

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

09 DE OCTUBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.11. CONSULTAS
- 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Acta No. 22 de 2014

Página 1 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. CUTIDERM® UNGÜENTO

Radicado : 14088159

Expediente : 49673

Fecha : 2014/09/08

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar el llamado a Revisión de Oficio al titular del Registro sanitario correspondiente al producto Cutiderm® Ungüento, por las siguientes razones:

Teniendo en cuenta que mediante oficio No. 600-2287-2014 y radicado de correspondencia interna No. 14025102 del 14/03/2014, se solicitó al Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA realizar la visita de Inspección, Vigilancia y Control al establecimiento Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya LTDA. y domicilio en Medellín, con el fin de verificar la efectiva comercialización del producto Cutiderm® Ungüento; la Coordinadora del Grupo Territorial Occidente 1 envía copia del Acta de Visita en la cual se evidencia:

1. La sociedad Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya Ltda., no realiza actividades de fabricación desde hace nueve (9) años y actualmente se dedican a la distribución y comercialización de productos cosméticos.

Acta No. 22 de 2014

Página 2 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. La razón social de la empresa que ahora realiza dicha actividad comercial es Roldan Domínguez & CIA S.A.
3. Se celebró entre el Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya Ltda. y Laboratorios América S.A., un contrato de fabricación para el producto Cutiderm® ungüento; sin embargo, Laboratorios América S.A. no realizó la fabricación de dicho producto y actualmente la relación contractual culminó.
4. La fabricación del producto fue realizada en un principio por Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya Ltda., y posteriormente fue llevada a cabo por la sociedad Izasa Peña e Hija de F.A. Peña Ltda. y la última fabricación se realizó en el año 2010, finalmente el titular solicita nuevamente modificación del Registro Sanitario para realizar cambio de fabricante quedando Laboratorios América S.A.
5. Carta de terminación de la relación contractual entre Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya Ltda. y Izasa Peña e Hija de F.A. Peña Ltda.
6. En el recorrido por las instalaciones se evidencia solo almacenamiento de productos cosméticos y no se observan actividades de fabricación de productos ni equipos.

De otra parte, y revisada la base de datos del INVIMA se encontró que bajo la titularidad de la sociedad Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya Ltda., se encuentra un registro sanitario vigente y correspondiente al producto Cutiderm® Ungüento, como se indica:

Expediente	Registro Sanitario INVIMA	Nombre del Producto	Titular del *R.S.	Fabricante	Modalidad del *R.S.	Estado del *R.S.
49673	2005M-006151 R2	CUTIDERM® UNGÜENTO	LABORATORIOS FARMACÉUTICO VILLEGAS MONTOYA LTDA. Medellín-Antioquia	LABORATORIOS AMERICA S.A. Medellín-Antioquia	Fabricar y vender	Vigente

*R.S.: Registro Sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Cutiderm® ungüento, con número de expediente: 49673, con el fin de verificar que las condiciones de comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119583 del 23 de Acta No. 22 de 2014

Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/ vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014121378 del 22 de Septiembre de 2014 de la empresa Audifarma S.A., para el producto Ubiquinol Liposomal.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012): Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaría, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales. En consideración de lo anterior, la sala considera que no está justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.3 El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014098206 del 23 de Septiembre de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información, sobre la respuesta clínica al tratamiento con Carfilzomib previa interrupción por procesos infecciosos por parte del médico tratante.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122018 del 24 de Septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Levotiroxina Inyectable 500 µg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia la tolerabilidad y respuesta favorable clínica y paraclínica con el uso del medicamento autorizado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado la continuidad del uso en este caso particular.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122462 del 25 de Septiembre de 2014 de la empresa Operaduanas S.A., para el producto Sirope De Savia latas por 100 mL 48 Latas para paciente específico.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado para la patología del paciente, no se describen las alternativas terapéuticas previamente utilizadas con el paciente y el producto Sirope es un alimento, en virtud a lo

anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se trata de un medicamento vital no disponible y no se encuentra justificado el uso para este caso en particular.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122433 del 25 de Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI 1 vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que se encuentra suficientemente justificada la continuidad de uso en este caso particular.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122765 del 25 de Septiembre de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., Para el producto Carfilzomib Vial por 60 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia la tolerabilidad y respuesta favorable al uso del medicamento autorizado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122431 del 25 de Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI Vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y de acuerdo con la

evidencia disponible respecto a la frecuencia de presentación de Trombosis como evento adverso, secundario al uso de L-asparaginasa (2%) y Asparaginasa Pegilada (4%), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no hay contraindicación para el tratamiento con L-asparaginasa por lo que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este paciente.

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123353 del 26 de Septiembre de 2014 de la empresa Medicarte S.A., para el producto Elosulfasa vial.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con una mucopolisacaridosis IV: Enfermedad de Morquio tipo A confirmado bioquímicamente, sin tratamiento enzimático, en consideración de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123436 del 25 de Septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Trihexifenidilo tableta 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que ha tenido una adecuada respuesta al tratamiento, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123492 del 25 de Septiembre

de 2014 de la empresa Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., para los productos Daclatasvir 60 mg y Asunaprevir 100 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos solicita adjuntar copia de la historia clínica de la paciente con la última evolución realizada a la paciente y adicionalmente anexar los soportes de los laboratorios (biopsia, pruebas de química sanguínea, pruebas hepáticas y de coagulación, las pruebas infecciosas, incluir reporte del Genotipo) reportados en el resumen de historia clínica enviado.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123498 del 26 de Septiembre de 2014 de la empresa Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., para los productos Daclatasvir 60 mg y Asunaprevir 100 mg:

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos solicita adjuntar copia de la historia clínica de la paciente con la última evolución realizada a la paciente y adicionalmente anexar los soportes de los laboratorios (biopsia, pruebas de química sanguínea, pruebas hepáticas y de coagulación, las pruebas infecciosas, incluir reporte del Genotipo) reportados en el resumen de historia clínica enviado.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123496 del 26 de Septiembre de 2014 de la empresa Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., para los productos Daclatasvir 60 mg y Asunaprevir 100 mg:

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos encuentra que adjuntaron resumen de la historia clínica donde describen los valores de los paraclínicos de Hb y Hcto dentro de parámetros normales. Se requiere copia de la Historia clínica donde figure la junta médica de hepatología y copia de los paraclínicos del paciente a la fecha.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123765 del 26 de Septiembre de 2014 de la empresa Tecnofarma SA, para el producto Romidepsin Vial por 10 mg, 6 viales.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos considera que en este caso ya se utilizaron las alternativas disponibles en el mercado y ha tolerado el medicamento autorizado con respuesta favorable, por tanto se encuentra justificado el uso del producto.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014123767 del 30 de Septiembre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Romidepsin vial por 10 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se requiere ampliar la información sobre la justificación clínica para no prescribir, Bortezomib, Ciclosporina, Gemcitabina, Doxorubicina y Vincristina (No incluyen dentro de Eventos adversos frecuentes la nefrotoxicidad) ya que estos medicamentos se encuentran incluidos en NCCN Guidelines versión 4.2014 Peripheral T-Cell Lymphomas.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014124509 del 30 de Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada Vial por 3750 UI, vial para paciente específico.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se describen los resultados en el paciente con el uso del medicamento autorizado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la historia clínica completa con la descripción específica de las crisis, la frecuencia, la severidad y la respuesta al uso de los medicamentos administrados.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014126075 del 01 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma SA., para el producto Enzalutamida cápsula 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que se allegue una copia de la historia clínica donde describan la totalidad de medicamentos que han sido administrados al paciente (Ejemplo Bicalutamida)

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014126071 del 01 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Enzalutamida Cápsula 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe actualizar la información del control clínico y paraclínico enunciado (Historia clínica), además de precisar las razones clínicas y/o científicas para no usar los medicamentos como los que se mencionan en las Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata (Dietilestilbestrol).

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014126078 del 01 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A ., para el producto. Enzalutamida Cápsula 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe actualizar la información del control clínico y paraclínico enunciado (Historia clínica), además precisar el manejo con Docetaxel y resultados de paraclínicos y precisar las razones clínicas y/o científicas para no usar otros medicamentos como los mencionados en Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014126262 del 01 de Octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Mandelato de Metenamina 1g.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el medicamento solicitado se encuentra de acuerdo a las Normas Farmacológicas en el numeral 22.2.0.0.N10 que incluye: “No se aceptan los siguientes principios activos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos”. Por lo anterior no se recomienda el uso en este paciente.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014127845 del 3 de Octubre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S, para el producto Pirimetamina 25mg. tableta.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia que en este caso se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128374 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128352 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014125717 del 30 de Septiembre de 2014 de la empresa Mundipharma Colombia S.A.S., para el producto Pralatrexato solución para infusión 20mg/mL.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128173 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Bayer S.A., para el producto Regorafenib 40mg tableta.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente ha recibido todas las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado para el manejo de la enfermedad, en virtud de lo cual, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128212 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Cloruro de Potasio 20meq. Tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta la adecuada respuesta al tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado para este paciente.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128709 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto (Xtandi) Enzalutamida Cápsula 40mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las razones clínicas y/o científicas para no usar los medicamentos como los que se mencionan en las Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata (Dietilestilbestrol).

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128805 del 06 de Octubre de 2014 de la empresa Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S., para el producto. (Juxtapid) Lomitapide 20mg. Cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se requiere ampliar la información sobre el seguimiento clínico y paraclínico, donde se demuestre el beneficio asociado al uso del medicamento autorizado. En este sentido se solicita allegar copia de la historia clínica institucional donde figure la comparación y seguimiento de parámetros clínicos y paraclínicos del paciente antes y después del uso del medicamento solicitado.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014110339 del 14 de Octubre de 2014 de la empresa Aruna Asesores / BR Pharma internacional S.A.S., para el producto Lomitapide 5 mg y 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que la paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014129921 del 08 de Octubre de 2014 de la empresa Hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, para el producto lbrutinib 140 mg Cápsula.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado Colombiano Fludarabine, cyclophosphamide, Alemtuzumab, Rituximab (CFAR) o Alemtuzumab + Rituximab de acuerdo a NCNN Guidelines versión 4.2014 CLL/SLL (CLL with del 17p) en este

paciente en particular, por tanto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita se justifique la razón para no usar alternativas de manejo disponibles en el mercado para casos con refractariedad a tratamiento de Linfoma no Hodgkin linfocítico de células pequeñas deleción 17P.

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014129804 del 08 de Octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Lomustine 100 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de las alternativas disponibles en el mercado (tanto clínicas, como quirúrgicas). En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado el uso para este caso en particular.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014124509 del 07 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa pegilada vial x 3750 UI.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento evidenciando la adecuada respuesta al tratamiento y el agotamiento de las alternativas disponibles en el país por lo que encuentra suficientemente justificada la continuidad del uso del producto para este caso en particular.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014130775 del 09 de Octubre

de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S, para el producto. Pirimetamina tableta por 25 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas terapéuticas en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del medicamento para este caso en particular.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131276 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información sobre disponibilidad del producto L-asparaginasa, no se evidencia desabastecimiento, ni contraindicación para uso de la L Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda el uso del medicamento solicitado.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131278 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información sobre disponibilidad del producto L-asparaginasa, no se evidencia desabastecimiento, ni contraindicación para uso de la L-Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda el uso del medicamento solicitado.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014129195 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing., para el producto Ubiquinol Liposomal (Cyto Q) 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, encuentra que no hay suficiente evidencia clínica o paraclínica de respuesta satisfactoria con el producto de la referencia en esta paciente en particular. Adicionalmente, no hay evidencia robusta sobre la eficacia y seguridad del producto que soporte el uso del producto Coenzyma Q – Ubiquinol en la ataxia de Friedreich.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131316 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Cloruro de Potasio, Tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131377 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Pharma Vitales., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131375 del 14 de Octubre de 2014 de la empresa Pharma Vitales., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014131378 del 10 de Octubre de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar resumen de la Historia clínica con diagnóstico, descripción de tratamientos suministrados al paciente y examen físico que soporten la solicitud.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. DEXMEDETOMIDINA

Radicado : 14078045
Fecha : 2014/08/12

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Si la contraindicación para el uso de dexmedetomidina en paciente con enfermedad adictiva hace alusión a:
 - a. Pacientes con enfermedad adictiva determinada por el consumo de cualquier tipo de sustancia psicoactiva

- b. Pacientes con enfermedad adictiva determinada por consumo de alguna sustancia psicoactiva especifica
 - c. Pacientes con historia de enfermedad adictiva o consumo ocasional con niveles de sustancias psicoactivas positivos (por riesgos relacionados con interacciones cinéticas o dinámicas especificas que afecten su perfil de seguridad), excluyendo pacientes con historia de enfermedad adictiva o consumo ocasional con niveles de sustancias psicoactivas negativizadas (una vez los niveles circulantes se han depletado por los normales procesos toxicocineticos)
2. Si la contraindicación de uso en paciente con enfermedad adictiva dada para los productos farmacéuticos con el enunciado principio activo corresponde a una contraindicación absoluta, una contraindicación relativa que no excluye el uso autorizado, advertencia que no excluye la posibilidad de uso autorizado o simplemente una precaución que debe ser considerada por el profesional especializado en el tratamiento del paciente con enfermedad adictiva.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en las Actas No. 17 de 2011, numeral 3.3.9.y No. 55 de 2012, numeral 3.13.62., en el sentido de especificar que el uso en “pacientes con abuso” no corresponde a una contraindicación sino a una precaución y dado que el producto de la referencia es de uso especializado, corresponde al médico tratante determinar las condiciones clínicas y paraclínicas que determinen cuáles pacientes cumplen con los criterios para considerar que cursan con abuso y dependencia a drogas.

Dado lo anterior, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Dexmedetomidina con el fin de ajustar su información de seguridad, quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años

Precauciones y Advertencias: Pacientes con abuso y dependencia de drogas. Administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (Bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: Los

pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

3.10.2. SOLIFENACINA

Radicado : 14084917
Fecha : 01/09/2014
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no proferir ninguna decisión respecto de la solicitud de Nueva Entidad Química (NEQ) Solifenacina Succinato ni acerca de su Protección de Datos de Prueba presentada por Laboratorios LaFrancol S.A. sin antes evaluar la solicitud del laboratorio de desarrollador de dicha NEQ: Astellas Pharma US, INC radicada bajo número 2014109375

Advertir a la Dirección de Registros Sanitarios, de la no viabilidad de la expedición de un Registro Sanitario para dicha NEQ, mientras no sean evaluadas en su totalidad tanto la solicitud del tercero como la del innovador Astellas Pharma US, INC

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

3.10.3. TRAMAL CÁPSULAS TRAMAL INYECTABLE 50 mg TRAMAL INYECTABLE 100 mg TRAMAL GOTAS

Radicado : 14094231
Fecha : 23/09/2014
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Derecho de petición, solicitando lo siguiente:

A. Tramal cápsulas – Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.49.

Petición: Dado que el radicado No. 2014061192 del 22/05/2014, se hizo con un pago nuevo, nos asiste el derecho a réplica por la Honorable Comisión Revisora de Medicamentos. Este no fue tenido en cuenta en el concepto del Acta No. 15 de 2014, puesto que se hace la negación sin dar oportunidad a una actividad correctiva, por lo anterior, allegamos el documento corregido y solicitamos sea evaluado en la próxima sesión ordinaria de la sala.

B. Tramal inyectable 50 y 100 mg – Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.48.

Petición: Al ser igual el principio activo, e igual forma farmacéutica, puede inferirse la mismas características farmacodinámicas, y un perfil similar de efectos adversos y seguridad; por tanto solicitamos sea homologado el concepto del Acta No. 15 de 22 y 23 de julio de 2014, numeral 3.13.48., la Tramal[®] Inyectable 100 mg, referente al inserto y la IPP, teniendo en cuenta la solicitud inicial y las consideraciones relacionadas en los antecedentes.

C. Tramal[®] gotas – Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.47.

Corregir la versión del inserto y la información para prescribir, de acuerdo a lo requerido en la solicitud inicial (Inserto v 3.0 de 20/05/2014, y la Información para prescribir CCDS v 18.0 de 20/05/2014).

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

- En cuanto al numeral 3.13.49 del Acta No. 15 de 2014

Dado que el requerimiento de cambiar la frase “si usted siente que su capacidad de reaccionar está afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo...” por “Se recomienda no manejar automóviles ni otro tipo de vehículo...”, se refería a otro expediente, la Sala considera que el interesado realizar este cambio en el inserto versión 2 de 20/05/2014, para el producto Tramal Cápsulas, expediente 19509

- En cuanto al numeral 3.13.48 del Acta No. 15 de 2014

La Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.48., en el sentido de hacer extensiva la aprobación del inserto y la Información para

Acta No. 22 de 2014

Página 22 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

prescribir versión 3 de 20 de mayo de 2014, para el producto Tramal[®] Inyectable 100 mg, expediente 19510

- En cuanto al numeral 3.13.47 del Acta No. 15 de 2014

La Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.47., en el sentido de corregir la versión del inserto y la Información para prescribir, siendo lo correcto Inserto v 3.0 de 20/05/2014 y la Información para prescribir CCDS v 18.0 de 20/05/2014.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. LOMITAPIDE

Radicado : 14078468
Fecha : 2014/08/13
Interesado : Valentech for Life

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 32 de 2013, numeral 3.10.5., para continuar con la aprobación del producto Juxtapid[®] Cápsulas en presentaciones por 5, 10 y 20 mg, como medicamento vital no disponible a la luz del Decreto 481 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado un Medicamento Vital No Disponible de acuerdo con el literal c) del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004, *“Que no cuente con sustitutos en el mercado”*, por cuanto cuenta con alternativas disponibles en el mercado.

3.11.2. VIAGRA[®] 50 mg TABLETA RECUBIERTA VIAGRA[®] 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 225487/227589
Radicado : 14072724
Fecha : 2014/07/30

Acta No. 22 de 2014

Página 23 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.11.3., en cuanto a la obligación de inclusión por oficio de la indicación de tratamiento crónico de hipertensión arterial (Indicación off-label), para el producto Viagra®.

Por lo anterior el interesado solicita:

1. Que la Sala aclare que la modificación de la indicación de un principio activo, no puede ser aplicada para todos los productos registrados con el mismo principio activo, en el caso particular que el titular del registro sanitario no lo pueda incluir por falta de estudios de seguridad y eficacia controlados que la respalde.
2. Que la sala emita un nuevo concepto para el caso en el sentido de recomendar el cierre y dar por concluido el proceso de revisión de oficio para los productos Viagra® 50 mg (Expediente: 225487) y Viagra® 100 mg (Expediente: 227589), en relación con la indicación de Tratamiento crónico de hipertensión pulmonar arterial, en el sentido de indicar lo siguiente para Viagra® 50 mg y Viagra® 100 mg.

Indicaciones: indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Precauciones: administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria.

Precauciones: Viagra® no está indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra® no está indicado para uso en niños menores de 18 años.

3. Que la Sala recomiende al INVIMA no se pronuncie de fondo en los trámites de llamado de revisión de Oficio de los productos Viagra® 50 mg (Expediente

225487) y Viagra® 100 mg (Expediente 227589) hasta tanto se resuelva la presente petición.

4. Que la Sala nos informe las normas que facultan al INVIMA para imponer por oficio una indicación a un determinado registro sanitario, cuando el titular no la ha solicitado y adicionalmente ha expresado que no cuenta con los estudios de eficacia y seguridad que respalden la ampliación de indicaciones.

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

3.11.3. DESLODEX DF CÁPSULAS DESLODEX D CÁPSULAS

Radicado: 14069757

Expediente: 20019331/20019329

Fecha: 2014/07/22

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar un llamado a Revisión de Oficio para los productos Deslodex DF cápsulas expediente: 20019331 y Deslodex D cápsulas expediente 20019329.

Lo anterior debido a que en la prueba de disolución del activo fenilefrina HCl se evidencia que la liberación no es de forma inmediata, consiguiéndose después de 8 horas un 70%.

Una vez revisada la información de los Registros Sanitarios estos fueron otorgados como medicamentos de liberación normal siendo de liberación modificada y no se allegaron para ellos perfiles de disolución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a los productos Deslodex DF cápsulas, con número de expediente 20019331 y Deslodex D cápsulas, con número de expediente

20019329, con el fin de verificar que las condiciones de comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario.

3.11.3. CELECTAN SUSPENSIÓN

Radicado : 14090565
Fecha : 15/09/2014
Interesado : Farma de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Derecho de petición, solicitando lo siguiente:

Teniendo cuenta que para el producto de la referencia se tienen autorizadas las indicaciones: Criptosporidiasis, giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis, con concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicito de manera atenta a la misma se ratifiquen las indicaciones autorizadas para el producto indicado en la referencia: Criptosporidiasis, giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2007, numeral 2.2.4., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Tratamiento de la giardiasis y la criptosporidiasis intestinal, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis.

3.11.4 VIGABATRINA 500 mg TABLETAS

Expediente : 20073031
Radicado : 14088853
Fecha : 09/09/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 07 del 2014, numeral 3.2.5., en el sentido de solicitar que dadas las características de la molécula

“Vigabatrina” se le exija a Dumian Medical S.A.S., la presentación de estudios de bioequivalencia in vivo y biodisponibilidad absoluta. Aprobar el producto simplemente con la presentación de perfiles de disolución, va en contra de lo conceptuado por la misma Sala y por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia se encuentra en el Grupo III del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y que a nivel cuali cuantitativo en la composición de las dos formulaciones no se evidencia la presencia de excipientes que puedan alterar la farmacocinética del producto. Por lo anterior, el producto puede optar a bioexención allegando la información adecuada que soporte su solubilidad, disolución y permeabilidad.

3.11.5. RIXUBIS 500UI, 250UI, 1000UI, 2000UI, 3000UI

Expediente : 20067036
Radicado : 2013105610 / 14068532
Fecha : 2013/09/17
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Factor IX de coagulación (recombinante) obtenido de células CHO 500 UI cada vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

El Grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de los conceptos emitidos bajo Actas No. 23 de 2013, numeral 3.1.3.6 (BAX326 500 UI), numeral 3.1.3.7 (BAX326 1000 UI) y numeral 3.1.3.8 (BAX326 250 UI); Acta No. 43 de 2013, numeral 3.12.14 (BAX 326 2000 y 3000 UI). En el sentido de especificar en cada uno de los conceptos la Denominación Común Internacional DCI / INN del Factor IX de la coagulación recombinante puesto que no se tiene certeza si la evaluación farmacológica aplica para un producto nonacog-gamma carboxilado o nonacog-alfa carboxilado; la diferencia en cuanto a la conformación espacial de la estructura proteica ha generado confusión en el momento de evaluar técnicamente el producto de referencia, ya que la documentación allegada para la solicitud de registro sanitario ofrece información contradictoria en cuanto a la DCI y durante la verificación de la información farmacológica aprobada para BAX326 que es comparado frente a BeneFIX (nonacog-alfa) se encontró que en la

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 14078097 / 14079058

Fecha : 2014/08/12-2014/08/13
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., respecto al esquema posológico con acetaminofén el cual no deberá superar los 3 g por día.

Mediante radicado 14079058 presenta alcance al radicado 14078097.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para tomar la decisión del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., se tuvo en cuenta toda la evidencia científica disponible sobre la hepatotoxicidad del acetaminofén, la cual es extensa y se ha desarrollado desde los años 90s sobre aspectos epidemiológicos, farmacológicos, toxicológicos, factores desencadenantes, factores genéticos, edad, estado nutricional, consumo concomitante con alcohol y otros medicamentos, entre otros.

Con base en todo lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia – Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA elaboró un informe de seguridad, en el cual se hace referencia en que, además de los comunicados emitidos por la FDA del 14 de enero de 2014 y del 13 de enero de 2011, ésta agencia regulatoria expuso diversos ejemplos, donde se indican los casos de insuficiencia hepática presentados en la literatura médica que claramente representan un motivo de preocupación; algunos de éstos son:

- Durante el periodo comprendido entre 1990 y 1998, se registraron en los Estados Unidos, datos de tres sistemas de vigilancia diferentes, donde se estimó que 56,000 visitas a la sala de emergencia, 26.000 hospitalizaciones y 458 muertes, se relacionaron con las sobredosis de acetaminofén.

- Entre 1998 y 2003, el paracetamol fue la principal causa de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos, con el 48% de los casos relacionados con la sobredosis accidental del principio activo.
- Durante el periodo comprendido entre 1998 y 2003, en un estudio llevado a cabo en 22 centros médicos especializados en los Estados Unidos, el consumo de acetaminofén se relacionó como la causa principal de falla hepática aguda. Este estudio también encontró que un alto porcentaje de los casos de daño hepático debido al acetaminofén estaban relacionados con la sobredosis no intencional, este hallazgo fue confirmado en un estudio posterior en el 2007, donde se registraron otros casos de lesión hepática aguda causados por sobredosis intencional de acetaminofén.
- Por otra parte El NPDS (National Poison Data System) en el año 2005, registro 1187 casos de lesiones asociadas con sobredosificación de acetaminofén para productos de venta libre como único principio activo, 653 casos para productos combinados de venta libre y 1470 casos para los productos combinados con opiáceos bajo fórmula médica.
- En el 2007, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) informa con base en la población a nivel nacional, que se presentan aproximadamente 1.600 casos de falla hepática aguda (FHA) cada año, los cuales en su mayoría son atribuibles al consumo del acetaminofén.
- En un estudio clínico, se determinó la incidencia, factores de riesgo y los resultados de insuficiencia hepática aguda (ALF) inducida por paracetamol en 22 centros de atención terciaria en los Estados Unidos. Datos prospectivos detallados se recogieron en 662 pacientes consecutivos en un período de 6 años. Los pacientes cumplieron los criterios estándar para ALF (coagulopatía y encefalopatía), de los cuales 275 (42 %) presentaron como resultado lesión hepática atribuible al acetaminofén. Por otra parte dentro del estudio además se encontró que el porcentaje anual de eventos relacionados con ALF por el consumo de acetaminofén aumentó de un 28% en 1998 al 51% en 2003.

Toda esta información científica sobre la hepatotoxicidad del acetaminofén y los estudios de Farmacovigilancia con reportes documentados de la misma condujeron a diferentes agencias regulatorias de varios países, como Estados Unidos, Australia, Canadá, Reino Unido, entre otras, a generar alertas sobre esta materia y a tomar decisiones sobre la reducción de concentración o posología de

éstos productos, ya que se ha demostrado claramente que la toxicidad es dependiente de la dosis.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, incluyendo algunas inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupefacientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, la Sala tomo la decisión de recomendar disminuir la concentración de acetaminofén en algunos productos que lo contiene como principio activo único o en combinación y de limitar los esquemas posológicos para adultos y niños en los mismos, basados en toda la evidencia de la hepatotoxicidad del acetaminofén y su relevancia, la cual no se soporta en una cita o referencia específica, sino en el conjunto de las mismas, que como se señaló es abundante.

