

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA EXTRAORDINARIA No. 04

07 DE ABRIL DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. ALIVIUM FORTE

Expediente : 20107494
 Radicado : 2016040939
 Fecha : 31/03/2016
 Fecha CRC : 20/01/2017
 Interesado : Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene DEXIBUPROFENO 400 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta Recubierta.

Indicaciones: Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.

- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.
- Insuficiencia hepática severa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 58 de 2009 numeral 2.1.7.16. y Acta 54 de 2011 numeral 2.1.7.16., en el sentido de

ajustar las contraindicaciones, condición de venta y posología para los productos Dexibuprofeno 400 mg tabletas recubiertas, teniendo en cuenta que el principio Activo Dexibuprofeno corresponde al enantiómero dextrógiro (S+) del ibuprofeno racémico y que la información farmacológica para el ibuprofeno se encuentra establecida en los conceptos emitido en el Acta 08 de 2016 numeral 3.16.9., Acta 19 de 2016 numeral 3.6.1. y Acta 21 de 2016 numeral 3.6.1. y que en los conceptos del Acta 19 de 2016 numeral 3.6.1. y Acta 21 de 2016 numeral 3.6.1. se unificaron las precauciones y advertencias para los productos con los principios activos ibuprofeno y dexibuprofeno.

Figurando de la siguiente manera:

	Acta 58 de 2009 numeral 2.1.7.16. y Acta 54 de 2011 numeral 2.1.7.16.	Acta 08 de 2016 numeral 3.16.9., Acta 19 de 2016 numeral 3.6.1. y ACTA 21 DE 2016 numeral 3.6.1.
	FIGURA	DEBE FIGURAR
Indicaciones	Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio.	Analgésico. Antipirético.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto. Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. Insuficiencia hepática severa. 	Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los aines, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Falla cardíaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).
Condición de venta	Venta con fórmula médica	Venta sin fórmula médica
Posología	En mayores de 12 años: A criterio medico sin exceder la dosis máxima de 3 tabletas en 24 horas.	<p>Adultos y niños mayores de 12 años: superiores a 40 kg: 1 cap. de 400 mg cada 6 a 8 horas. No se debe superar 1200 mg de ibuprofeno (3 tabletas) en 24 horas.</p> <p>Tomar con alimentos, si persiste el dolor por más de 5 días, fiebre por más de 3 días, o empeoran con otros síntomas se debe suspender y consultar. Mayores de 65 años: se debe ajustar la dosis por el médico tratante.</p> <p>Insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis. Administrar con precaución y con seguimiento médico</p>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los conceptos del Acta No. 08 de 2016, numeral 3.16.9., Acta 19 de 2016 numeral 3.6.1. y Acta No. 21 de 2016 numeral 3.6.1., aplican para todos los productos que contengan ibuprofeno y dexibuprofeno.

3.12.2. CITALOPRAM/ESCITALOPRAM

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 30 de 2016, numeral 3.6.4., en el sentido de indicar que el llamado a Revisión de Oficio de dicha Acta aplica para todos los productos que contengan como principio activo citalopram y escitalopram.

3.12.3. DOLEX® DURA+

Radicado : 17009847 / 17012831
 Fecha : 30/01/2017 / 06/02/2017
 Interesado : GlaxoSmithKline Consumer Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2016, numeral 3.1.9.9., en el sentido de ampliar la información para los siguientes puntos:

- Mantener autorización para la dosis (2 tabletas tomadas 3 veces al día, cada 6 a 8 horas) la cual cuenta con todo el soporte científico de seguridad, calidad y eficacia con la cual se aprobó el Registro Sanitario, en caso contrario, atendiendo al artículo 100 del Decreto 677 solicitan visibilidad de la información disponible de acuerdo al literal C de la norma en cita, sobre la cual con base en evidencia científica aplicable para Colombia y para el producto.
- Considerar la información allegada al INVIMA mediante radicados No. 17009847 del 30 de enero de 2017, 14066065 del 11 de julio de 2014 y 14074390 del 05 de agosto de 2017 para emitir el acto administrativo relacionado.
- Audiencia con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para presentar los argumentos científicos correspondientes y hacer un intercambio de información de carácter científico que permita aclarar la situación.
- Considerar la excepción de mantener el producto en el mercado con una concentración de (acetaminofén 665mg) y una posología de (2 tabletas tomadas 3 veces al día, cada 6 a 8 horas) ya que la evidencia hoy disponible de la que

tiene conocimiento la compañía y que se ha presentado al INVIMA, respalda la idoneidad de este medicamento y el balance riesgo beneficio favorable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2016, numeral 3.1.9.9., para el producto de la referencia.

3.12.4. REVOLADE® TABLETAS 12,5 mg

Expediente : 20109060

Radicado : 2016060227 / 2016148573

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.6.5., en el sentido de indicar que las indicaciones del producto de la referencia, únicamente son las siguientes:

Indicaciones:

Población pediátrica (1 año de edad o más) y adultos:

El eltrombopag está indicado para aumentar el recuento de plaquetas y reducir o prevenir hemorragias en los pacientes con púrpura trombocitopénica inmunitaria (idiopática) (PTI) crónica previamente tratada que han tenido una respuesta insuficiente a los corticosteroides y las inmunoglobulinas.

Población adulta:

El eltrombopag está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C (HCV) para:

- Permitir el inicio del tratamiento con interferón.
- Optimizar el tratamiento con interferón.

3.12.5. B DEX SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 6534

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera la inclusión en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N30 de los productos con la siguiente composición:

Composición: Cada 1000 mL contiene 50,0 g dextrosa, 9 g cloruro de sodio, 15 mg cloruro de tiamina, 10 mg rivoflavina, 20 µg vitamina B12, 150 mg nicotinamida y 5 mg clorhidrato de piridoxina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

3.12.6. NATELE EASYGELS®

Expediente : 19960586

Radicado : 2016015546

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.11.2., en el sentido de complementar dentro del ítem de embarazo y lactancia lo siguiente:

- Embarazo y lactancia: El hierro, las vitaminas y las sales minerales que contiene Natele Easy Gels proveen el suplemento requerido durante el embarazo y la lactancia. Natele Easy Gels es bien tolerado y las cápsulas se pueden tomar a cualquier hora, con o sin alimentos, sin que la absorción de sus componentes se vea afectada adversamente.

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
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
 Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

FRANCISCO JAVIER ESTEBAN SIERRA
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora