienden a ser transitorias y a disminuir con la regularización de la terapia.

Embarazo y lactancia:

La administración de fármacos durante el embarazo y la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto o bebé.

No hay suficiente experiencia con el uso de xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona en el embarazo y la lactancia humanos.

Los estudios de toxicidad reproductiva en animales, ya sea con los fármacos individuales o en combinación, revelaron los efectos fetales previstos con los niveles sistémicos excesivos de exposición a un potente agonista de los receptores beta₂ adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

La amplia experiencia clínica con medicamentos de esta clase no ha revelado evidencia de que estos efectos sean relevantes a dosis terapéuticas. Ni el xinafoato de salmeterol o el propionato de fluticasona han demostrado potencial alguno de toxicidad genética.

Las concentraciones de salmeterol y propionato de fluticasona en el plasma consecutivas a la inhalación de dosis terapéuticas son muy bajas y, por lo tanto, es probable que las concentraciones en la leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto es confirmado por estudios en animales lactantes, en los que se midieron bajas concentraciones de los fármacos en la leche. No hay datos disponibles sobre la leche materna humana.

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

- Inserto versión GDS33/IP117 del 30 de Marzo de 2015.
- Información para prescribir versión GDS33/IP117 del 30 de Marzo de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS33/IP117 del 30 de Marzo de 2015 y la información para prescribir versión GDS33/IP117 del 30 de Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.44. VAREDET®

Expediente : 19938433
Radicado : 2015165733
Fecha : 11/12/2015

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada frasco- ampolla contiene vancomicina clorhidrato equivalente a vancomicina base 500mg

Forma farmacéutica: Polvo Estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por germen sensibles a la vancomicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V03, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V03 para el producto de la referencia.

3.13.45. NOLISIN®

Expediente : 20064270
Radicado : 2015165749
Fecha : 11/12/2015
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada frasco- ampolla contiene colistina (como metansulfato de sodio) 100mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infección pulmonar causada por pseudomonas en pacientes con fibrosis quística. También está indicada para el uso de otras infecciones serias causadas por bacterias gram negativas cuando la terapia antibiótica de elección este contraindicada o sea inefectiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colistimetato sódico o a la polimixina b. Pacientes con miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015165749, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las advertencias y precauciones del Acta No. 23 de 2015, numeral 3.16.14 (en relación con la contraindicación de la porfiria y el broncoespasmo). Adicionalmente la Sala considera que en el ítem de uso en pediatría corregir la siguiente frase “por lo tanto se recomienda realizar un estrecho bloqueadores neuromusculares”.

3.13.46. METILPREDNISOLONA 500mg POLVO LIOFILIZADO

Expediente : 20007753
 Radicado : 2015165751
 Fecha : 11/12/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla contiene Metilprednisolonasuccinato Sodico Equivalente a Metilprednisolona 500mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, úlcera gástrica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis, psicosis o antecedentes de las mismas. Deficiencia crónica renal y uremia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015165751, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015165751, para el producto de la referencia.

**3.13.47. DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSIÓN PARENTERAL
PROVERA® 5 mg TABLETAS
PROVERA® 10 mg TABLETAS**

Expediente : 42163 / 21776 / 40914
Radicado : 2015170285 / 2015170292 / 2015170298
Fecha : 17/12/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada mL de suspensión inyectable contiene Acetato de Medroxiprogesterona 50mg
Cada Tableta contiene Medroxiprogesterona Acetato 5mg
Cada Tableta contiene Acetato de Medroxiprogesterona 10mg

Forma farmacéutica:

Suspensión para Inyección Intramuscular
Tabletas

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas, embarazo. Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para los productos de la referencia.

3.13.48. DUCHA INTIMA AZUL- ORIGINAL

Expediente : 20011203
Radicado : 2015166743
Fecha : 14/12/2015
Interesado : Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas S.A.S.

Composición: Cada 100mL contiene 0,02% P/V de cloruro de benzalconio

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el registro Sanitario. Adicionalmente la Sala considera que se debe retirar la información sobre otros productos.

3.13.49. SUNVEPRA®

Expediente : 20079427
 Radicado : 2015168378
 Fecha : 15/12/2015
 Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada capsula blanda contiene 100mg de Asunaprevir

Forma farmacéutica: Cápsulas Blandas

Indicaciones: Sunvepra® (asunaprevir) es un inhibidor de proteasa ns3/4a del virus de la hepatitis C (VHC) indicado como alternativo para el tratamiento de la infección crónica por el VHC en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) en combinación con: ? Daklinza® (daclatasvir), para pacientes con infección causada por el genotipo 1b del VHC. No se recomienda el uso de esta combinación en pacientes con polimorfismo n5sa dado que no hay evidencia significativa de respuesta. ? Daklinza®, peginterferón alfa y ribavirina para pacientes con infección causada por el genotipo 1 ó 4 del VHC

Contraindicaciones: Sunvepra® (asunaprevir) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a asunaprevir o a cualquier otro componente del producto. Las contraindicaciones a otros agentes del régimen también se aplican a la terapia con

asunaprevir. Asunaprevir en combinación con peginterferón alfa y ribavirina está contraindicado en mujeres embarazadas y en hombres cuya pareja mujer está embarazada. Contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo o enfermedad hepática descompensada. Contraindicado en combinación con inhibidores o inductores potentes o moderados de la enzima 3a4 del citocromo p450, tioridazina (un sustrato de cyp2d6 para el cual concentraciones elevadas en plasma son asociadas con arritmias ventriculares graves y muerte súbita) e inhibidores potentes del polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP) 1b1 ó 2b1. Advertencias y precauciones: sunvepra® (asunaprevir) no debe administrarse como monoterapia. Las enzimas del hígado deben ser monitoreadas al menos una vez cada 2 semanas durante las primeras 12 semanas de tratamiento, y cada 4 semanas hasta la finalización del tratamiento. Las pacientes deben tener una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento con peginterferón alfa y ribavirina, usar por lo menos 2 métodos efectivos de anticoncepción y tener pruebas de embarazo mensualmente. Sunvepra® en combinación con Daklinza® no debe usarse durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio del 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Junio del 2015, para el producto de la referencia.