Así mismo, la Sala informa al interesado que si bien tiene en cuenta los conceptos de las agencias regulatorias de referencia, entre ellas FDA y EMA, la misma realiza un análisis juicioso y toma decisiones de acuerdo con las realidades epidemiológicas y las políticas de salud del país.

En conclusión, la Sala se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., dado que las concentraciones y los esquemas posológicos sugeridos son los racionalmente recomendados para asegurar que los productos a base de acetaminofén cumplan con su función analgésica en los individuos que lo necesitan, teniendo en cuenta, adicionalmente, su condición de venta sin fórmula médica.

3.12.2. MONOLITUM FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Expediente : 20057371
Radicado : 2012149981/14070593
Fecha : 2014/07/24
Interesado : Faes Farma S.A.S.
Fabricante : Laboratorios Salvat S.A.

Composición:

- Cada comprimido contiene 15 mg de lansoprazol.
- Cada comprimido contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Comprimidos bucodispersables.

Acta No. 22 de 2014

Página 31 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Precauciones: .H. moderada-grave, reducir dosis y monitorizar. Excluir tumor gástrico maligno antes de iniciar tto. Puede aumentar el riesgo de infección gastrointestinal (Salmonella y Campylobacter). Notificados casos de colitis, considerar interrupción en caso de diarrea grave y/o persistente. Datos de seguridad limitados en tto. De mantenimiento > 1 año, realizar revisión periódica y evaluar riesgo/beneficio.

Advertencias: Riesgo de hipomagnesemia en tto. Prolongado y en concomitancia con digoxina u otros fármacos que puedan reducir el nivel plasmático de Mg (por ej. diuréticos); considerar el control plasmático de Mg al inicio y periódica- mente durante el tto. Ancianos. No recomendado en niños (experiencia clínica limitada), no debe usarse en niños < 1año.

Dosificación y Grupo Etario: Una vez al día en la mañana o según indicación médica.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Evitar asociación con: ketoconazol, itraconazol. Aumenta concentración plasmática de: digoxina (vigilar y ajustar dosis), tacrolimús (controlar). Reduce concentración plasmática de: teofilina, precaución. Concentración plasmática aumentada por: fluvoxamina, reducir dosis. Concentración plasmática reducida por: rifampicina, *H. perforatum*. Administrar 1 h después de: antiácidos, sucralfato.

Efectos adversos: Cefalea, mareo, náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta, aumento de enzimas hepáticas, urticaria, prurito, erupción cutánea, fatiga.

Condición de Venta: Con Fórmula Facultativa.

Código ATC: A02BC03.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2013, numeral 3.2.9., en el sentido de que:

Como consecuencia de la aceptación de los estudios farmacocinéticos que evidencian la absorción del medicamento para la concentración de 30 mg, se acepta la forma farmacéutica Comprimido Bucodispersable.

Se indique igualmente la aprobación de la información farmacológica, son las determinadas para el lansoprazol, por cuanto se trata del mismo principio activo, solo que es una nueva forma farmacéutica.

De hecho la sala aprobó el inserto presentado, el cual contiene la información farmacológica completa relacionada con todas las características farmacológicas del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.2.9., en el sentido de recomendar aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, así:

Composición:

- Cada comprimido contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Comprimidos bucodispersables.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Precauciones: Hipersensibilidad moderada-grave, reducir dosis y monitorizar. Excluir tumor gástrico maligno antes de iniciar el tratamiento. Puede aumentar el

riesgo de infección gastrointestinal (*Salmonella* y *Campylobacter*). Notificados casos de colitis, considerar interrupción en caso de diarrea grave y/o persistente. Datos de seguridad limitados en el tratamiento de mantenimiento > 1 año, realizar revisión periódica y evaluar riesgo/beneficio.

Advertencias: Riesgo de hipomagnesemia en el tratamiento prolongado y en concomitancia con digoxina u otros fármacos que puedan reducir el nivel plasmático de Mg (por ej. diuréticos); considerar el control plasmático de Mg al inicio y periódicamente durante el tratamiento. Ancianos. No recomendado en niños (experiencia clínica limitada), no debe usarse en niños < 1 año.

Dosificación y Grupo Etario: Una vez al día en la mañana o según indicación médica.

Vía de administración: Oral.

Interacciones:

Evitar asociación con: Ketoconazol, itraconazol.

Aumenta concentración plasmática de: Digoxina (vigilar y ajustar dosis), tacrolimús (controlar).

Reduce concentración plasmática de: Teofilina, precaución.

Concentración plasmática aumentada por: Fluvoxamina, reducir dosis.

Concentración plasmática reducida por: Rifampicina, H. perforatum.

Administrar 1 h después de: Antiácidos, sucralfato.

Efectos adversos: Cefalea, mareo, náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta, aumento de enzimas hepáticas, urticaria, prurito, erupción cutánea, fatiga.

Condición de Venta: Con Fórmula Facultativa.

Norma Farmacológica: 8.1.9.0. N10

**3.12.3. GLUCOPHAGE® XR 500 mg
GLUCOPHAGE® XR 750 mg
GLUCOPHAGE® XR 1000 mg**

Expediente : 19941292 / 19983328 / 20004233

Acta No. 22 de 2014

Página 34 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 12007384/14079733
Fecha : 2014/08/15
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4., en el cual se aprueban indicaciones, contraindicaciones e IPP.

Lo anterior debido a que se ha emitido un requerimiento de parte de Registros Sanitarios por el cual se detecta que la información aprobada respecto a las indicaciones, difiere con respecto a lo incluido en la información para prescribir.

Por lo tanto se solicita se aclare si el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4., avala la descripción completa de las indicaciones como fueron registradas en la información para prescribir aceptada en la misma Acta.

Si se avala, solicitamos se confirme la aprobación de las mismas para los productos.

Si se rechaza o niega esta redacción, solicitamos se reitere la aprobación de la información de las indicaciones para los productos conforme Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4., con el compromiso que la compañía como titular de los registros, ajustará este texto en la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4., en el sentido de indicar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Nuevas Indicaciones:

- **Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando solo el manejo de la dieta y el ejercicio no resultan en un adecuado control glucémico.**
- **El Glucophage XR puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.**
- **Coadyuvante en el síndrome de ovario poliquístico.**

Las cuales no difieren a las que se encuentran en la Información para prescribir.

3.12.4. BEXTRA® 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 20076236
Radicado : 2014048077/14079957
Fecha : 2014/08/15
Fabricante : Pharmacia and Upjohn Company
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 11 segunda parte de 2014, numeral 3.1.1.5., para que las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e IPP versión 10 del producto de la referencia figuren según lo solicitado mediante radicado No. 2014048077 de 25/04/2014, por medio del cual se solicitó el estudio de la evaluación farmacológica

El interesado hace las siguientes aclaraciones:

1. Mediante radicado No.2014048077 de 25/04/2014, se solicitó dentro del estudio de la evaluación farmacológica:

1.1. Que se declaren las Indicaciones solicitadas, toda vez que las mismas se encuentran debidamente soportadas con los estudios allegados con la radicación inicial, para que figuren de la siguiente manera: “Parecoxib está indicado para manejo del dolor agudo, para prevenir o reducir el dolor postoperatorio o para ser usado concomitantemente con analgésicos opioides para reducir la dosis de estos.”

1.2. Que el texto “Tercer trimestre de embarazo” se declare dentro de las advertencias del producto de la referencia.

1.3. Que sea incluida la aprobación de la Información para Prescribir basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 17 de 2012.

2. Como respuesta a este radicado, la sala se pronuncio de la siguiente manera:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, únicamente con la siguiente indicación:

(...)Indicaciones: Parecoxib está indicado en el manejo a corto plazo del dolor agudo posoperatorio en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al parecoxib o a cualquier otro ingrediente del producto. Pacientes con reacciones alérgicas a sulfonamidas, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluidos los COXIBs. Parecoxib se contraindica después de cirugía de injerto de bypass coronario. Insuficiencia hepática severa. Bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Enfermedad cerebro vascular. Tercer trimestre de embarazo

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Iniciar el tratamiento con la dosis más baja. La duración máxima del tratamiento debe ser 7 días. El uso concomitante con ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Interrumpir el tratamiento ante la aparición de salpullido, lesiones mucosas o signos de hipersensibilidad. Evitar la utilización concomitante con otros AINEs no específicos. No utilizar vías de administración diferentes a la IM o IV. (...)

3. Como se puede observar, el texto aprobado para indicaciones, contraindicaciones y advertencias difiere del solicitado mediante Radicado No. 2014048077, en que:

3.1. Solamente se aprobó el producto sólo con la siguiente indicación: “Parecoxib está indicado en el manejo a corto plazo del dolor agudo posoperatorio en adultos.”

