

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 09 PRIMERA PARTE

#### SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 Y 29 DE ABRIL DE 2016

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO
- 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

Secretaría 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. XEOMIN® LD50 50 UNIDADES

Expediente : 20087708

Radicado : 2015127626

Fecha : 2016/02/01

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco vial contiene toxina botulínica tipo A (150 kd), libre de proteínas complejantes DL50 50 U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.
- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: Hiperactividad del músculo destructor de la vejiga. otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar. tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.
- Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas. posterior a ataque de espasticidad de las extremidades superiores en los adultos.

### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo a o a cualquiera de los excipientes. trastornos generalizados por la actividad muscular (Miastenia Gravis, Lambert -Eaton - Síndrome de Down).
- Presencia de infección o inflamación en los lugares de inyección. Aún no se han llevado a cabo estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos. la selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible la seguridad y eficacia de Xeomin® en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.
- La seguridad y eficacia de Xeomin® en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Precauciones generales: El médico debe familiarizarse con la anatomía y con cualquier alteración de la anatomía del paciente, ocasionada por intervenciones quirúrgicas previas. Se debe asegurar que Xeomin® no se inyecte en un vaso sanguíneo.

Para las indicaciones estéticas: Si los puntos de inyección propuestos se marcan con un lápiz, el producto no debe ser inyectado a través de las marcas del lápiz, porque podría producirse un efecto de tatuaje permanente.

Para indicaciones neurológicas: Para el tratamiento de la distonía cervical y el efecto posterior a ataques de espasticidad, Xeomin® debe inyectarse con precaución, cuando se inyecta en los sitios cercanos a las estructuras sensibles, como la arteria carótida, ápices pulmonares y el esófago.

Xeomin® debe utilizarse con precaución:

- Si ocurren trastornos hemorrágicos de cualquier tipo.
- En pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o están tomando otras sustancias en dosis anticoagulantes.
- En pacientes con esclerosis lateral amiotrófica.
- En pacientes con otras enfermedades que dan lugar a una disfunción neuromuscular periférica.
- En los músculos específicos que muestran debilidad o atrofia pronunciada. los pacientes con trastornos neuromusculares, pueden estar en mayor riesgo de debilidad muscular exagerada, Xeomin® se debe utilizar bajo la supervisión de

un especialista en estos pacientes y sólo debe utilizarse si el beneficio del tratamiento se considera superior a los riesgos. Los pacientes tratados de distonía cervical (tortícolis espasmódica), y Blefaroespasmo que tienen historia de disfagia y aspiración, deben ser manejados con extrema precaución. El Blefaroespasmo cerca del elevador del párpado superior, se debe evitar para reducir la aparición de ptosis.

La diplopía puede desarrollarse como resultado de la difusión de la toxina botulínica tipo a, hacia el músculo oblicuo inferior. Se puede reducir esta reacción adversa evitando inyecciones mediales en el párpado inferior.

- Xeomin® debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de desarrollar glaucoma de ángulo estrecho, debido a sus efectos anticolinérgicos, el parpadeo reducido después de la inyección de los productos de toxina botulínica en el músculo orbicular puede conducir a la exposición corneal, defecto epitelial persistente y ulceración corneal. puede producirse fácilmente equimosis en los tejidos blandos del párpado. se puede limitar este riesgo, ejerciendo presión suave inmediata en el lugar de la inyección.

Advertencias: Propagación local y lejana de efecto de toxina: Pueden presentarse efectos indeseables, que paralizan temporalmente grupos musculares cercanos, ocasionados por inyecciones mal colocadas de toxina botulínica tipo a. se han presentado efectos indeseables que podrían estar relacionados con la difusión de la toxina a los sitios alejados de la zona de inyección.

Cuando se trata la distonía cervical (tortícolis espasmódica), blefaroespasmo y posterior ataque-espasticidad de los miembros superiores), en algunos de estos casos, puede ser potencialmente mortal, han habido reportes en que se aventuado muerte. Pacientes tratados con dosis terapéuticas, pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Los pacientes o el personal de enfermería deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata, si se presenta deglución o trastornos respiratorios.

Para las indicaciones neurológicas: Se ha informado de disfagia siguiente de la inyección en sitios distintos de la musculatura cervical.

Trastornos neuromusculares preexistentes: No está recomendado el tratamiento con Xeomin® para las arrugas del entrecejo y las líneas glabellares periorbitales laterales (líneas canto lateral) en pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con los productos de toxina botulínica. Debe ser instaurado un tratamiento médico adecuado, si se producen (reacciones anafilácticas por ejemplo), graves y / o reacciones de hipersensibilidad inmediata.

**Formación de anticuerpos:** Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. Las dosis demasiado frecuentes pueden aumentar el riesgo de formación de anticuerpos, que puede resultar en el fracaso del tratamiento, incluso si el producto se está utilizando para tratar otras indicaciones.

**Blefaroespasmos:** Las inyecciones cerca del elevador del párpado superior se debe evitar para reducir la aparición de ptosis. La diplopía puede desarrollarse como resultado de la difusión de la toxina botulínica tipo a, hacia el músculo oblicuo inferior.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:** En mujeres embarazadas, no existen datos suficientes sobre la utilización de la toxina botulínica tipo A. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial en los humanos es desconocido. Xeomin® no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

**Lactancia:** No se sabe si la toxina botulínica tipo A se excreta en la leche materna. No se puede recomendar el uso de Xeomin® durante la lactancia.

**Fertilidad:** No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de la toxina botulínica tipo a. no se detectaron efectos adversos sobre la fertilidad masculina o femenina, en los conejos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Los pacientes deben ser informados acerca de, que si se produce pérdida de fuerza, debilidad muscular, visión borrosa, cansancio, mareos o párpados caídos, deben evitar la conducción de un coche o participar en otras actividades potencialmente peligrosas. Cuando se trata de indicaciones estéticas los pacientes deben ser informados de que si se produce visión borrosa o párpados caídos, deben evitar la conducción de un coche o participar en otras actividades potencialmente peligrosas.

El Grupo Técnico 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 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar documento legible y nítido para su evaluación.

### 3.13.2. SYNVISIC ONE 8 mg/mL (6 mL)

Expediente : 20006995  
Radicado : 2015071314  
Fecha : 04/06/2016

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 8mg de Hilano GF20

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable (jeringa prellenada)

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgesico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningun fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyeccion intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o capsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticos de artracentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

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 Synvisc One CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014 Rev. Feb. 2015
- Información para prescribir Synvisc One CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014 Rev. Feb. 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Synvisc One CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014 Rev. Feb. 2015 y la información para prescribir Synvisc One CCDS v3 LRC de 14 de abril de 2014 Rev. Feb. 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.3. ENBREL® 25 mg SOLUCION PARA INYECCIÓN ENBREL® 50 mg SOLUCION PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978841 / 19978839  
 Radicado : 2016013450 / 2016013449  
 Fecha : 05/02/2016  
 Interesado : Pfizer S.A.S.