3.13.50. ZOELY®

Expediente : 20038234
Radicado : 2015168018
Fecha : 15/12/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5mg de Acetato de Nomegestrol + 1.5mg de Estradiol

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos hormonales combinados (CHCS) no deben ser utilizados en presencia de las condiciones enumeradas a continuación. Debido a que

aún no hay datos epidemiológicos disponibles con COCS que contienen 17 β -estradiol, las contraindicaciones para los cocs que contienen etinilestradiol se consideran aplicables al uso de zoely[®]. En caso que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de zoely[®], el producto medicinal debe ser suspendido de inmediato.

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro excipiente de Zoely[®].

- presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho); accidente cerebrovascular; enfermedad hepática severa siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan regresado al valor normal.
- historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- la presencia de uno o unos factores de riesgo severos o múltiples para trombosis venosa o arterial tal como: - diabetes mellitus con síntomas vasculares. - hipertensión severa. - dislipoproteinemia severa.
- cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, tal como resistencia a proteína c activada (apc), deficiencia de antitrombina-iii, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- pancreatitis o historia de esto si está asociado con hipertrigliceridemia asociada.
- presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- tumores influenciados por esteroides sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, de los órganos genitales o senos).
- embarazo conocido o sospechado
- menores de 18 años
- lactancia.

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

- Inserto versión 06 2015
- Información para Prescribir versión 06 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 06 2015 y la información para prescribir versión 06 2015 para el producto de la referencia.

3.13.51. RAPOXOL 20 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20027399
 Radicado : 2015173260
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastroresistente contiene 20mg de Rabeprazol

Forma farmacéutica: Tabletas gastroresistentes

Indicaciones: Tratamiento de la ulcera duodenal activa, ulcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la ERGEL (mantenimiento de la ERGE) terapias combinadas para la erradicación del helicobacter pylori en pacientes con ulcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años. Los pacientes tratados con rabeprazol sódico durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El rabeprazol sódico puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

3.13.52. HEPA-MERZ CONCENTRADO DE INFUSIÓN

Expediente : 19900482
 Radicado : 2015169039

Fecha : 16/12/2015
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada ampolla de 10mL contiene 5g de L-Ornitina-L-Aspartato

Forma farmacéutica: Soluciones

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la hiperamonemia secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

Contraindicaciones: Disfunción renal severa (insuficiencia renal). Nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 ml. Puede ser tomado como valor de referencia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Merz Pharma 561/12615425/0915 GIF [CO] B (L03), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.13.53. PENTASA® SUPOSITORIOS

Expediente : 19995433
Radicado : 2015169032
Fecha : 16/12/2015
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada supositorio contiene 1000mg de mesalazina

Forma farmacéutica: Supositorios

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de colitis ulcerativa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Está contraindicado en pacientes con obstrucción en el tracto urinario severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera gástrica o duodenal y en niños menores de dos años. Embarazo. Úsese con precaución en pacientes con alergia conocida a la sulfasalazina. Deben realizarse controles periódicos de la función renal cuando el medicamento es administrado por tiempo prolongado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 20150908, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe indicar el grupo etario y adicionalmente en advertencias indicar que la seguridad y eficacia no esta establecida en la población pediátrica.

3.13.54. NORMOLIP NF 1355 mg CAPSULAS

Expediente : 20054838
 Radicado : 2015169776
 Fecha : 16/12/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada capsula dura contiene fenofibrato de colina, equivalente a 183.9 mg de ácido fenofibrico 135 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Hipertrigliceridemia: como tratamiento adyuvante a la dieta para el tratamiento de la hipertrigliceridemia grave (> 500 mg/dl). Pacientes con niveles muy elevados de trigliceridos en suero $> 2,000$ mg/dl y que tienen un alto riesgo de desarrollar pancreatitis.

Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta: tratamiento adyuvante a la dieta para reducir niveles elevados de colesterol de baja densidad (LDL-c), colesterol total (c-total), trigliceridos (TG), y apolipoproteina B (APO b), y para aumentar los niveles de colesterol de alta densidad (HDL-c) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia renal grave, incluidos aquellos pacientes en diálisis.
- enfermedad hepática activa, incluyendo los pacientes con cirrosis biliar primaria y anomalías persistentes e inexplicables de la función hepática.
- enfermedad preexistente de la vesícula.
- hipersensibilidad al ácido fenofibrico o su profármaco, el fenofibrato.
- madres lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V02, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V02, para el producto de la referencia.

3.13.55. CASODEX® 50 mg TABLETAS

Expediente : 201198
 Radicado : 2015169717
 Fecha : 16/12/2015
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de bicalutamida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la lhrh o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

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

- Inserto profesional. Fuente Doc ID-002014792 v7.0
- Información para prescribir Clave 1-2015. Fecha de preparación de la versión Diciembre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en reacciones adversas prolongación del intervalo QT.