3.2. El texto “Tercer trimestre de embarazo” aparece relacionado tanto en las contraindicaciones como en las advertencias del producto

4. Adicionalmente, no fue incluida la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 17 de 2012

Por lo anterior, el interesado solicita a la Sala se emita un nuevo concepto en el sentido de aclarar el concepto emitido y recomendar la aprobación de la siguiente manera para el producto de la referencia:

Indicaciones: Parecoxib está indicado para manejo del dolor agudo, para prevenir o reducir el dolor postoperatorio o para ser usado concomitantemente con analgésicos opioides para reducir la dosis de estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al parecoxib o a cualquier otro ingrediente del producto. Pacientes con reacciones alérgicas asulfonamidas, ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroideos AINEs), incluidos los COXIBs. Parecoxib se contraindica después de cirugía de injerto de bypass coronario. Insuficiencia hepática severa. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio neurótico. Úlcera péptica, sangrado gastro intestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Enfermedad cerebrovascular.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Iniciar el tratamiento con la dosis más baja. La duración máxima del tratamiento debe ser 7 días. El uso concomitante con ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastro intestinal y sus complicaciones. Interrumpir el tratamiento ante la aparición de salpullido, lesiones mucosas o signos de hipersensibilidad. Evitar la utilización concomitante con otros AINEs no específicos. No utilizar vías de administración diferentes a la IM o IV. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la Información para prescribir según basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 17 de 2012.

Asimismo, se informe que el resto de la información farmacológica aprobada continuará siendo la misma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.4., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Parecoxib está indicado en el manejo a corto plazo del dolor agudo posoperatorio en adultos.

En cuanto a las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias pueden quedar así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al parecoxib o a cualquier otro ingrediente del producto. Pacientes con reacciones alérgicas asulfonamidas, ácido acetil

salicílico o antiinflamatorios no esteroides AINEs), incluidos los COXIBs. Parecoxib se contraíndica después de cirugía de injerto de bypass coronario. Insuficiencia hepática severa. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio neurótico. Úlcerapéptica, sangrado gastro intestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Enfermedad cerebrovascular.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Iniciar el tratamiento con la dosis más baja. La duración máxima del tratamiento debe ser 7 días. El uso concomitante con ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gástrica intestinal y sus complicaciones. Interrumpir el tratamiento ante la aparición de salpullido, lesiones mucosas o signos de hipersensibilidad. Evitar la utilización concomitante con otros AINEs no específicos. No utilizar vías de administración diferentes a la IM o IV.

Por último, la Sala recomienda aprobar la Información para prescribir según basada en CDS versión 10.0 de Septiembre 17 de 2012, para el producto de la referencia.

3.12.5. INTELENCE® TABLETAS DE 25 mg

Expediente : 20057503
Radicado : 2012150702/14074350
Fecha : 2014/08/05
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.6.1., en el sentido de aclarar que la versión de la información para prescribir corresponde a la versión de noviembre 21 de 2012, como fue aprobada por la Sala, pero por un error involuntario se indicaba al final de la IPP, versión agosto 21 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.6.1., en el sentido de

corregir la versión de la Información para prescribir, siendo lo correcto Información para prescribir versión de noviembre 21 de 2012, y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.6. INTELENCE® TABLETAS 100 mg
INTELENCE® TABLETAS 200 mg**

Expediente : 19991326/20065823
Radicado : 2012150618/14074352
Fecha : 2014/08/05
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.6.2., en el sentido de aclarar que la versión de la información para prescribir corresponde a la versión de noviembre 21 de 2012, como fue aprobada por la Sala, pero por un error involuntario se indicaba al final de la IPP, versión agosto 21 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.6.1., en el sentido de corregir la versión de la Información para prescribir, siendo lo correcto Información para prescribir versión de noviembre 21 de 2012, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.7. SOLU-CORTEF® 100 mg. POLVO PARA INYECCIÓN.

Expediente : 34019
Radicado : 2013149617/14079500
Fecha : 2014/08/14
Interesado : Pfizer S A S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.3., en el sentido de que se incluya el texto “Infecciones fungosas sistémicas” dentro de las Contraindicaciones aprobadas, de acuerdo a lo solicitado mediante radicado No. 2013149617 de 16/12/2013.

Acta No. 22 de 2014

Página 40 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Según lo anterior el interesado solicita que se corrija el concepto de manera que se declaren las contraindicaciones de la siguiente manera:

Nuevas Contraindicaciones:

Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta no. 05 de 2014, numeral 3.4.3., en el sentido de especificar que las contraindicaciones para el producto de la referencia son:

Nuevas Contraindicaciones:

Infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

**3.12.8. ARIXTRA[®] 7.5 mg /0.6 mL
ARIXTRA 5 mg/0.4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 mL
ARIXTRA[®] 10 mg/0.8 mL**

Expediente : 19968360/20007673/19928346/19968361
Radicado : 14079214
Fecha : 2014/08/14

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 09 de 2014, numerales 3.12.20., 3.12.21., 3.12.22., 3.12.23., ya que la redacción de las indicaciones unificadas mediante esta Acta difiere de la redacción de aquellas que fueron estudiadas por la Comisión

Revisora al recomendar en Acta No. 50 de 2013, la aprobación de la información para prescribir e inserto GDS13/IPI11.

En efecto, según se puede apreciar en la siguiente tabla, existen diferencias en el texto de las indicaciones aprobadas por la Comisión Revisora previamente, respecto de las indicaciones unificadas en el Acta No. 09 de 2014.

INDICACIONES INCLUIDAS EN LA GDS 13/PI 11 APROBADA EN ACTA 50 DE 2013	INDICACIONES UNIFICADAS EN ACTA 09 DE 2014
<p>Indicaciones Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugías ortopédicas importantes de las extremidades inferiores, como:</p> <p>fractura de cadera, incluida profilaxis extendida; cirugía de reemplazo de rodilla; cirugía de reemplazo de cadera.</p> <p>Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas.</p> <p>Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda.</p> <p>Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda.</p> <p>Tratamiento de embolia pulmonar (EP) aguda.</p> <p>Tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado de angina de pecho inestable, o por infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IMSESST), para prevenir la muerte, un infarto de miocardio o el desarrollo de isquemia resistente al tratamiento. Se ha demostrado que <i>ARIXTRA</i> reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes que padecen AI/ imsest.</p> <p>Tratamiento del síndrome coronario agudo acompañado por infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), para prevenir la muerte y un reinfarcto de miocardio en aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con agentes trombolíticos, o que no vayan a recibir inicialmente alguna otra forma de terapia de revascularización. Se ha demostrado que <i>ARIXTRA</i> reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes que padecen IMEST.</p>	<p>Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como</p> <p>cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.</p> <p>Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas.</p> <p>Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda.</p> <p>Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda.</p> <p>Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).</p> <p>Tratamiento de síndrome coronario agudo.</p>

Si bien las diferencias son menores, básicamente en la redacción el hecho de que difieran tanto en la información para prescribir como en el inserto generan inconvenientes a GSK Colombia, teniendo en cuenta que ambos documentos son homólogos con otros países. Así las cosas, de no corregirse esta situación, arribarían al país existencias de los productos de la referencia, con un inserto que, en estricto sentido, no corresponde al aprobado por la Autoridad Regulatoria.

Por otra parte, en cuanto a las contraindicaciones, estas fueron fusionadas con las advertencias y precauciones de la información para prescribir e inserto. Como no hubo pronunciamiento respecto de esta sección de advertencias y precauciones, no se tiene claridad si la sección debe mantenerse o ser eliminada.

Con base en lo anterior el interesado solicita se corrija el Acta No. 09 de 2014, en el sentido de indicar que las indicaciones y contraindicaciones aprobadas para los productos de la referencia, se unifican “quedando así”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las indicaciones para el producto de la referencia pueden quedar como las propone el interesado así:

Indicaciones:

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugías ortopédicas importantes de las extremidades inferiores, como:

- Fractura de cadera, incluida proflaxis extendida;
- Cirugía de reemplazo de rodilla;
- Cirugía reemplazo de cadera.

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugías abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas.

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicos debido a restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda.

Tratamiento de embolia pulmonar (EP) aguda.

Tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado de angina de pecho inestable, o por infarto de miocardio son evaluación del segmento ST (AI/IMSESST), para prevenir la muerte, un infarto de miocardio o el desarrollo de isquemia resistente al tratamiento. Se ha demostrado que Arixtra reduce el riesgo de mortalidad para todas las causas en pacientes que padecen AI/IMSESST.

Acta No. 22 de 2014

Página 44 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado por infarto de miocardio con evaluación del segmento ST (IMEST), para prevenir la muerte y un reinfarcto de miocardio en aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento con agentes trombolíticos, o que no vayan a recibir inicialmente alguna otra forma de terapia de revascularización. Se ha demostrado que Arixta reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes que padecen IMEST.