#### Composición:

Cada Jeringa contiene 25 mg de Etanercept  
 Cada Jeringa contiene 50 mg de Etanercept

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa.

Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).

Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada.

Tratamiento de poliartritis y oligoartritis prolongada en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de la artritis psoriasica en adolescentes a partir de los 12 años de edad que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de la entesitis relacionada con artritis en adolescentes a partir de los 12 años que han presentado respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia convencional.

Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.

Espondiloartritis axial no radiográfica: tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica grave con indicios objetivos de inflamación indicados por la PCR elevada y/o indicios en IRM, que hayan tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional o presenten intolerancia a ella.

Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años en artritis reumatoidea. Y niños menores de 6 años en psoriasis.

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:

- Inseto basado en CDS versión 39.0+40.0 de Diciembre 23 de 2015
- Información para prescribir basado en CDS versión 39.0+40.0 de Diciembre 23 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 39.0+40.0 de Diciembre 23 de 2015 y la información para prescribir basado en CDS versión 39.0+40.0 de Diciembre 23 de 2015, para los producto de la referencia.

### 3.13.4. **CREON® CAPSULAS DE LIBERACION RETARADADA 10.000 CREON® CAPSULAS 25000**

Expediente : 19905313 / 20019972  
Radicado : 2016016368 / 2016016369  
Fecha : 11/02/2016

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición:

Cada cápsula de liberación retardada contiene 150 mg de pancreatina

Cada cápsula dura de liberación retardada contiene 300 mg de pancreatina

Forma farmacéutica:

Cápsula de liberación retardada

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas. Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa. Hipersensibilidad a la pancreatina.

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 SOLID 1000306199 R01/2015.
- Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015.

**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, precauciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario, dado que incluye indicaciones no aprobadas tales como fibrosis quística y no incluye advertencias tales como riesgo de obstrucción de conductos biliares y hepatitis severa.

## B) PRODUCTOS DE SINTESIS

### 3.13.5. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 2,5 mg METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5 mg

Expediente : 19998514/19998500

Radicado : 2015153465/2015108256

Fecha : 2015/11/18

Fecha CR : 05/02/2016

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

### Composición:

Cada tableta recubierta contiene metformina clorhidrato gránulos cd al 95% bh equivalente a metformina HCL 500 mg, glibenclamida 2.5 mg

Cada tableta recubierta contiene metformina hcl granulos cd 95% 526,3 mg equivalente a metformina hcl 500 mg, glibenclamida 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El Grupo Técnico 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 Inserto Versión Julio de 2015 allegado por el interesado mediante radicado No. 2015108256 del 20/08/2015. Trámite que por error resolvió aprobar el Inserto previo (Abril de 2015) sobre el cual la sala conceptuó aprobar mediante Acta No. 13 de 2015 numeral 3.14.16. Entre el inserto aprobado y el que está pendiente de concepto, hay algunas diferencias en la información farmacológica que es pertinente que la sala determine si es correcto o no. Una vez conceptuado se procede a resolver la corrección solicitada sobre el trámite 2015108256.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Julio de 2015 allegado por el interesado mediante radicado No. 2015108256 para los productos de la referencia.

### 3.13.6. EFAVIR

Expediente : 20089023  
 Radicado : 2015014559  
 Fecha : 2015/02/11  
 Interesado : Cipla Limited Sucursal Colombia

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de efavir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam, porque la competencia por la cyp3a4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes, para la vida. (ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria) no debe ser utilizado como un agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando.

La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan efavirenz. Precauciones y advertencias: efavirenz 600 mg debe ser tomado con otros medicamentos que actúan contra el virus de VIH. Si el tratamiento con efavirenz 600 mg es iniciado porque su tratamiento actual no ha impedido la multiplicación del virus, otro medicamento que usted no ha tomado anteriormente debe ser iniciado al mismo tiempo. Usted puede seguir transmitiendo el VIH cuando esté tomando este medicamento, por lo que es importante tomar precauciones para evitar infectar a otras personas, ya sea por contacto sexual o transferencia de sangre.

Este medicamento no constituye una cura para la infección de VIH, y usted podrá seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad de VIH. - si tiene un historial de enfermedad mental, incluyendo depresión o adicción a sustancias tóxicas o alcohol. - si tiene un historial de convulsiones (crisis o ataques epilépticos). - si usted tiene un historial de enfermedad hepática, incluyendo la hepatitis crónica activa. - signos de mareo, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse o sueños anormales. - cualquier signo de rash cutáneo. - cualquier signo de inflamación o infección. - cambios en la grasa corporal. - problemas con los huesos. Embarazo, lactancia y fertilidad. Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con efavirenz 600 mg y durante las 12 semanas siguientes. Usted no debe amamantar a su bebé si está tomando efavirenz 600 mg.

El Grupo Técnico 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 para el producto Efavir®, con expediente No. 20089023 y radicado No. 2015014559. El cual se anexa a continuación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado explique como se establece la posología a dar (por toma) a grupos pediátricos con pesos menores con un preparado sólido (tableta recubierta) en dosis intermedias.

### 3.13.7. GAMABENCENO PLUS LOCION

Expediente : 37515  
 Radicado : 2015155518  
 Fecha : 2015/11/23  
 Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada 100 g de loción contiene 5 g de permetrina.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Escabicida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, su uso durante el embarazo y en niños debe hacerse bajo instrucción y control médico.

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 04 Cod.: SGC-P01-F05; actualización: 2013-01-11 vigencia: 2018-01-11, 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 04 Cod.: SGC-P01-F05; actualización: 2013-01-11 vigencia: 2018-01-11 para el producto de la referencia.



Indicaciones: Tratamiento tópico de la onicomicosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto

El Grupo Técnico 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 versión 01 y la información para prescribir versión 01: Octubre 2015 allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015158523 del 27 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 01 y la información para prescribir versión 01: Octubre 2015 allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015158523 del 27 de Noviembre de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.10. MEMANTINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20018391  
Radicado : 2016007942  
Fecha : 26/01/2016  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de memantina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de demencia de tipo alzheimer de moderada a grave.

Contraindicaciones: Memantina está contraindicada en pacientes con: hipersensibilidad a memantina o a cualquiera de los excipientes.