3.13.56. CASODEX® 150 mg

Expediente : 19908644
 Radicado : 2015173072
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de Bicalutamida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (t3-t4, n de cualquier grado, mo; t1-t2, n+mo), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños.
 Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

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

- Inserto fuente Doc ID-002014804 v8.0. Fecha de revisión del texto: Octubre de 2015
- Información para prescribir clave: 2-2015. Fecha de preparación de la versión: Diciembre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en reacciones adversas prolongación del intervalo QT.

3.13.57. EPAMIN® 100 mg CÁPSULAS EPAMIN® SUSPENSIÓN

Expediente : 30051 / 20040082
 Radicado : 2015170266 / 2015170272
 Fecha : 17/12/2015

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula de administración oral contiene 100 mg de fenitoína sódica
Cada 100 mL de suspensión contienen 2,5 g de fenitoína

Forma farmacéutica:

Cápsulas
Suspensión oral

Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones:

La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a otras hidantoínas. No se debe administrar en mujeres en embarazo, en pacientes con trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal.

La administración concomitante de fenitoína está contraindicada con delavirdina debido a la potencialidad de pérdida de respuesta virológica y la posible resistencia a delavirdina o a la clase de inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa

Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015
- Información para prescribir basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015 y la información para prescribir basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015, para los productos de la referencia.

3.13.58. PIPERACILINA+TAZOBACTAM 4 g + 0.5 g

Expediente : 20078963
 Radicado : 2015168499
 Fecha : 15/12/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 4g de Piperacilina + 0.5mg de Tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: La piperacilina/tazobactam está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad:

Adultos/adolescentes:

Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación
 Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis)
 Infecciones intraabdominales con complicaciones
 Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético)
 Tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.
 Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano).

Niños (2-12 años de edad):

Infecciones intraabdominales con complicaciones
 Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana).
 Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. Ej. Cefalosporinas, monobactam o carbapenem).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01- junio de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01- junio de 2015, para el producto de la referencia.

**3.13.59. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5 mg
LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg
LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 50 mg
LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg
LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg**

Expediente : 215612 / 230133 / 215610 / 19935908 / 215608
Radicado : 2015171446 / 2016005554 / 2016005549 / 2016005550 / 2016005552
Fecha : 21/01/2016
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 5mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 25mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 50mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 100mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 200mg de Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Indicaciones: Epilepsia

Adultos (mayores de 12 años de edad) lamictal está indicada para el uso como terapia adjunta o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome lennox-gastaut.

Niños (2 a 12 años de edad)

Lamictal está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome lennox-gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los Pacientes prosigan con la monoterapia con lamictal. Trastorno bipolar

Adultos (18 años de edad y mayores)

Lamictal está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Lamictal en tabletas y tabletas dispersables/masticables está contraindicado en individuos con Hipersensibilidad conocida a la lamotrigina o a cualquier otro ingrediente de la preparación.

Precauciones y advertencias:

Exantema:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas adversas, que generalmente han ocurrido en el lapso de las primeras ocho semanas después de iniciar el tratamiento con lamictal. La mayoría son exantemas leves y autolimitados, sin embargo, también se ha informado de exantemas serios que requirieron hospitalización y discontinuación de lamictal. Estos han incluido exantemas potencialmente fatales como el síndrome de stevens johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

En adultos reclutados en estudios que utilizaron las actuales recomendaciones posológicas de lamictal la incidencia de exantemas serios es aproximadamente 1 de 500 en pacientes epilépticos. Aproximadamente la mitad de estos casos fue notificada como ssj (1 en 1000).

Durante pruebas clínicas en pacientes con trastorno bipolar, la incidencia de exantema serio es aproximadamente 1 en 1000.

El riesgo de exantema serio es mayor en niños que en adultos.

Los datos disponibles de un número de estudios sugieren que la incidencia de exantemas asociados con la hospitalización de niños epilépticos es de 1 en 300 a 1 en 100.

En los niños, la presentación inicial de un exantema se puede confundir con una infección, los médicos deben tomar en cuenta la posibilidad de una reacción farmacológica en los niños que desarrollen síntomas de exantema y fiebre durante las primeras ocho semanas de terapia.

Adicionalmente el riesgo global de exantema parece estar estrechamente asociado con:

- altas dosis iniciales de lamictal y exceder el escalamiento de dosis recomendado de la terapia con lamictal
- uso concomitante de valproato.

Se debe tener precaución al tratar pacientes con antecedentes de exantemas o alergias a otros fármacos antiepilépticos, ya que la frecuencia de exantemas no graves, después de administrar un tratamiento con lamictal, fue aproximadamente tres veces mayor en estos pacientes que en aquellos sin dichos antecedentes.

Todos los pacientes (adultos y niños) que desarrollen exantema deben ser evaluados rápidamente y retirar el lamictal de inmediato a menos que claramente el exantema no

esté relacionado con el fármaco. Se recomienda que no se vuelva a iniciar el lamictal en pacientes que lo discontinuaron por causa de exantema asociado con el tratamiento previo con lamictal a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo.

También se ha informado de exantema como parte de un síndrome de hipersensibilidad asociado con un patrón variable de síntomas sistémicos incluyendo fiebre, linfadenopatía, edema facial y anomalías sanguíneas y del hígado y meningitis aséptica. El síndrome muestra un amplio espectro en cuanto a la severidad clínica, y puede, en raras ocasiones, conducir a coagulación intravascular diseminada (cid) y fallo de múltiples órganos. Es importante notar que las manifestaciones precoces de hipersensibilidad (p.ej. Fiebre, linfadenopatía) pueden estar presentes aunque el exantema no sea evidente. De estar presentes estos signos y síntomas, se debe evaluar al paciente de inmediato y discontinuar lamictal de no poder establecerse una etiología alternativa.