3.12.9. FUNGIZONE® PARA INFUSIÓN

Expediente : 33807

Radicado : 2014037493/2014066986

Composición: Cada vial contiene amfotericina B 50,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la anfotericina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.12., en cuanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncia en la IPP versión basada en el CCDS de 11 de diciembre de 2013 y no en la modificación de la dosificación y reacciones adversas del producto de referencia, la cual fue solicitada mediante radicado No. 2014037493 del 01/04/2014.

Modificación de Dosificación quinto párrafo:

Existen datos suficientes disponibles actualmente para definir los requerimientos de la dosis total y la duración del tratamiento, necesarios para la erradicación de micosis específicas. Se desconoce la dosis óptima. La dosis diaria total puede variar desde 1,0 mg/Kg por día o hasta 1,5 mg/Kg, cuando se administra en días alternos, en infecciones severas causadas por patógenos menos susceptibles.

Primer párrafo de reacciones Adversas:

Aunque algunos pacientes pueden tolerar sin dificultad dosis intravenosas completas de la Amfotericina B, la mayoría mostrará alguna intolerancia, particularmente durante la iniciación del tratamiento, lo cual es frecuentemente a menos de la dosis terapéutica completa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.12., en el sentido de recomendar aprobar la Nueva Dosificación y Reacciones Adversas, para el producto de la referencia, así:

Nueva Dosificación: Bajo ninguna circunstancia debe superarse una dosis diaria total de 1,5 mg/Kg. Las sobredosis de Amfotericina B pueden causar paro cardíaco o cardiorespiratorio potencialmente fatal

El Fungizone[®] intravenoso (Amfotericina B para inyección) se debe administrar por infusión intravenosa lenta. La infusión intravenosa debe darse en un período de aproximadamente 2 a 6 horas (dependiendo de la dosis) observando las precauciones habituales para la terapia intravenosa. La concentración recomendada para la infusión intravenosa es 0.1 mg/mL (1 mg/10 mL).

Ya que la tolerancia del paciente varía mucho, la dosis de Amfotericina B debe ser individualizada y ajustada según el estado clínico del paciente (por ejemplo, sitio y gravedad de la infección, el agente etiológico, función cardio-renal, etc.). La terapia suele ser iniciada con una dosis diaria de 0.25 mg/Kg de peso corporal, aplicada durante 2 a 6 horas.

Aunque no se haya demostrado que sea un predictor confiable de la intolerancia, una sola dosis intravenosa de prueba (1 mg en 20 mL de solución de dextrosa al 5%) administrada durante 20 a 30 minutos puede ser preferible. La temperatura, el pulso, la respiración y la presión arterial del paciente, deben registrarse cada 30 minutos en el lapso de 2 a 4 horas.

Un paciente con una infección micótica severa y que progresa rápidamente, con buena función cardiopulmonar y que tolera la dosis de prueba sin una reacción severa, entonces puede recibir Amfotericina B 0,3 mg/Kg por vía intravenosa durante un período de 2 a 6 horas. Se recomienda una segunda dosis más pequeña (es decir, 5 a 10 mg) para el paciente con deterioro cardiopulmonar o con reacción grave a la dosis de prueba. La dosis puede aumentarse

gradualmente con 5 a 10 mg por día para obtener una dosis diaria final de 0.5 a 1 mg/Kg.

Existen datos suficientes disponibles actualmente para definir los requerimientos de la dosis total y la duración del tratamiento, necesarios para la erradicación de micosis específicas. Se desconoce la dosis óptima. La dosis diaria total puede variar desde 1,0 mg/Kg por día o hasta 1,5 mg/Kg, cuando se administra en días alternos, en infecciones severas causadas por patógenos menos susceptibles.

Esporotricosis: La terapia con Amfotericina B intravenosa para la esporotricosis ha oscilado hasta en 9 meses, con una dosis total hasta de 2,5 g.

Aspergilosis: La aspergilosis ha sido tratada con Amfotericina B por vía intravenosa por un período hasta de 11 meses, con una dosis total hasta de 3.6 g.

Mucormicosis rinocerebral: Esta enfermedad fulminante se produce generalmente en asociación con la cetoacidosis diabética. Por lo tanto, es imperativo que el control diabético sea restaurado en orden para que el tratamiento con el Fungizone® intravenoso tenga éxito. En contraposición, la ficomicosis pulmonar, que es más común en asociación con malignidades hematológicas, suele ser un hallazgo incidental en la autopsia. Se recomienda una dosis acumulativa de al menos 3 g de la Amfotericina B para tratar la ficomicosis rinocerebral. Aunque una dosis total de 3 a 4 g con poca frecuencia causará insuficiencia renal duradera, esto parecería un mínimo razonable donde exista evidencia clínica de invasión del tejido profundo. Puesto que la ficomicosis rinocerebral generalmente sigue un curso rápidamente fatal, el enfoque terapéutico debe ser más agresivo que el usado en micosis más indolentes y las dosis de la Amfotericina B van normalmente de 0,7 a 1,5 mg/Kg por día.

Nuevas Reacciones adversas:

Aunque algunos pacientes pueden tolerar sin dificultad dosis intravenosas completas de la Amfotericina B, la mayoría mostrará alguna intolerancia, particularmente durante la iniciación del tratamiento, lo cual es frecuentemente a menos de la dosis terapéutica completa.

La tolerancia puede mejorarse con el tratamiento con aspirina, antipiréticos (por ejemplo, acetaminofén), antihistaminas o antieméticos. La meperidina (25 a 50 mg IV) ha mostrado en algunos pacientes disminuir la duración de los escalofríos y la fiebre que pueden acompañar la infusión de la Amfotericina B.

La administración de la Amfotericina B en días alternos puede reducir a anorexia y la flebitis.

La administración intravenosa de pequeñas dosis de corticosteroides adrenales justo antes o durante la infusión de la Amfotericina B, puede ayudar a reducir las reacciones febriles. La dosis y la duración de esta terapia corticosteroide deben mantenerse al mínimo.

La adición de heparina (1000 unidades por infusión), rotación del sitio de la inyección y el uso de una aguja pediátrica, pueden reducir la incidencia de tromboflebitis. La extravasación puede causar irritación química.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son:

General (cuerpo como un todo): Fiebre (acompañada algunas veces por escalofríos, que ocurren usualmente dentro de los 15 a 20 minutos después de comenzar el tratamiento); malestar y pérdida de peso.

Gastrointestinal: Anorexia; náusea; vómito; diarrea; dispepsia; calambres o dolor epigástrico.

Hematológicas: Anemia normocrómica y normocítica.

Local: Dolor en el sitio de la inyección, con o sin flebitis o tromboflebitis.

Musculo-esqueléticas: Dolor generalizado, incluyendo dolor muscular y de la articulación.

Neurológicas: Cefalea.

Renal: Función renal reducida y anormalidades de la función renal incluyendo: azotemia, creatinina en suero incrementada, hipocalcemia, hipostenuria, acidosis tubular renal y nefrocalcinosis. Estas reacciones mejoran usualmente con la interrupción de la terapia. No obstante, con frecuencia puede ocurrir deterioro permanente, especialmente en aquellos pacientes que reciben grandes cantidades (más de 5 g). La terapia diurética simultánea puede ser una predisposición para la insuficiencia renal, mientras que la reposición de sodio o su suplementación pueden reducir la ocurrencia de nefrotoxicidad.

También se han reportado las siguientes reacciones adversas:

General (cuerpo como un todo): Rubor.

Alérgicas: Reacciones anafilactoides u otras reacciones alérgicas.

Cardiovascular: Paro cardiaco, choque, falla cardiaca, arritmias, incluyendo fibrilación ventricular, hipertensión, hipotensión, choque.

Dermatológicas: Erupción cutánea, en particular maculo-papular y prurito. Se han reportado exfoliación de la piel, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson durante la vigilancia post-comercialización.

Gastrointestinal: Insuficiencia hepática aguda; anomalías de la función hepática; ictericia; gastroenteritis hemorrágica; melena.

Hematológicas: Agranulocitosis; defectos de la coagulación; trombocitopenia; leucopenia; eosinofilia; leucocitosis.

Neurológicas: Convulsiones; pérdida de la audición; tinnitus; vértigo transitorio; deficiencia visual; diplopia; neuropatía periférica; encefalopatía; otros síntomas neurológicos.

Pulmonares: Disnea; broncoespasmo; edema pulmonar no cardiaco, neumonitis por hipersensibilidad.

Renal: Hipomagnesemia, hipercalemia, insuficiencia renal aguda; anuria; oliguria. Diabetes insípida nefrogénica se ha reportado durante la vigilancia post-mercadeo.

Hallazgos alterados de laboratorio

Electrolitos en suero: Hipomagnesemia; hipocalcemia e hipercalemia; hipocalcemia.

Pruebas de la función hepática: Elevaciones de AST, ALT, GGT, bilirrubina y fosfatasa alcalina.

Pruebas de la función renal: Elevaciones del BUN y creatinina sérica.