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 1.0 Fecha de la revisión 17 Octubre 2015.
- Información prescriptiva Versión 1.0 Fecha de la revisión 17 Octubre 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 Fecha de la revisión 17 Octubre 2015 y la información prescriptiva versión 1.0 Fecha de la revisión 17 Octubre 2015 para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar la posología para el producto de la referencia quedando:

**Posología:**

- Requiere de supervisión médica con experiencia
- El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que monitorice regularmente la toma del fármaco por parte del paciente.
- Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las directrices actuales.
- La tolerabilidad, la dosis y el beneficio de memantina se deben reevaluar dentro de los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento.
- La interrupción del tratamiento con memantina se debe considerar cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

**Adultos:**

**Dosis máxima diaria: 20 mg al día.**

La dosis de mantenimiento se alcanza incrementando la dosis 5 mg cada semana durante las primeras 3 semanas de la siguiente manera:

**Semana 1:** medio comprimido (5 mg) al día durante 3 7 días.

**Semana 2:** un comprimido recubierto con película de 10 mg al día durante 7 días.

**Semana 3:** El paciente debe tomar un comprimido recubierto de 10 mg y medio (15 mg) al día durante 7 días.

**A partir de la semana 4:** El paciente debe tomar dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg (20 mg) al día.

La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

**Pacientes de edad avanzada** Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg administrados una vez al día), tal como se ha descrito anteriormente.

**Población pediátrica No se recomienda el uso de Memantina en niños menores de 18 años. Insuficiencia renal:**

**Insuficiencia renal leve: no es necesario ajustar la dosis.**

**Insuficiencia renal moderada: dosis diaria de 10 mg al día. Si se tolera bien después de al menos 7 días de tratamiento, la dosis podría aumentarse hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de titulación estándar.**

**Insuficiencia renal grave: dosis diaria de 10 mg al día.**

**Insuficiencia hepática: leve o moderada: no es necesario ajustar la dosis. No se recomienda la administración de Memantina a pacientes con insuficiencia hepática grave.**

**Debe administrarse una vez al día con o sin alimentos.**

### 3.13.11. MUSCORIL® 8 mg CAPSULAS

Expediente : 19989582  
 Radicado : 2016009417  
 Fecha : 28/01/2016  
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 8 mg de tiocolchicosido.

Forma farmacéutica: Cápsula Dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto muscoril® tiocolchicosido versión CCDS V4 –LRC 10 Diciembre 2.013. Revisión Diciembre 2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto muscoril® tiocolchicosido versión CCDS V4 –LRC 10 Diciembre 2.013. Revisión Diciembre 2015 para el producto de la referencia.**

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones para el producto de la referencia:

**Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad al Ticolchicósido, o a alguno de los excipientes de la fórmula.**

**Hipersensibilidad conocida a la colchicina.**

**Embarazo y Lactancia.**

**No debe emplearse en menores de 16 años.**

**Mujeres en edad fértil que no están usando métodos anticonceptivos eficaces.**

**Parálisis flácida e hipotonía muscular.**

**3.13.12. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN**

Expediente : 20039762

Radicado : 2016017927

Fecha : 15/02/2016

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dl [3,0 MMOL/l]. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de zometa. Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la guía educativa para pacientes diagnosticados y prescritos con el medicamento ácido zoledrónico (zometa®) – consejos para una buena salud dental durante el tratamiento oncológico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la guía educativa para pacientes diagnosticados y prescritos con el

**medicamento ácido zoledrónico (Zometa®) – consejos para una buena salud dental durante el tratamiento oncológico para el producto de la referencia.**

### 3.13.13. BYDUREON® PEN

Expediente : 20033981  
Radicado : 2016018091  
Fecha : 15/02/2016  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada pen-prellenado de liberación prolongada contiene 2 mg exenatida

Forma farmacéutica: Polvo para reconstitución a suspensión inyectable de liberación prolongada.

Indicaciones: Bydureon® pen está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con: Metformina, sulfonilúrea, tiazolidinediona, metformina y sulfonilúrea, metformina y tiazolidinediona en adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.

Contraindicaciones: Bydureon® pen está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o a alguno de los componentes del producto.

- Información para prescribir Clave 1-2016, fecha de preparación de la versión Febrero de 2016.
- Inserto para el usuario\_ Fuente: Doc ID-003133281 Versión 1.0. Fecha de preparación de la versión: Febrero de 2016

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere ser estudiado el alcance allegado mediante radicado 2016067731.**

### 3.13.14. REMERON SOLTAB® 15 mg TABLETAS BUCODISPERSABLES REMERON SOLTAB® 30 mg TABLETAS BUCODISPERSABLES

Expediente : 19930666/19930667  
Radicado : 2016018692 / 2016018691  
Fecha : 16/02/2016

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta orodispersable contiene 15mg de mirtazapina

Cada tableta orodispersable contiene 30mg de mirtazapina

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOS). Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria.

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 12-2015.
- Información para prescribir versión 12-2015

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

### 3.13.15. CYCLOGYL 1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 19954096

Radicado : 2015095155 / 2016021590

Fecha : 22/02/2016

Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene clorhidrato de ciclopentolato 10 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Ciclopléjico, midriático. Espasmolítico.

Contraindicaciones: Usar con precaución en casos con presión intraocular elevada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2016001103, emitido mediante Acta No. 22 de 2015, numeral 3.13.13., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012
- Información para prescribir versión TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 22 de 2015, numeral 3.13.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012 y la información para prescribir versión TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012 para el producto de la referencia.

### 3.13.16. AZARGA® SUSPENSION OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 20005679  
 Radicado : 2015100014 / 2016014726  
 Fecha : 09/02/2016  
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene 10mg de Brinzolamida + 5mg de maleato de timolol

Forma farmacéutica: Suspensión Oftálmica Estéril

Indicaciones: Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en quienes la monoterapia no proporciona una reducción suficiente de la PIO.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes del producto.
- Hipersensibilidad a otros betabloqueadores.
- Hipersensibilidad a las sulfonamidas.
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluidos el asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculo ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca manifiesta o choque carcinogénico.
- Rinitis alérgica grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Acidosis hiperclorémica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015013359, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inseto versión TDOC-0011964 versión 4.0, Effective Date: 28.feb.2013
- Información para prescribir TDOC-0011964 versión 4.0, Effective Date: 28.feb.2013

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión TDOC-0011964 versión 4.0, Effective Date: 28.feb.2013 y la información para prescribir TDOC-0011964 versión 4.0, Effective Date: 28.feb.2013 para el producto de la referencia.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS / BIOTECNOLÓGICOS

##### 3.14.1. LANTUS® 100 U / mL (INSULINA GLARGINA) LANTUS® 100 U / mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914312 / 19914262  
Radicado : 2016011644 / 2016011649  
Fecha : 02/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada Vial x 10 mL contiene Insulina Glargina (HOE 901) 36,378 mg, equivalente a 1000 U de insulina humana.