En la mayoría de los casos, la meningitis aséptica fue reversible al retirar el fármaco, pero se presentó una recurrencia en ciertos casos al volver a exponer a los pacientes a lamotrigina. La nueva exposición ocasionó un rápido retorno de los síntomas, los cuales con frecuencia fueron más severos. No se debe reiniciar la administración de lamotrigina en pacientes que hayan suspendido su administración debido al desarrollo de meningitis aséptica asociada con un tratamiento previo con lamotrigina.

Riesgo de suicidio

Es posible que se presenten síntomas de depresión y/o trastorno bipolar en pacientes con epilepsia, además existen indicios de que los pacientes con epilepsia y trastorno bipolar están en alto riesgo de desarrollar suicidalidad.

De 25 a 50% de los pacientes con trastorno bipolar intentan suicidarse cuando menos una vez, además podrían experimentar un agravamiento de sus síntomas depresivos y/o el surgimiento de ideación y comportamientos suicidas (suicidalidad), independientemente si están o no tomando medicamentos para el trastorno bipolar, incluyendo lamictal.

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicidas en pacientes tratados con AEDS en diversas indicaciones, incluyendo epilepsia y trastorno bipolar. Además, un meta-análisis de estudios aleatorizados y controlados con placebo de AEDS (incluyendo lamotrigina) ha demostrado un pequeño incremento en el riesgo de ideación y comportamiento suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo, pero los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento en el riesgo para la lamotrigina.

Por lo tanto, los pacientes deben ser vigilados para descartar cualquier signo de ideación y comportamientos suicidas. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus

cuidadores) que busquen orientación médica si surgen signos de ideación o comportamiento suicidas.

Agravamiento en el trastorno bipolar:

Los pacientes recibiendo lamictal para el tratamiento de trastorno bipolar deben ser monitoreados estrechamente para detectar cualquier síntoma de agravamiento clínico (incluyendo la presentación de nuevos síntomas) y riesgo suicida, especialmente al inicio del tratamiento, o en los cambios de dosificación. Algunos pacientes, como son aquellos con historia de pensamiento o comportamiento suicidas, los adultos jóvenes, y aquellos que hayan presentado ideación suicida significativa antes de iniciar el tratamiento, pueden presentar un mayor riesgo de pensamientos o intentos suicidas, y deben estar bajo monitoreo cuidadoso durante el tratamiento.

Los pacientes (y quienes estén al cuidado de los pacientes) deben ser alertados acerca de la necesidad de vigilar cualquier agravamiento en su condición (incluyendo la presentación de nuevos síntomas) y/o la presentación de ideas / comportamiento o pensamientos de daño auto infringido y de que deben buscar consejo médico inmediatamente se presenten dichos síntomas.

Se debe tomar en cuenta la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de discontinuar la medicación, en aquellos pacientes que experimenten agravamiento clínico (incluyendo la presentación de nuevos síntomas) y/o la presentación de ideas / comportamiento suicida, particularmente si esos síntomas son graves, son de presentación abrupta, o no son parte de la sintomatología previa del paciente.

Anticonceptivos hormonales:

Efectos de los anticonceptivos hormonales sobre la eficacia de lamictal:

Se ha demostrado que una combinación de etinilestradiol/levonorgestrel (30 microgramos / 150microgramos) aumenta la eliminación de lamotrigina aproximadamente al doble produciendo una disminución de los niveles de lamotrigina . Luego del ajuste, en la mayoría de los casos serán necesarias dosis más altas de mantenimiento de lamotrigina (hasta dos veces) para lograr una respuesta terapéutica máxima. En mujeres que aún no toman un inductor de la glucuronidación de lamotrigina y que toman un anticonceptivo hormonal que incluyen una semana de medicamento inactivo (p.ej., "semana libre de la píldora"), ocurrirán aumentos transitorios graduales en los niveles de lamotrigina durante la semana de medicamento inactivo. Estos aumentos serán mayores cuando se hacen aumentos en la dosis de lamotrigina en los días antes o durante la semana de medicamento inactivo. Para instrucciones de dosificación.

Los médicos deben hacer un manejo clínico apropiado de las mujeres que inician o interrumpen los anticonceptivos hormonales durante la terapia con lamictal y en la mayoría de los casos serán necesarios los ajustes a la dosis de lamotrigina.

No se han estudiado otros anticonceptivos orales y tratamientos de terapia de remplazo hormonal (TRH), aunque pueden afectar de manera similar los parámetros farmacocinéticos de la lamotrigina.

Efectos de lamictal sobre la eficacia de los anticonceptivos hormonales:

Un estudio de interacción en 16 voluntarios sanos ha demostrado que cuando se administra lamotrigina y un anticonceptivo hormonal (combinación etinilestradiol/levonorgestrel) en combinación, ocurre un aumento modesto en la eliminación de levonorgestrel y cambios en fsh y lh sérico. Se desconoce el impacto de estos cambios en la actividad ovulatoria de los ovarios. Sin embargo, no se puede excluir la posibilidad que estos cambios produzcan una disminución en la eficacia anticonceptiva en algunas pacientes que toman formulaciones hormonales junto con lamictal. Por tanto se debe instruir a las pacientes para que notifiquen oportunamente cualquier cambio en su patrón menstrual, p.ej., sangrado adelantado.

Efecto de la lamotrigina sobre los sustratos del transportador catiónico orgánico (oct 2):

La lamotrigina es un inhibidor de la secreción tubular renal mediante las proteínas del oct 2. Esto puede ocasionar una elevación en los niveles plasmáticos de ciertos fármacos que se excretan principalmente a través de esta vía. No se recomienda la coadministración de lamictal con sustratos del oct 2 con un índice terapéutico estrecho, p. Ej., no se recomienda dofetilida.