3.12.10. METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19969624
Radicado : 2014037533

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.13.25., por cuanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, no se pronuncia en la aprobación del Dear Healthcare Provier (DHCP), pero si en el inserto y la información para prescribir según CCDS v08 20 de diciembre de 2013 revisión de enero de 2014, para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cambiar la frase “se debe suprimir las formulaciones de concentraciones altas” por “se debe tener especial precaución con las formulaciones de concentraciones altas” en el documento Dear Healthcare Provier (DHCP), para el producto de la referencia.

3.12.11. BRONQUISOL® GARGANTA

Expediente : 20020926
Radicado : 14073765
Fecha : 2014/08/26
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución contiene fenol 1.4 g

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 31 del 2007, numeral 2.8.32 para un producto cuya composición es: Cada 100 mL de solución contiene fenol líquido 1,40 g. Forma farmacéutica: Solución bucal, en el sentido de aclarar las indicaciones del producto, dato que el concepto allí emitido produce confusión, es decir aclarar si las indicaciones del producto son: Antiséptico bucofaríngeo ó Antiséptico y Anestésico bucofaríngeo, dada la aprobación de la frase “Alivia el dolor de garganta” en la petición de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que tal y como se expresa en el Acta No. 31 de 2007, numeral 2.8.32., no se amplió la indicación del producto, solo no encontró inconvenientes con el uso de la frase “*Alivia el dolor de garganta*” dentro de la promoción del producto, por lo anterior se ratifica que la indicación del producto es: Antiséptico bucofaríngeo.

3.12.12. MITOXANTRONA INYECTABLE 20 mg / 10 mL

Radicado : 14081799
Fecha : 22/08/2014
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar las indicaciones para el producto de referencia, ya que mediante Acta No. 56 del 2012, numeral 3.13.21., se aprobó el inserto versión V0-08-12 del 13 de agosto de 2012 con las indicaciones: “Mitoxantrona está indicada para quimioterapia en pacientes con carcinoma metastático de seno, linfoma de no-Hodgkin, leucemia aguda no linfocítica aguda en adultos (ANLL) y leucemia mielógena crónica en crisis blástica.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que las indicaciones aprobadas para los productos con principio activo corresponden a:

Indicaciones: Mitoxantrona está indicada para quimioterapia en pacientes con carcinoma metastático de seno, linfoma de No-Hodgkin, leucemia aguda no

linfocítica aguda en adultos (ANLL) y leucemia mielógena crónica en crisis blástica.

3.12.13. RADICADO 14008568

Fecha : 2014/02/04
Interesado : Ministerio de Justicia y del Derecho

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comentarios respecto a la propuesta de cambio de Dronabinol de la Lista Verde de 1971. Lo anterior en relación con la próxima Comisión de Estupefacientes, la cual se llevará a cabo en Viena-Austria del 13 al 20 de Marzo del año en curso. En dicho evento se propondrá la reclasificación del Dronabiol, pasándolo del cuadro II al cuadro III de la Lista Verde de 1971.

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

3.12.14. VAYAPLIN® 5 mg.

Expediente : 20059318
Radicado : 2013020890/14093234
Fecha : 2014/09/19
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.14., en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto es CDS03OCT11 V1.0 (24ENE12) y no como aparece en el acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.14., en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto es CDS03OCT11 V1.0 (24ENE12) y no como aparece en el acta mencionada.

3.12.15. CERVARIX® VACUNA.

Acta No. 22 de 2014

Página 52 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19981555
Radicado : 2013111426
Fecha : 2014/04/28
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

El Grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncie con respecto al Grupo etario referenciado en las indicaciones y en la posología del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.7.1., mediante el cual se aprobó la modificación de dosificación y nuevo grupo etario para el producto de la referencia, las indicaciones quedarían así:

Indicaciones: Cervarix está indicado para mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales pre malignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Por último, la Sala ratifica que las **Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias** para los productos Cervarix® y Gardasil, son:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la vacuna no deben recibir más dosis de la vacuna. No administrar por vía intravascular, subcutánea e intradérmica. La administración de la vacuna debe posponerse en individuos que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Sin embargo, la presencia de una infección leve como una infección respiratoria leve del tracto respiratorio superior o de fiebre leve no es una contraindicación para la inmunización.

Precauciones y advertencias: Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna. Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, cáncer de cuello uterino, vulvar, o vaginal, NIC, NIV, o NIVA. Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH. Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre

deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna. Sincope (desmayos) pueden presentarse después de la vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes el sincope alguna vez asociados con caídas, se ha presentado después de la vacunación con la vacuna por lo tanto, se debe realizar observación cuidadosa de los pacientes por 15 minutos después de la aplicación de la vacuna. Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora un defecto genético. Infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). U otras causas. Podría tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa. Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos. Vacunación durante el embarazo: No se recomienda la vacunación durante el periodo de gestación debido a ausencia de estudios clínicos que demuestre seguridad. Síndrome de Guillan-barré, trombosis venosa, mialgias, artralgias, cefalea, mareos.

3.12.16. ONGLYZA[®] 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20017613
Radicado : 2014062008
Fecha : 2014/05/23
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 15 de 2014, numeral 3.13.44., en el sentido de especificar que se debe incluir en el inserto y la información para prescribir, en el ítem de Advertencias y Reacciones adversas: “Aumenta la frecuencia de hospitalización por falla cardiaca” de acuerdo con lo reportado en el estudio SAVOR.

3.12.17. DALACIN[®] C 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 40745
Radicado : 2013112342/2014055277/14103927
Fecha : 2014/10/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 22 de 2014

Página 54 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.14., en el sentido en que allí figuren:

1. El nombre correcto del producto: Dalacin[®] C 300 mg cápsulas, y no como allí aparece.
2. Que en radicado figure: el radicado inicial y el radicado de respuesta al auto, de la siguiente manera: Radicado: 2013112342 – 2014055277
3. Que se declare la versión de la información para Prescribir y se corrija el número de radicado por medio del cual se allegó el documento corregido de acuerdo a lo solicitado mediante Auto No. 2014001760.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.14., en el sentido de indicar que se recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de Julio 16 de 2013 radicada bajo número 2014055277 de 09/05/2014, para el producto de la referencia. Adicionalmente la Sala aclara que el nombre del producto es DALACIN[®] C 300 mg CÁPSULAS, y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.18. PENALGIN[®] 100 mg TABLETAS
PENALGIN[®] GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN
ORAL**

Expediente : 19995262 / 20041013
Radicado : 2013065170/14106303
Fecha : 2014/10/24
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición:

Cada tableta contiene nimesulida betaciclodextrina equivalente a 100 mg de nimesulida base.

Cada sobre de 3 g contiene nimesulida beta-ciclodextrina, equivalente a nimesulida 100 mg

Acta No. 22 de 2014

Página 55 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Tableta, gránulos

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. -reacciones alérgicas aines.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

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 corrección del concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.44., en el sentido de indicar que solicitud de inserto se realizó para los productos: Penalgin® 100 mg Tabletas expediente: 19995262, Penalgin® Gránulos Para Reconstituir a Suspensión Oral expediente: 20041013, lo anterior debido a que en el concepto solo quedó para la presentación de tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.44., en el sentido de recomendar aprobar el inserto 002-29052013 para los productos:

Penalgin® 100 mg Tabletas Expediente 19995262

Penalgin® Gránulos para reconstituir a suspensión oral Expediente 20041013

3.12.19. EPAMIN® PARENTÉRICO 50 mg/mL

Expediente : 24335
Radicado : 2013058106/2014013172/14107844
Fecha : 2014/10/29
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada ampolla contiene 5 mL contiene fenitoína sódica 250 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 22 de 2014

Página 56 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Anticonvulsivante.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.36., en el sentido de que allí figure el radicado No. 2014013172, por medio del cual fue allegada la IPP basada en CDS versión 8.0 del 17 de febrero de 2013 que contiene los ajustes solicitados en Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.36., en el sentido de indicar que mediante radicado 2014013172 el interesado presento respuesta al Auto No. 2013009161, generado por concepto emitido mediante Acta No. 42 de 2013 segunda parte, numeral 3.4.8.

3.12.20. ZYRTEC JARABE

Expediente : 19913172
Radicado : 14107663
Fecha : 2014/10/28
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El interesado solicita aclaración del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.2., el cual establece:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia.

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias. Las cuales se hacen extensivas para todos los productos que contienen este principio activo

Acta No. 22 de 2014

Página 57 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Información para prescribir Basada en CCDS versión c2010-003 Fecha: 22 de Agosto de 2010.

Nuevas Indicaciones: En adultos, lactantes y niños de 1 año en adelante:

- La cetirizina está indicada para el alivio de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- La cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a la hidroxizina o a los derivados de la piperazina.

Pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa no deben tomar las tabletas recubiertas con película de cetirizina.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben tomar la solución oral de 1 mg/mL de cetirizina

Advertencias y Precauciones: A dosis terapéuticas, no se han demostrado interacciones con el alcohol clínicamente significativas (para un nivel de alcohol en la sangre de 0.5 g/L). No obstante, se recomienda tener precaución si se toma alcohol concomitantemente.

Se recomienda tener precaución en pacientes epilépticos y pacientes en riesgo de convulsiones.