(2) Cada 3 mL de solución contiene Insulina Glargina (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 U de insulina humana

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina 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 Prescriptiva Lantus® - Insulina Glargina versión CCDS V18 – LRC 5 de Agosto 2.015 + CCDS V17 LRC 9 de Mayo 2.014. Revisión Octubre 2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la aprobación de la Información Prescriptiva Lantus® - Insulina Glargina versión CCDS V18 – LRC 5 de Agosto 2.015 + CCDS V17 LRC 9 de Mayo 2.014. Revisión Octubre 2015 para los productos de la referencia.

## B) PRODUCTOS DE SINTESIS

### 3.14.2. ACETAMINOFÉN 325 mg + FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg TABLETAS

Expediente : 59227  
Radicado : 2016011664  
Fecha : 02/02/2016  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 325mg + fosfato de codeína 30mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculo-esqueléticas y neuralgias, ejerce acción antipirética

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes. Deficiencia conocida de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. Síndrome de gilbert. El uso de codeína se contraindica en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. La codeína se contraindica en pacientes menores

de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía / adenoidectomía para el manejo del síndrome de apnea obstructiva del sueño. Mujeres durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información prescriptiva CCSI V01-LRC-05-Noviembre-2015 + GLU V2-LRC-26 Septiembre 2013. Fecha de la revisión 30 Enero de 2016, 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 prescriptiva CCSI V01-LRC-05-Noviembre-2015 + GLU V2-LRC-26 Septiembre 2013. Fecha de la revisión 30 Enero de 2016 para el producto de la referencia.

### 3.14.3. PROFENID® JARABE

Expediente : 19904774  
 Radicado : 2016013113  
 Fecha : 04/02/2016  
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene 100 mg ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

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.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información prescriptiva profenid®, jarabe Ketoprofeno según CCDS V6 LRC 05 Noviembre 2015. Revisión Enero 2.016, 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 prescriptiva Profenid®, jarabe Ketoprofeno según CCDS V6 LRC 05 Noviembre 2015.Revisión Enero 2.016 para el producto de la referencia.

#### 3.14.4. TICLOPIDINA TABLETAS RECUBIERTAS 250 mg

Expediente : 19917704  
Radicado : 2016007931  
Fecha : 2601/2016  
Interesado : Genfar S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250mg de Ticlopidina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ticlopidina, ulcera gastroduodenal activa. Accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. diatesis hemorrágica, antecedentes de leucopenia, trombocitopenia y/o agranulocitosis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información prescriptiva versión actualizada CCDS V12-LRC-18-Agosto 2015. Revisión 17 Diciembre 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 la información prescriptiva versión actualizada CCDS V12-LRC-18-Agosto 2015. Revisión 17 Diciembre de 2015 para el producto de la referencia.

#### 3.14.5. DOBUTREX CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA EN SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% USP (1000 mcg/mL)

Expediente : 19964887  
Radicado : 2016018772  
Fecha : 16/02/2016  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene : Dobutamina (como Clorhidrato) 100 mg, Dextrosa hidratada 5 g.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Pacientes que requieran apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardíacos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Administrar con precaución en estado de embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y pacientes siconeuroticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión RSI2015-0000239-A, 15 Enero 2016, 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 RSI2015-0000239-A, 15 Enero 2016 para el producto de la referencia.

**3.14.6. GEODON® CÁPSULAS 40 mg  
GEODON® CÁPSULAS 80 mg**

Expediente : 19922144 / 19922147  
Radicado : 2016015794 / 2016015796  
Fecha : 10/02/2016  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a 40mg de ziprasidona

Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a 80mg de ziprasidona

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Para el tratamiento de la esquizofrenia. Manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, Incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III. Vigilar estrechamente pacientes con alto riesgo de ideación suicida o intento de suicidio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir basado en CDS versión 15.0 de Noviembre 16 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 basado en CDS versión 15.0 de Noviembre 16 de 2015, para los productos de la referencia.**

### 3.14.7 DOGMATIL® SOLUCION

Expediente : 41588  
Radicado : 2016017355  
Fecha : 12/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene 0.5 g de sulpirida

Forma farmacéutica: Solución Oral - Jarabe

Indicaciones: Antipsicótico neuroléptico.

· Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de 3 años, adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Prescriptiva Dogmatil®, Sulpirida CCDS V12-LRC-15 Diciembre 2.015. Revisión Enero 2.016.

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

**aprobar la información prescriptiva Dogmatil®, Sulpirida CCDS V12-LRC-15  
Diciembre 2.015. Revisión Enero 2.016 para el producto de la referencia.**

### **3.14.8. OMIFIN® 50 mg**

Expediente : 19932604  
Radicado : 2015105932 / 2016020213  
Fecha : 18/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de citrato de clomifeno

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Estimulante de la ovulación.

Contraindicaciones: Pacientes con anomalías visuales, enfermedad hepática, cáncer de endometrio, embarazo, hemorragia uterina anormal, quistes ováricos. Suspender el tratamiento una vez conseguido el embarazo. Aumento de la incidencia de embarazos múltiples.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2016001120, emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral 3.16.1, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la Información Prescriptiva Omifin® - Clomifeno Citrato versión según CCDS V6 LRC 16 Noviembre 2.015 + Acta 23 de 2015 # 3.16.1. Revisión Febrero 2.016, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2015, numeral 3.16.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva Omifin® - Clomifeno Citrato versión según CCDS V6 LRC 16 Noviembre 2.015 + Acta 23 de 2015 # 3.16.1. Revisión Febrero 2.016 para el producto de la referencia.**

### **3.14.9. OLMETEC HCT 20/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS OLMETEC HCT 40/12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19954951 / 19954949  
Radicado : 2016013453 / 2016013452

Fecha : 02/05/2016  
Interesado : Pfizer S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. Anuria. No coadministrar aliskireno con olmesartan medoxomil-hidroclorotiazida en pacientes con diabetes o insuficiencia renal moderada a severa (TFG. 60 ML/MIN).

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 8.0 de Octubre 15 de 2014 ajustada mediante Acta No. 14 de 2015, numeral 3.6.2, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2015, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para los productos de la referencia. Adicionalmente la Sala recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de Octubre 15 de 2014.

**3.14.10 PROFENID® COMPRIMIDOS 100 mg  
BI-PROFENID® COMPRIMIDOS 150 mg**

Expediente : 19918722 / 19962938  
Radicado : 2016013080 / 2016013089  
Fecha : 04/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis De Colombia S.A.

**Composición:**

Cada Tableta con cubierta entérica contiene 100mg de ketoprofeno.

Cada Comprimido de Liberación prolongada contiene 150 mg de ketoprofeno.

Forma farmacéutica:

Tableta con cubierta entérica con película

Comprimido de Liberación prolongada

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

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.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

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 7 LRC 05 Noviembre 2.015. Revisión Enero 2016, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la dosis máxima es de 200 mg y no de 300 mg como lo indica el interesado, por lo tanto el interesado debe ajustarse.

### 3.14.11 PROFENID® IV 100 mg

Expediente : 19965855  
 Radicado : 2016013657  
 Fecha : 05/02/2016  
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Frasco vial contiene 100 mg de Ketoprofeno

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antiinflamatorio, Analgésico

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.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (BYPASS).

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 V 2.0 LRC 5 Noviembre 2.015. Revisión Enero 2016, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la dosis máxima es de 200 mg y no de 300 mg como lo indica el interesado, por lo tanto el interesado debe ajustarse.

### 3.14.12 SOCIAN® 50 mg

Expediente : 228320  
 Radicado : 2016016471  
 Fecha : 11/02/2016  
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg amisulprida

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antipsicótico, tratamiento de la distimia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase Ia, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Información Prescriptiva Socian<sup>®</sup> - Amisulprida versión actualizada CCDS V 10 - LRC 15- Diciembre 2.015. Revisión Febrero 2.016, 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 Prescriptiva Socian<sup>®</sup> - Amisulprida versión actualizada CCDS V 10 - LRC 15- Diciembre 2.015. Revisión Febrero 2.016 para el producto de la referencia.

### 3.14.13. NORFORMS OVULOS

Expediente : 41791  
Radicado : 2016018848  
Fecha : 16/02/2016  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada ovulo contiene 168mg de Nonoxinol-9

Forma farmacéutica: Óvulos

Indicaciones: Espermaticida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 9068-00 de 03.12.2015, 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 9068-00 de 03.12.2015 para el producto de la referencia.

### 3.14.14. MADOPAR<sup>®</sup> TABLETAS 250 mg

Expediente : 58479  
Radicado : 2016018850  
Fecha : 16/02/2016  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Levodopa + 50mg Benserazida

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Madopar está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Contraindicaciones: Madopar no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la levodopa o la benserazida. Madopar está contraindicado en pacientes menores de 25 años (el desarrollo óseo debe ser completo). Desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS 7.0 de Noviembre 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 la información para prescribir versión CDS 7.0 de Noviembre de 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.15. EQUILID® COMPRIMIDOS 200 mg  
EQUILID® CAPSULAS 50 mg**

Expediente : 41589 / 19934906  
Radicado : 2016017346 / 2016017348  
Fecha : 12/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta contiene 200mg de sulpirida  
Cada cápsula dura contiene 50 mg de sulpirida

Forma farmacéutica: Tableta, cápsula dura

Indicaciones:

- Neuroléptico.
- Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información versión CCDS V12-LRC-15 Diciembre 2.015. Revisión Enero 2.016, 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 prescriptiva versión CCDS V12-LRC-15 Diciembre 2015. Revisión Enero 2.016, para los productos de la referencia.

### 3.14.16. DENIBAN® COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 35134  
Radicado : 2016016468  
Fecha : 11/02/2016  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de amisulprida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antisicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. Combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase IA, tales como quidina, disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase iii, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información prescriptiva deniban® - amisulprida versión actualizada ccds-v10-lrc-15 diciembre 2.015. Revisión febrero 2.016, 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 quitar la frase “suprimir esta frase”.

**3.14.17. EXFORGE® 5/80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR  
EXFORGE® 5/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR  
EXFORGE® 5 / 320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.  
EXFORGE® 10 / 160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR  
EXFORGE® 10/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19977790 / 19977789 / 20003839 / 19977792 / 20003836  
 Radicado : 2016010237 / 2016010239 / 2016010240 / 2016010242 / 2016010244  
 Fecha : 29/01/2016  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 5 mg de besilato de amlodipino + 80 mg de valsartán  
 Cada tableta contiene 5 mg de besilato de amlodipino + 160 mg de valsartán  
 Cada tableta contiene 5 mg de besilato de amlodipino + 320 mg de valsartán  
 Cada tableta contiene 10 mg de besilato de amlodipino + 160 mg de valsartán  
 Cada tableta contiene 10 mg de besilato de amlodipino + 320 mg de valsartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II

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 BPL versión 2.1
- Declaración Sucinta BSS del 15 de Octubre 2015

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

**aprobar el inserto BPL versión 2.1 y la declaración Sucinta BSS del 15 de Octubre 2015 para los productos de la referencia.**

### **3.14.18. TRAMACET® TABLETAS**

Expediente : 19951116  
 Radicado : 2016015679 / 2016018438  
 Fecha : 16/02/2016  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada Tableta contiene: Clorhidrato de tramadol: 37.5 mg, Paracetamol: 325 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Septiembre 23 de 2015.

Mediante Radicado No. 2016018438 el interesado presenta alcance con el fin de aclarar que esta versión incluye los ajustes realizados para dar cumplimiento a la revisión de oficio y que ya fueron aprobados para la versión de febrero 20 de 2014.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Septiembre 23 de 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.16. UNIFICACIÓN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

#### 3.16.1. CARBOPLATINO

**CONCEPTO:** La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo Carboplatino en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

**Principio activo:** Carboplatino

**Composicion:** Carboplatino 10 mg/ ml (50mg / 5 ml, 450 mg / 45 ml 150 mg / 15 ml)

**Forma farmaceutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:**

Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.

**Contraindicaciones:**

Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que contengan platino. Carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

**Precauciones y advertencias:**

Carboplatino debe administrarse solamente bajo supervisión constante de médicos experimentados en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Debe disponerse de las instalaciones apropiadas para el adecuado tratamiento de las posibles complicaciones.

La mielosupresión es dosis-dependiente y dosis-limitante. Está muy relacionada con el aclaramiento renal del fármaco. Por esta razón, los pacientes con insuficiencia renal o los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa.

Es importante, que el análisis de la función renal se realice antes y durante el tratamiento. En circunstancias normales los ciclos de Carboplatino no deben repetirse más de una vez al mes.

Tras la administración de Carboplatino aparece trombocitopenia, leucopenia y anemia. Se recomienda un recuento hematológico de sangre periférica semanal

durante el ciclo inicial y una monitorización regular durante y después del tratamiento con Carboplatino. El tratamiento de Carboplatino en combinación con otros agentes mielosupresores debe ser planteado con sumo cuidado en relación a la dosificación y tiempo de tratamiento, con el fin de minimizar los efectos aditivos.

Puede ser necesario un soporte transfusional durante el tratamiento especialmente en los pacientes que reciben tratamiento prolongado ya que la anemia es acumulativa. Debe realizarse una monitorización frecuente de los recuentos de sangre periférica y de la función renal y hepática. Durante los primeros ciclos de tratamiento con carboplatino se recomienda determinar el nadir hematológico mediante recuentos sanguíneos semanales para ajustar la dosis de los ciclos posteriores.

Se interrumpirá el tratamiento si se observa depresión de la médula ósea. Los ciclos con carboplatino no deben reiniciarse hasta recuperar valores normales.

Carboplatino puede causar náuseas y vómitos. La premedicación antiemética resulta útil para reducir la frecuencia e intensidad de estos efectos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad a carboplatino, tal y como sucede con otros derivados de platino. Éstas pueden presentarse pocos minutos después de la administración y deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas. Al igual que con otros derivados de platino, pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico.

El potencial carcinogénico no se ha estudiado, sin embargo, se ha notificado que los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similar son carcinogénicos.

Debe realizarse regularmente, durante y después del tratamiento con carboplatino, una evaluación neurológica.

Se han producido casos de toxicidad hepática asociada con toxicidad renal con dosis muy elevadas de carboplatino.

Puede producirse ototoxicidad. Es acumulativa y su frecuencia y gravedad aumenta con dosis altas y repetidas o con un tratamiento anterior con cisplatino. La función auditiva debe ser monitorizada durante el tratamiento.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La combinación del tratamiento con el carboplatino y otros fármacos mielosupresores puede provocar una mielosupresión más pronunciada. Se deben valorar ajustes de dosis para evitar efectos tóxicos acumulativos.

No se recomienda el tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos ya que pueden agravar el daño de la función renal al igual que los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

**Embarazo: Categoría D.** Carboplatino está contraindicado durante el embarazo. Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado que carboplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas, por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Carboplatino ha demostrado ser mutagénico in vivo e in vitro. El potencial carcinogénico no se ha estudiado, sin embargo, se ha notificado que los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similar son carcinogénicos. Las mujeres en edad de concebir deben utilizar la contracepción adecuada durante y después del tratamiento con Carboplatino. Si se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe advertírsele del peligro potencial del feto.

**Lactancia:** Carboplatino está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia. Se desconoce si se excreta en leche materna.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

En función de la susceptibilidad individual, la capacidad del paciente para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada.

#### Dosificación:

##### Posología y administración

El carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa, en perfusión única durante 15-60 minutos. No debe repetirse la terapia hasta que hayan transcurrido cuatro semanas, y siempre y cuando el paciente tenga valores hematológicos dentro de unos límites aceptables, es decir, neutrófilos > 2000 células/mm<sup>3</sup> y plaquetas al menos 100.000 células/mm<sup>3</sup>. Las dosis posteriores deben ajustarse con la tolerancia hematológica y renal del paciente a la dosis previa. Se recomienda un máximo de 6 ciclos. La toxicidad es, probablemente, más prolongada y más severa en pacientes ancianos o debilitados, así como en pacientes con terapia mielosupresiva previa y/o radioterapia. En todos estos casos puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial en un 20-25%.

Se puede usar la fórmula de Calvert indicada abajo para determinar la dosis basándose en la tasa de filtración glomerular del paciente (TFG en ml/min) y el área bajo la curva de concentración frente a tiempo de Carboplatino (ABC en mg/ml-min):

Dosis (mg) = (ABC) x (TFG + 25)		
ABC	Esquema de quimioterapia	Estado del paciente
5-7 mg/ml-min	Como fármaco individual	Sin tratamiento previo
4-6 mg/ml-min	Como fármaco individual	Con tratamiento previo
4-6 mg/ml-min	Carboplatino más ciclofosfamida	Sin tratamiento previo

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de carboplatino se calcula en mg, no en mg/m<sup>2</sup>

**Pacientes con insuficiencia renal:** El carboplatino se excreta por riñón y es nefrotóxico. La dosis óptima debe determinarse por la monitorización frecuente de los parámetros hematológicos y de la función renal. El programa de dosificación sugerido para los pacientes con insuficiencia renal, en base al aclaramiento de creatinina, es el siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de Carboplatino
41-59 ml/min	250 mg/m <sup>2</sup>
16-40 ml/min	200 mg/m <sup>2</sup>

**Cáncer de ovario avanzado (como tratamiento inicial, en combinación con otros agentes quimioterapéuticos):** la combinación de carboplatino 300 mg/m<sup>2</sup> IV en el día 1 cada 4 semanas y ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup> IV en el día 1 cada 4 semanas durante 6 ciclos, ha demostrado ser eficaz.

**Cáncer de ovario avanzado (tratamiento paliativo para enfermedad recurrente, incluyendo pacientes previamente tratados con cisplatino):** En el cáncer de ovario recurrente, carboplatino 360 mg / m<sup>2</sup> IV administrado en el día 1 cada 4 semanas, ha demostrado ser eficaz.

**Cáncer de células pequeñas de pulmón:** etopósido 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> IV los días 1 a 3 y Carboplatino 325-450 mg /m<sup>2</sup> IV, el día 1; repetir el ciclo cada 28 días. Otra opción, es carboplatino ABC 5 mg/mL/min IV el día 1 e Irinotecan 50 mg/m<sup>2</sup> IV los días 1 , 8 y 15; repetir el ciclo cada 28 días. Otra régimen usado, es Carboplatino ABC 6 IV durante 1 hora el día 1 ; seguido inmediatamente por Etopósido 100 mg/m<sup>2</sup> IV durante 2 horas, días 1 a 3; repetir el ciclo cada 21 días hasta un total de 6 ciclos, asociado a radioterapia ( XRT ) 1.5 Gray ( Gy ) por fracción dos veces al día (al menos 4 a 6 horas de diferencia), hasta un total de 45 Gy , ya sea al mismo tiempo con el primer ciclo o con el cuarto ciclo de quimioterapia.

**Cáncer de células no pequeñas de pulmón avanzado o metastásico:** como tratamiento de primera línea, se puede usar una combinación de paclitaxel IV (200 mg/m<sup>2</sup>) , carboplatino (ABC 6), y bevacizumab (15 mg/kg) una vez cada 3 semanas hasta 6 ciclos, luego continuar bevacizumab hasta la progresión de la enfermedad.

**Cáncer de cabeza y cuello:** La dosis máxima tolerada carboplatino fue de 350 a 400 mg/m<sup>2</sup> cuando se utiliza en combinación con fluorouracilo 1.000 mg/m<sup>2</sup>.

**Cáncer genitourinario, cáncer de testículos:** ABC 7 IV durante 1 ciclo o ABC 7 IV cada 21 días por 2 ciclos en pacientes de alto riesgo (tumor mayor de 4 cm o invasión de la rete testis).

**Uso pediátrico:** No existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas.

**Terapia combinada:** El Carboplatino se ha utilizado en combinación con otros fármacos antineoplásicos y la dosis varía de acuerdo con el protocolo utilizado. Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo al régimen de tratamiento adoptado y los resultados obtenidos en la monitorización hematológica.

**Via de administracion:** Intravenosa

#### **Interacciones:**

La combinación del tratamiento con el carboplatino y otros fármacos mielosupresores puede provocar una mielosupresión más pronunciada. Se deben valorar ajustes de dosis para evitar efectos tóxicos acumulativos.