Dihidrofolato reductasa:

La lamotrigina es un inhibidor débil de la dihidrofolato reductasa, por ende existe una posibilidad de interferencia con el metabolismo del folato durante la terapia a largo plazo. Sin embargo, durante la dosificación prolongada en humanos, lamictal no indujo cambios significativos en la concentración de hemoglobina, volumen corpuscular medio, o concentraciones de folato sérico o en glóbulos rojos hasta por 1 año o concentraciones de folato en glóbulos rojos hasta por 5 años.

Falla renal:

En estudios con dosis sencillas en sujetos con falla renal en etapa terminal, no se alteraron significativamente las concentraciones plasmáticas de lamotrigina. Sin embargo, es de esperar la acumulación del metabolito glucurónido, por tanto se debe tener precaución al tratar pacientes con fallo renal.

Pacientes que toman otras formulaciones que contienen lamotrigina:

Lamictal en tabletas y tabletas dispersables/masticables no se debe administrar a pacientes actualmente tratados con cualquier otra preparación que contenga lamotrigina sin consultar al médico.

Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea:

Existe riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

Epilepsia:

Al igual que con otros faes, el retiro abrupto de lamictal puede provocar crisis de rebote. A menos que por problemas de seguridad (por ejemplo exantema) se requiera un retiro abrupto, la dosis de lamictal se debe disminuir gradualmente durante un periodo de dos semanas.

En la literatura se ha informado que las crisis severas incluyendo status epilépticos pueden conducir a rabiomíolisis, disfunción de múltiples órganos y coagulación intravascular diseminada, algunas veces con resultados fatales. Han ocurrido casos similares asociados con el uso de lamictal.

Trastorno bipolar:

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

El tratamiento con agentes antidepresivos se asocia con un aumento en el riesgo de pensamiento y conducta suicida en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. Aumento en el riesgo de pensamiento y conducta suicida en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos.

Embarazo

Los datos posteriores a la comercialización de varios registros prospectivos del embarazo han documentado los resultados en más de 8700 mujeres expuestas a la monoterapia con lamictal durante el primer trimestre de embarazo. En general, estos datos no sugieren indicio alguno de aumentos sustanciales en el riesgo de malformaciones congénitas mayores. Aunque los datos obtenidos de un número limitado de registros han reportado un aumento en el riesgo de hendiduras bucales en casos aislados. En un estudio terminado de casos-control no se demostró incremento alguno en el riesgo de desarrollar hendiduras de paladar, en comparación con otros malformaciones congénitas mayores observados después de la exposición a la lamotrigina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión GDS42/IPI019 del 09 de Septiembre de 2015.
- Información para prescribir versión GDS42/IPI019 del 09 de Septiembre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS42/IPI019 del 09 de Septiembre de 2015 y la información para prescribir versión GDS42/IPI019 del 09 de Septiembre de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.60. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg**

Expediente : 19964303 / 19964304 / 19964305
Radicado : 2015173218 / 2015173221 / 2015173223
Fecha : 18/12/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 125mg de deferasirox
Cada tableta dispersable contiene 250mg de deferasirox
Cada tableta dispersable contiene 500mg de deferasirox

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Exjade® está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad). Exjade® también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes de por lo menos 10 años de edad que padecen síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

Contraindicaciones:

1. Depuración de creatinina <40 ml/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.
2. Pacientes afectos de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.

3. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
4. embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión No. Ref.: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015.
- Información para prescribir Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015.
- Declaración sucinta (BSS) No. Ref: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. Ref.: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015, información para prescribir Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015 y declaración sucinta (BSS) No. Ref: 2015-PSB/GLC-0763-s de fecha de Distribución 25 de Noviembre de 2015, para los productos de la referencia.

**3.13.61. NPLATE® 250 µg
NPLATE® 500 µg**

Expediente : 20027769/20036108
 Radicado : 2015171460/2016017502
 Fecha : 17/12/2015
 Interesado : Amgen Biotecnológica S.A.S

Composición:
 Cada vial contiene 250 µg de romiplostim
 Cada vial contiene 500 µg de romiplostim

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Nplate® está indicado para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica:

- Que no fueron sometidos a una esplenectomía o tuvieron una respuesta inadecuada o son intolerantes a los corticoides y las inmunoglobulinas.
- Que fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada a la esplenectomía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de Los excipientes o a las proteínas derivadas de e. COLI.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de Accion farmacologica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO)

- reaparicion de trombocitopenia y hemorragia tras la finalizacion del tratamiento.
- aumento de la reticulina en la medula osea.
- complicaciones tromboticas / tromboembolicas.
- progresion de neoplasias hematopoyeticas existentes o sindrome mielodisplasicos (smd)
- perdida de respuesta a romiplostim.
- efectos de romiplostim sobre los globulos rojos y blancos.

Uso por especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión 5 de diciembre 04 de 2015
- Información para prescribir versión 5 de diciembre 04 de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5 de diciembre 04 de 2015 y la información para prescribir versión 5 de diciembre 04 de 2015 para los producto de la referencia.