No se recomienda el tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos ya que pueden agravar el daño de la función renal. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa

#### **Reacciones adversas:**

La frecuencia de las reacciones adversas citadas a continuación se basa en datos acumulados obtenidos de un gran número de pacientes con diferentes factores de pronóstico pretratamiento.

**Muy frecuentes (≥1/10)**

**Frecuentes (≥1/10 a <1/10)**

**Poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100)**

**Raras (≥1/10,000 a <1/1.000)**

**Muy raras (<1/10.000),**

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

**Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.**

**Infecciones e infestaciones**

**Poco frecuentes:**

**Ocasionalmente se han notificado complicaciones infecciosas.**

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)**

**Muy raras:**

**Tumores secundarios relacionados con el tratamiento.**

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Muy frecuentes:**

**La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante de carboplatino. La mielosupresión puede ser más grave y prolongada en aquellos pacientes con insuficiencia renal, pacientes con tratamiento intenso previo, pacientes con mal estado general y mayores de 65 años.**

**Normalmente la toxicidad es reversible y no es acumulativa cuando se utiliza carboplatino como fármaco único y a las dosis y frecuencias de administración recomendadas. En algunos casos graves puede ser necesario realizar transfusiones.**

**Con las dosis máximas toleradas de carboplatino, administrado como fármaco único, aparece trombocitopenia con recuentos mínimos de plaquetas <50 x 10<sup>9</sup>/L en alrededor de un 25% de los pacientes. El nivel mínimo se alcanza generalmente entre los días 14 y 21 con la recuperación en un plazo de 35 días desde el inicio del tratamiento.**

**También se produce leucopenia en aproximadamente el 14% de los pacientes pero la recuperación desde el nivel más bajo (día 14-28) puede ser más lenta y normalmente tiene lugar en un plazo de 42 días desde el inicio del tratamiento.**

**En algunos pacientes se ha observado una disminución de la hemoglobina.**

**En aproximadamente una quinta parte de los pacientes aparece neutropenia con valores de granulocitos < 1 x 10<sup>9</sup>/L.**

**Se ha observado anemia con valores de hemoglobina <11 g/dl en más de dos terceras partes de los pacientes con valores basales normales.**

**Trastornos del sistema inmunológico**

#### Frecuentes:

**Hipersensibilidad.** Se han notificado reacciones alérgicas al carboplatino. Estas reacciones son similares a las observadas tras la administración de otros compuestos que contienen platino, por ejemplo, erupción eritematosa, fiebre sin otra causa aparente y prurito. Deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas.

**Raros:** Anafilaxis incluyendo broncoespasmo.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

##### Raros:

Anorexia.

#### Trastornos del sistema nervioso

##### Frecuentes:

**Neurotoxicidad.** La incidencia de neuropatías periféricas tras recibir tratamiento con carboplatino es del 4%. En la mayoría de los pacientes, la neurotoxicidad se manifiesta principalmente como parestesia y descenso en los reflejos de los tendones profundos. La frecuencia e intensidad de esta reacción adversa aumenta en pacientes de edad avanzada y pacientes tratados previamente con cisplatino. Parestesias preexistentes, especialmente las relacionadas con tratamiento anterior con cisplatino, pueden persistir o empeorar durante el tratamiento con carboplatino. Alteración del gusto.

**Muy raros:** Accidente cerebrovascular.

#### Trastornos oculares

##### Raros:

Raramente se han notificado alteraciones visuales transitorias, incluyendo en algunos casos pérdida de vista transitoria, durante el tratamiento con platino. Esto se asocia normalmente a tratamientos con dosis elevadas en pacientes con insuficiencia renal.

##### Muy raros:

Pérdida de visión.

#### Trastornos del oído y del laberinto

##### Muy frecuentes:

En un 15% de los pacientes tratados con Carboplatino, se ha notificado la disminución asintomática de la agudeza auditiva, consistente en una hipoacusia a altas frecuencias (4000-8000 Hz) determinada por un audiograma.

Sin embargo, sólo el 1% de los pacientes presenta síntomas clínicos, que se manifiestan en la mayoría de los casos por el tinnitus. En los pacientes que han sido previamente tratados con cisplatino y han desarrollado la pérdida de

audición relacionada con dicho tratamiento, los problemas auditivos pueden persistir o empeorar.

**Muy raros:**

**Pérdida de audición**

**Trastornos cardiacos**

**Muy raros: insuficiencia cardiaca. Arritmia.**

**Trastornos vasculares**

**Poco frecuentes:**

**Se han notificado complicaciones hemorrágicas, normalmente leves.**

**Raros:**

**Embolismo.**

**Trastornos gastrointestinales**

**Muy frecuentes:**

**Aproximadamente el 15% de los pacientes tratados con carboplatino, presenta náuseas sin vómito. Se han notificado vómitos en más de la mitad de los pacientes y cerca de una quinta parte de éstos sufre emesis grave. Las náuseas y los vómitos normalmente desaparecen dentro de las 24 horas después del tratamiento y por lo general responden a (y se pueden prevenir con) medicamentos antieméticos. Una quinta parte de los pacientes no experimentan náuseas o vómitos. Dolor abdominal. Diarrea. Estreñimiento.**

**Frecuentes:**

**Mucositis, estomatitis, esofagitis.**

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuentes:**

**Alopecia.**

**Raros:**

**Eritema, erupción, prurito, urticaria.**

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Frecuentes:**

**Astenia.**

**Trastornos renales y urinarios**

**Muy frecuentes:**

**La toxicidad renal normalmente no es dosis limitante en pacientes tratados con carboplatino, ni requiere de medidas preventivas tales como hidratación con grandes volúmenes o diuresis forzada. Sin embargo, puede producirse un aumento del nivel de urea en sangre o de los niveles de creatinina sérica. Puede observarse deterioro de la función renal, que se define por una disminución en el aclaramiento de creatinina por debajo de 60 ml / min. La incidencia y gravedad de la nefrotoxicidad puede aumentar en pacientes con alteración de la función renal previa al tratamiento con carboplatino. No está claro si un programa de hidratación adecuado podría compensar tal efecto, pero en caso de alteración grave de las pruebas de función renal se requiere una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.**

**Raros:**

Raramente se ha notificado síndrome urémico hemolítico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

**Muy frecuentes:**

Dolor.

**Frecuentes:**

Fiebre y escalofríos. Dolor en el lugar de inyección.

**Raros:**

Extravasación.

**Muy raros:**

Necrosis asociada a la extravasación.

Exploraciones complementarias

**Muy frecuentes:**

Se han notificado alteraciones en las pruebas de la función hepática (normalmente leves o moderadas) en aproximadamente un tercio de los pacientes con valores basales normales. El nivel de fosfatasa alcalina se incrementa con mayor frecuencia que la GOT, GPT o bilirrubina total. Estos cambios son normalmente transitorios y desaparecen espontáneamente durante el curso del tratamiento.