**3.13.62. PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 75mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 150mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 300mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 400mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 600mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS de 800mg
PREZISTA® SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 20021228 / 20021226 / 19975691 / 20010806 / 20010807 / 20061610 / 20061609
 Radicado : 2015171467 / 2015171473 / 2015171479 / 2015171486 / 2015171491 / 2015171495 / 2015171500 /
 Fecha : 17/12/2015
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 75mg de darunavir
 Cada tableta recubierta contiene 150mg de darunavir
 Cada tableta recubierta contiene 300mg de darunavir
 Cada tableta recubierta contiene 400mg de darunavir
 Cada tableta recubierta contiene 600mg de darunavir
 Cada tableta recubierta contiene 800mg de darunavir
 Cada mL contiene 100mg de darunavir

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, Suspensión oral

Indicaciones: Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/RTV) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Pacientes pediátricos

Prezista, combinado con dosis bajas de ritonavir (prezista/RTV) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Marzo 1 de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Marzo 1 de 2015, para los productos de la referencia

3.13.63. PACLITAXEL 100 mg/16.7 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

PACLITAXEL 150 mg/25 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
PACLITAXEL 30 mg /5 mL
PACLITAXEL 300 mg/50 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 227876 / 19994571 / 227875 / 19994572
 Radicado : 2015173290 / 2015173292 / 2015173295 / 2015173297
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 16.7mL contiene 100mg de Paclitaxel
 Cada 25mL contiene 150mg de Paclitaxel
 Cada 5mL contiene 30mg de Paclitaxel
 Cada 50mL contiene 300mg de Paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: (Del registro) Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de platino. Alterativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no - pequeñas (NSCLC)

Contraindicaciones: (Del registro) Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm (3) pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistaminicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03, Octubre de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03, Octubre de 2015, para los productos de la referencia

3.13.64. ZYTIGA® 250 mg TABLETAS

Expediente : 20036028

Radicado : 2015171457
 Fecha : 17/12/2015
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada Tableta contiene: Acetato de abiraterona 250 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Zytiga[®], junto con prednisona o prednisolona, está indicado para: o el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no presenten síntomas o estos sean muy leves, tras no haber tenido éxito con el tratamiento de privación de andrógenos. O el tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo.

Precauciones y advertencias: hipertensión, hipocalcemia y retención de líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Mayo 11 de 2015, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.

3.13.65. BINOCLAR GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

Expediente : 19969004
 Radicado : 2015173254
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5mL contiene 250mg de Claritromicina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 05-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 05-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

**3.13.66. CEBION 500 mg TABLETAS MASTICABLES
CEBION GOTAS
CEBION 1g TABLETA EFERVESCENTE
CEBION LIGHT TABLETA EFERVESCENTE**

Expediente : 4098 / 29159 / 38635 / 20013837
Radicado : 2015170754 / 2015170712 / 2015170759 / 2015170763
Fecha : 17/12/2015
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada Tableta Masticable contiene 260mg de Ácido Ascórbico + 290mg de Ascórbato de sodio

Cada mL de Solución contiene 100mg de Ácido Ascórbico

Cada Tableta Efervescente contiene 1000mg de Ácido Ascórbico

Cada Tableta Efervescente contiene 1000mg de Ácido Ascórbico

Forma farmacéutica:

Tableta Masticable

Solución

Tableta Efervescente

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con oxaluria. Para el sabor tropical debe llevar además: contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir allegado mediante los radicados No. 2015170754, 2015170712, 2015170759, 2015170763, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir allegado mediante los radicados No. 2015170754, 2015170712, 2015170759, 2015170763, para los productos de la referencia, para los productos de la referencia.

**3.13.67. ZITROMAX® 500 mg
ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
ZITROMAX® MD**

Expediente : 51565 / 41460 / 19967498
Radicado : 2015170330 / 2015170331 / 2015170336
Fecha : 17/12/2015
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de azitromicina.
Cada 5mL de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina.
Cada frasco contiene 2g de azitromicina.

Forma farmacéutica:

Tableta Recubierta.
Polvo para reconstituir a suspensión oral.
Polvo para reconstituir a suspensión oral de liberación prolongada.

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia. Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de Noviembre 17 de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de Noviembre 17 de 2015, para los productos de la referencia.

3.13.68. EPAMIN PARENTERICO 50 mg / mL X 5 mL

Expediente : 24335
Radicado : 2015170321
Fecha : 17/12/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 5 mL de la solución estéril contienen 250 mg de fenitoína sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas. Debido a su efecto en el automatismo ventricular, la fenitoína está contraindicada en la bradicardia sinusal, bloqueo sinusal-auricular, bloqueo a-v de segundo y tercer grado en pacientes con el síndrome adams-stokes.

La administración concomitante de fenitoína está contraindicada con delavirdina debido a la potencialidad de pérdida de respuesta virológica y la posible resistencia a delavirdina o a la clase de inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa. Embarazo.

Riesgo de trastorno de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

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

- Inserto basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015.

- Información para prescribir basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015 y la información para prescribir basado en CDS versión 11.0 de Noviembre 19 de 2015, para el producto de la referencia.

3.13.69. ACILIBRE 40 mg

Expediente : 20028094
 Radicado : 2015173280
 Fecha : 18/12/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastroresistente contiene 40mg de Pantoprazol

Forma farmacéutica: Tabletas gastroresistentes

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04- septiembre de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04- septiembre de 2015, para el producto de la referencia.

3.13.70. BINOCLAR 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19921078
Radicado : 2015173285
Fecha : 18/12/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500mg de Claritromicina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: (Del registro) Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina

Contraindicaciones: (Del registro) Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 04-Octubre de 2015, para el producto de la referencia.

3.13.71. VOLTAREN OPTHAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19929662
Radicado : 2015095136 / 2015155669
Fecha : 23/11/2015
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene Diclofenaco 1 mg

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas oculares.

- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.
- Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.
- Alivio del dolor y la fotofobia.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 2015095136, con el fin de que se evalúe y apruebe el inserto que se allega mediante el presente radicado TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto TDOC-0017140 versión 2.0, Effective Date: 30.Sep.2015, para el producto de la referencia.

3.13.72. TRAVASOL SOLUCION 8,5% CON ELECTROLITOS

Expediente : 32063
 Radicado : 2015048643 / 2015164535
 Fecha : 09/12/2015
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.40., con el fin de adjuntar el inserto, para continuar con el proceso de la 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. 13 de 2015, numeral 3.13.40., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión ccds 42520141020 de octubre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.73. AMPHOLIP (AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO) 50 mg/10 mL

Expediente : 20081868
 Radicado : 2014110901
 Fecha : 2014/09/02
 Interesado : Pharnalab Laboratorios S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 50 mg de amfotericina B

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Amfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superarán el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

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 el inserto allegado por el interesado mediante radicado No. 2014110901.

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

interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología aprobadas para el principio activo mediante concepto del Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.5.7.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS

3.14.1. FACTOR HUMANO ANTIHEMOFILICO METODO M HEMOFIL M

Expediente : 35076
Radicado : 2015159612
Fecha : 30/11/2015
Interesado : Lab. Baxalta

Composición: Factor VIII Humano

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia a en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor viii.

Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI 420150729, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI 420150729, para el producto de la referencia.

3.14.2. FEIBA 500 U FEIBA 1000 U FEIBA 2500 U

Expediente : 226747 / 20007747 / 20061415
Radicado : 2015167464 / 2015167468 / 2015167472

Fecha : 14/12/2015
Interesado : Lab. Baxalta

Composición:

Cada vial contiene 500U de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII.

Cada vial contiene 1000U de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII.

Cada vial contiene 2500U de proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo a con inhibidor del factor VIII.

Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX, también es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del concentrado del factor VIII, como pacientes sin inhibidor.

Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII, en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado con éxito con un paciente con la enfermedad de von Willbrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas.

En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto.

Coagulación intravascular diseminada (CID)

Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos

Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos.

Ante una reacción grave aplicar las medidas antishock actuales,

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI 20910140716, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI 20910140716, para los productos de la referencia.

B) PRODUCTOS DE SINTESIS

3.14.3. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente : 20001974 / 20001976
Radicado : 2015160003 / 2015160005
Fecha : 01/12/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina equivalente a 50 mg de desvenlafaxina

Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina equivalente a 100 mg de desvenlafaxina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento contra el trastorno depresivo mayor (TDM).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. La desvenlafaxina es un inhibidor de la recaptación de la norepinefrina y la serotonina. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con un IMAO.

Con base en la vida media del succinato de desvenlafaxina, antes de comenzar con un imao se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Está también contraindicado empezar a administrar succinato de desvenlafaxina a pacientes bajo tratamiento con un imao reversible como linezolid o a los que se haya administrado azul de metileno por vía INTRAVENOSA, ya que esto aumentaría el riesgo de que ocurra el síndrome de serotonina.

Advertencias:

Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 18.0 de Noviembre 17 de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 18.0 de Noviembre 17 de 2015, para los productos de la referencia.

3.14.4. FASTURTEC® 1,5 mg/mL

Expediente : 20060952
 Radicado : 2015166527
 Fecha : 11/12/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

Composición: Cada frasco vial contiene 1.50mg de rasburicasa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia aguda para prevenir insuficiencia renal aguda en adultos, niños y adolescentes (entre 0 y 17 años), con neoplasia hematológica maligna, con elevada carga tumoral y riesgo de lisis o reducción tumoral rápida al inicio de la quimioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uricasas o a alguno de los excipientes. Deficiencia de g6pd y otras alteraciones metabólicas celulares que causan anemia hemolítica. El peróxido de hidrógeno es el producto derivado de la conversión del ácido úrico en alantoína.

Por tanto, para evitar una posible anemia hemolítica inducida por el peróxido de hidrógeno, la rasburicasa está contraindicada en pacientes con estos trastornos.

Rasburicasa, como otras proteínas, puede inducir respuestas alérgicas en seres humanos. La experiencia clínica con fasturtec® demuestra que los pacientes deberán monitorizarse estrechamente al inicio de la aparición de los efectos indeseables de tipo alérgico, especialmente, en reacción alérgica cutánea o broncoespasmo. Si se produce una reacción alérgica grave o una reacción anafiláctica, el tratamiento debe ser

inmediatamente interrumpido y debe iniciarse un tratamiento adecuado. Actualmente, no hay suficientes datos disponibles en pacientes que hayan sido tratados previamente con fasturtec® como para recomendar ciclos de tratamiento múltiples. Se han detectado anticuerpos antirasburicasa en pacientes tratados y en voluntarios sanos. Se han notificado casos de metahemoglobinemia en pacientes que recibían rasburicasa. No se sabe si los pacientes con deficiencia de metahemoglobina reductasa o de otras enzimas con actividad antioxidante, se incrementa el riesgo de metahemoglobinemia. Se debe interrumpir el tratamiento de inmediato y permanentemente en los pacientes que hayan desarrollado metahemoglobinemia, y se deben iniciar medidas adecuadas. Se han notificado casos de hemólisis en pacientes tratados con rasburicasa. En este caso, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato y permanentemente discontinuado y se deben iniciar las medidas adecuadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V 6.0 LRC 15 Septiembre 2.015+CCDS V 5.1 LRC 11 Julio 2.014. Revisión: Octubre 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V 6.0 LRC 15 Septiembre 2.015+CCDS V 5.1 LRC 11 Julio 2.014. Revisión: Octubre 2.015, para el producto de la referencia.