**Poco frecuentes:**

Se han notificado descensos en los niveles de electrolitos (sodio, magnesio, calcio y potasio) tras el tratamiento con carboplatino pero normalmente no son lo suficientemente graves como para producir síntomas clínicos.

**Raros:**

Se han notificado casos de hiponatremia.

**Condición de venta: Con Formula Facultativa**

**3.16.2. BETAMETASONA**

**Radicado : 2015139058**

**Expediente : 20100636**

**CONCEPTO:** La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo betametasona en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

**La siguiente Unificación aplica para las siguientes concentraciones:**

### Composición:

- Cada 100 gramos contiene Betametasona valerato equivalente a Betametasona base 0.1%
- Cada 100 gramos contiene Betametasona dipropionato equivalente a Betametasona base 0.05 %.

Forma farmacéutica: crema, ungüento, loción, gel.

### Indicaciones:

Terapia corticosteroide de la piel

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, otros corticoides o cualquier componente del producto. Infecciones cutáneas tuberculosas, fungosas, o virales de la piel. Reacciones vacunales cutáneas en área a tratar.

### Precauciones y advertencias:

Utilizar con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento.

Los glucocorticoides como Betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel

En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (hha), que causen insuficiencia de glucocorticoesteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o sustituyéndolo por un

corticoesteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticoesteroides. Se puede presentar glucosuria.

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- potencia y fórmula del esteroide tópico
- duración de la exposición
- aplicación en un área de superficie extensa
- uso en áreas de piel ocluidas (ej., áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo))
- aumento de la hidratación del estrato córneo
- uso en áreas de piel delgada como la cara
- uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada
- en comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides tópicos, y por lo tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/ peso corporal en comparación con los adultos.

En lactantes y niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticoesteroides tópicos, ya que es más probable que ocurra supresión adrenal.

Se debe supervisar cuidadosamente el paciente con psoriasis, existe riesgo de rebote, tolerancia, psoriasis pustular generalizada, toxicidad local o sistémica causadas por la alteración en la función de las barreras de la piel.

La infección bacteriana se promueve bajo condiciones calientes, húmedas, dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio.

El uso en zona de la cara es más susceptible de cambios atróficos.

La exposición repetida en ojos puede causar catarata y glaucoma. Se debe evitar aplicar en ojos.

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticoesteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado.

El uso en úlceras crónicas puede asociarse con mayor ocurrencia en reacciones locales de hipersensibilidad y mayor riesgo de infección de infección local.

La falla en el efecto puede indicar dermatitis alérgica de contacto, por lo que se debe suspender.

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado

Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor, no fumar. No deje a la luz solar directa.

Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo: categoría c. La seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto. Debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia: se debe evitar el uso durante la lactancia. No se debe utilizar en el tratamiento de las mamas, para evitar la ingestión accidental por el niño.

#### Dosificación:

Las cremas son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o exudativas.

Los ungüentos son especialmente apropiados para las lesiones secas, liquenificadas o escamosas.

Las lociones son especialmente apropiadas para el tratamiento de áreas vellosas, cuero cabelludo o cuando se requiere una aplicación mínima en un área extensa.

Aplique una capa delgada en el área afectada una o dos veces al día. Hasta por 2 semanas seguidas, o hasta presentar mejoría, luego reduzca la frecuencia de la aplicación. Permita un tiempo de absorción adecuado después de cada aplicación, antes de aplicar un emoliente.

En las lesiones más resistentes, como en las placas engrosadas de la psoriasis de codos y rodillas, es posible potenciar el efecto, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una capa de polietileno. La oclusión nocturna usualmente solo es adecuada para lograr una respuesta satisfactoria en dichas lesiones; después, la mejoría suele mantenerse mediante la aplicación regular sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2 – 4 semanas, se debe reevaluar el tratamiento y el diagnóstico.

#### **Dermatitis atópica (eccema)**

El tratamiento debe reducirse gradualmente una vez que se logre el control, y debe continuarse con un emoliente como tratamiento de mantenimiento.

Puede presentarse rebote de dermatosis preexistentes al suspender Betametasona abruptamente.

**Dermatosis recalcitrantes: pacientes que recidivan con frecuencia:** una vez que se ha tratado eficazmente un episodio agudo con un ciclo continuo de corticoesteroides tópicos, puede considerarse la dosificación intermitente (una vez al día, dos veces a la semana, sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de las recidivas.

La aplicación debe continuarse sobre todos los sitios afectados o sobre los sitios que se sabe que tienen potencial de recidiva. Este régimen debe combinarse con el uso periódico diario de emolientes. Deben reevaluarse de manera regular tanto la condición como los beneficios y riesgos del tratamiento continuo.

## Niños

Son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de corticoesteroides tópicos y, en general, requieren ciclos más cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Debe tenerse cuidado al utilizar Betametasona, asegurándose que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

### Paciente geriátrico:

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de función hepática o renal disminuida en ancianos puede retrasar la eliminación si ocurre absorción sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

### Insuficiencia renal / hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre un área de superficie extensa durante un periodo prolongado), el metabolismo y la eliminación pueden retardarse, aumentando así el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

### Reacciones adversas:

#### Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).

#### Trastornos endocrinos:

Muy raras: supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) síndrome de Cushing (ej., cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), en niños retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento. Disminución de los niveles de cortisol internos.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: hiperglucemia, glucosuria trastornos oculares, aumento del colesterol total, lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos.

**Frecuencia no conocida: cataratas, glaucoma.**

**Trastornos vasculares**

**Muy raras: hipertensión**

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuentes: picor, quemazón local de la piel/dolor de piel**

**Muy raras: dermatitis de contacto alérgica/dermatitis; eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, piel delgada/atrofia en la piel, piel arrugada, sequedad de piel, estrías, telangiectasias. Alopecia, hipertrichosis. Micosis, equimosis, acné, foliculitis. Reacciones de hipersensibilidad y decoloración de la piel, irritación y principalmente, quemazón y prurito, dermatitis alérgica de contacto.**

**Interacciones:**

**No se conocen interacciones. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.**

**Condición de venta: Con fórmula facultativa.**

**Vía de administración: tópica**

**Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que estos productos se encuentran incluidos en la Norma Farmacológica 13.1.10.0.N10 de la siguiente forma:**

**Betametasona dipropionato equivalente a Betametasona 0,05% Crema**

**Betametasona dipropionato equivalente a Betametasona 0,05% Ungüento**

**Betametasona valerato equivalente a Betametasona 0,1% Crema**

**Betametasona valerato equivalente a Betametasona 0,1% Ungüento**

**Betametasona valerato equivalente a Betametasona 0,1% Loción**

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 3.16., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros

sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 29 de Abril 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 PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
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