3.14.5. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10mg

Expediente : 19963349
Radicado : 2015166213
Fecha : 11/12/2015
Interesado : Genfar S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Hipnotico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Menores de 15 años. Embarazo, lactancia. Uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehiculos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento puede durar de 2 - 5 dias para insomnio ocasional y de 2 - 3 semanas para el insomio pasajero. En caso de insomio

cronico el tratamiento debe ser decidido unicamente por el especialista. Venta bajo estricta formula medica su uso prolongado puede producir dependencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada CCDS V10 -LRC-31 Marzo 2015. Revisión Abril 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada CCDS V10 -LRC-31 Marzo 2015. Revisión Abril 2015 para el producto de la referencia.

3.14.6. NOXAFIL® SUSPENSIÓN NOXAFIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 19985477 / 20064520
Radicado : 2015167465 / 2015167470
Fecha : 14/12/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:
Cada 100mL contiene 4g de Posaconazol.
Cada Tableta de Liberación Retardada contiene 100mg de posaconazol.

Forma farmacéutica:
Suspensión Oral
Tabletas de Liberación Retardada

Indicaciones: Noxafil® tabletas están indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en pacientes de 13 años y mayores: - aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad que sea refractaria* a la anfotericina B, itraconazol o al voriconazol; o en pacientes que no toleren estos medicamentos. La refractariedad se define como progresión de la infección o falla en la mejoría después de al menos 7 días de dosis terapéuticas previas de tratamiento antimicótico efectivo. - candidiasis esofágica o candidemia en pacientes con enfermedad refractaria a la anfotericina B, fluconazol o itraconazol, o en pacientes que no toleren estos productos. La refractariedad se define como la progresión de la infección o la falla de la mejoría después de un período mínimo de tratamiento (fungemia persistente: 3 días; infecciones no micóticas: 7 días; candidiasis esofágica: 14 días) de dosis terapéuticas previas de tratamiento antimicótico efectivo. - fusariosis, zygomycosis, criptococosis, cromoblastomycosis y micetoma en pacientes con enfermedad refractaria a otro tratamiento, o en pacientes que no toleren otros tratamientos. - coccidioidomycosis

noxafil® tabletas está indicado para la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas, incluyendo tanto levaduras como mohos, en pacientes, de 13 años de edad y mayores, quienes están en alto riesgo de desarrollar estas infecciones, tales como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT, por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida al posaconazol o a cualquier componente del producto. Aunque no se ha estudiado in vitro o in vivo, la administración concomitante de los sustratos cyp3a4 terfenadina, astemizol, cisapride, pimozida o quinidina con posaconazol está contraindicada, ya que las concentraciones plasmáticas altas de estos medicamentos pueden causar prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones "torsade de pointes". La co-administración con inhibidores de HMG-coa reductasa que son metabolizados en primer lugar por el cyp3a4 está contraindicado puesto que el incremento en la concentración plasmática de estos medicamentos puede llevar a rhabdomiólisis. Aunque no se ha estudiado in vitro ni in vivo, posaconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los alcaloides del ergot que pueden causar ergotismo. La administración concomitante de posaconazol y alcaloides ergot está contraindicada. **Precauciones y advertencias:** hipersensibilidad: no existe información acerca de sensibilidad cruzada entre posaconazol y otros agentes antimicóticos azoles. Se debe tener precaución cuando se prescriba posaconazol a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles. Toxicidad hepática: en estudios clínicos, se presentaron casos infrecuentes de reacciones hepáticas (v.g., elevación leve a moderada de la ALT, la AST, la fosfatasa alcalina, la bilirrubina total y/o hepatitis clínica). La elevación de las pruebas de función hepática generalmente fue reversible al suspender el tratamiento, y en algunos casos estas pruebas se normalizaron sin interrumpir el medicamento y rara vez requirieron la interrupción del medicamento. En casos raros, se reportaron reacciones hepáticas más severas (incluyendo casos que han resultado en desenlaces fatales) en pacientes con enfermedades subyacentes (v.g., neoplasias hematológicas) durante el tratamiento con posaconazol. Prolongación del intervalo QT: algunos azoles se han asociado con prolongación del intervalo QT. Los resultados de un análisis múltiple con tiempo pareado de ECG en voluntarios sanos no demostraron ningún aumento en el promedio del intervalo QT. De todas formas, posaconazol no debe administrarse con medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT y que sean metabolizados a través de la cyp3a4. Alteraciones electrolíticas: las alteraciones electrolíticas, especialmente las que involucren los niveles de potasio, magnesio o calcio, deben ser monitorizadas y corregidas si es necesario antes y durante el tratamiento con posaconazol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 09-2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 09-2014, para los productos de la referencia.

**3.14.7. REDEVANT® 2mg
REDEVANT® 4mg**

Expediente : 20039434 / 20039439
Radicado : 2015171385 / 2015171392
Fecha : 17/12/2015
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición:

Cada tableta contiene 2mg de Pitavastatina

Cada tableta contiene 4mg de Pitavastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (c-LDL), apolipoproteína B (APO b), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de c-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto.

- Pacientes con enfermedad hepática activa, la cual puede incluir aumentos persistentes inexplicables de los niveles de las transaminasas hepáticas.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Mujeres que amamantan.
- Administración simultánea con ciclosporina.

Precauciones y advertencias: redevant® deberá prescribirse con cautela en pacientes con factores predisponentes de miopatía. Redevant® deberá administrarse con cautela en pacientes con disfunción renal, en pacientes ancianos, o cuando se lo usa junto con fibratos o dosis de niacina modificadoras de los lípidos.

Al igual que con otros inhibidores de la hmg-coa reductasa, redevant® deberá utilizarse con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS16OCT13 V.3.017NOV15, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CDS16OCT13 V.3.017NOV15, para los productos de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.13. al 3.14., 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 13:00 del día 2 de Marzo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL G.
 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

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