El metilparahidroxibenzoato y el propilparahidroxibenzoato incluidos en las presentaciones de 10 mg/ml en gotas orales y en la de 1 mg/mL en solución oral pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).

La utilización de la formulación en tabletas recubiertas con película no se recomienda en niños menores de 6 años de edad puesto que esta formulación no permite adaptación apropiada a la dosis. Se recomienda usar una formulación pediátrica de cetirizina.

No se recomienda la solución oral en niños menores de 2 años de edad debido a la cantidad de algunos excipientes en la formulación.

Embarazo y Lactancia

- Embarazo: Con muy poca frecuencia se encuentran disponibles datos clínicos sobre la exposición de mujeres embarazadas a la cetirizina. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto al embarazo, el desarrollo del embrión/feto, el desarrollo del parto o el desarrollo posnatal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.
- Lactancia: La cetirizina se excreta en la leche materna a concentraciones que se encuentra entre 0.25 y 0.90 de los niveles medidos en el plasma, dependiendo del momento de muestreo después de la administración. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescribe la cetirizina a mujeres lactantes.”

Esta solicitud se realiza considerando si este concepto aplica para todos los productos de tipo formulación gotas orales, considerando que no todas las formulaciones contienen fructosa como parte de su composición.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el concepto emitido mediante Acta No. 42 de 2012, numeral 3.3.2., se puede hacer extensivo para aquellos productos que contengan cetirizina como único principio activo, sin embargo para las formulaciones que no contengan fructosa deben eliminar la siguiente frase “Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no deben tomar la solución oral de 1 mg/mL de cetirizina”.

3.12.21. FENITOÍNA

Expediente : 20075633
Radicado : 2014041897/14079670
Fecha : 2014/08/15

CONCEPTO: Dando alcance al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2014, numeral 3.1.5.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo fenitoína con el fin de ajustar su información de seguridad a lo siguiente:

Acta No. 22 de 2014

Página 59 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los excipientes, o a otras hidantoínas. Embarazo y lactancia. Trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal. Administración concomitante con delavirdina.

Para los productos para vía parenteral: Por sus efectos sobre la automaticidad ventricular, la fenitoína también está contraindicada en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular, bloqueo A-V de segundo y tercer grado, y en pacientes con síndrome de Adams – Stokes.

Advertencias:

- **Efectos de la Suspensión Abrupta:**

La suspensión abrupta de la fenitoína en pacientes epilépticos puede precipitar el estado epiléptico. Cuando, a criterio del médico, surja la necesidad de reducir o interrumpir la dosis, o sustituir el medicamento por un antiepiléptico alternativo, deberá realizarse de manera gradual. En caso de una reacción alérgica o de hipersensibilidad, podría requerirse una sustitución más rápida por la terapia alternativa. En este caso, la terapia alternativa debe ser un antiepiléptico que no pertenezca a la clase química de hidantoínas.

- **Conductas e Ideas Suicidas:**

Los antiepilépticos (AE), incluida la fenitoína, aumentan el riesgo de ideas o conductas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con AE para cualquier indicación deben controlarse con relación a la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o conductas suicidas o cambios inusuales en el estado de ánimo o la conducta.

Los análisis combinados de 199 ensayos clínicos controlados- placebo (monoterapias y terapias adyuvantes) de 11 diferentes AE mostraron que los pacientes aleatorizados a uno de los AE tenían aproximadamente el doble del riesgo (Riesgo Relativo ajustado 1,8, IC del 95%: 1,2, 2,7) de pensamientos o conductas suicidas en comparación con los pacientes asignados aleatoriamente a placebo. En estos ensayos, los cuales tenían una mediana de duración del tratamiento de 12 semanas, la tasa de incidencia estimada de conductas o ideas suicidas fue de 0.43% entre 27.863 pacientes tratados con un AE en comparación con 0,24% entre 16.029 pacientes tratados con placebo, lo que representó un

aumento de aproximadamente un caso de pensamiento o conductas suicidas por cada 530 pacientes tratados. Se presentaron cuatro suicidios en pacientes tratados con el medicamento (AE) en los ensayos clínicos y en ninguno de los pacientes tratados con placebo. Pero el número es demasiado pequeño para permitir conclusiones sobre el efecto del medicamento sobre el suicidio. El aumento del riesgo de pensamientos o conductas suicidas con AE se observó una semana después del inicio del tratamiento con éste y persistió durante todo el tiempo que se evaluó el tratamiento. Debido a que la mayoría de los ensayos incluidos en el análisis no se extendieron más allá de 24 semanas, el riesgo de pensamientos o conductas suicidas más allá de las 24 semanas no pudo ser evaluada.

El riesgo de pensamientos o ideas suicidas fue generalmente consistente entre los medicamentos en los datos analizados. El hallazgo del aumento de riesgo con AE de mecanismos de acción variables y sobre un intervalo de indicaciones, sugiere que el riesgo aplica a todos los AE utilizados para cualquier indicación. El riesgo no varía sustancialmente por edad. (5-100 años) en los ensayos clínicos analizados.

La Tabla 1 muestra el riesgo absoluto y relativo por indicación para todos los AE evaluados.

Tabla 1 Riesgo por indicación para antiepilépticos en el análisis combinado

Indicación	Pacientes con Placebo con Eventos Por 1000 Pacientes	Pacientes con el Medicamento con Eventos Por 1000 Pacientes	Riesgo Relativo: Incidencia de Eventos con Medicamento/Incidencia en Pacientes con Placebo	Diferencia de Riesgos: Pacientes con Medicamento con Eventos Por 1000 Pacientes
Epilepsia	1,0	3,4	3,5	2,4
Siquiátrico	5,7	8,5	1,5	2,9
Otro	1,0	1,8	1,9	0,9
Total	2,4	4,3	1,8	1,9

El riesgo relativo de pensamientos y conductas suicidas fue mayor en los ensayos clínicos de epilepsia que en los ensayos clínicos de condiciones psiquiátricas u otras condiciones, pero las diferencias de riesgos absolutos fueron similares para las indicaciones epilépticas y psiquiátricas.

Cualquiera que considere prescribir fenitoína u otro AE debe balancear el riesgo del paciente de tener pensamientos y/ o conductas suicidas con el riesgo de no tratar la enfermedad. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que los AE se prescriben, están por sí mismas asociadas a morbilidad, mortalidad y aumento del riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Si surgen pensamientos o conductas suicidas durante el tratamiento, el médico debe considerar si la aparición de estos síntomas en un determinado paciente se relaciona con la enfermedad que se está tratando.

Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben estar informados que los AE aumentan el riesgo de pensamientos e ideas suicidas y se les debe recomendar estar alertas con relación a la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cambios inusuales en el estado de ánimo o en la conducta o la aparición de pensamientos, conductas suicidas o pensamientos sobre daño auto infringido. Las conductas preocupantes deben reportarse de inmediato al médico.

- Reacciones Dermatológicas Serias:

Se han reportado reacciones dermatológicas serias y algunas veces mortales, incluida necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), con el tratamiento con fenitoína. La aparición de síntomas usualmente ocurre dentro de los primeros 28 días, pero puede ocurrir posteriormente. Deberá interrumpirse la fenitoína cuando surja el primer signo de erupción, a menos que la erupción no esté claramente relacionada con el medicamento. Si los signos o síntomas sugieren SSJ/NET, la utilización del medicamento no deberá reiniciarse y deberá considerarse un tratamiento alternativo. Si se presenta erupción, el paciente deberá ser evaluado con relación a los signos y síntomas sistémicos de Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos.

Los estudios en pacientes con ascendencia China han encontrado una fuerte asociación entre el riesgo de desarrollar SSJ/NET y la presencia de HLA-B*1502, una variante alélica heredada del gen HLA B, en pacientes que utilizan carbamazepina. La evidencia limitada sugiere que HLA-B*1502 puede ser un factor de riesgo de desarrollar SSJ/NET en pacientes de ascendencia asiática que toman otros medicamentos antiepilépticos asociados con SSJ/NET, incluida fenitoína. Deberá considerarse evitar la fenitoína como una alternativa de la carbamazepina en pacientes positivos para HLA-B*1502.

La utilización de la genotipificación de HLA-B*1502 tiene limitaciones importantes y nunca debe sustituirse por la vigilancia clínica apropiada y el manejo de los pacientes. El papel de otros posibles factores en el desarrollo y la morbilidad del SSJ/NET, tales como la dosis del antiepiléptico (AE), el cumplimiento terapéutico, los medicamentos concomitantes, las comorbilidades y el nivel de control dermatológico no se han estudiado.

- **Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (RMESS)/Hipersensibilidad Multiorgánica:**

Se ha reportado Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (RMESS) conocida también como hipersensibilidad multiorgánica en pacientes que están tomando antiepilépticos incluido Fenitoína. Algunos de estos eventos han sido fatales o potencialmente mortales. La RMESS típicamente, aunque no exclusivamente, se presenta con fiebre, erupción y/o linfadenopatía, asociada con deterioro de otros sistemas u órganos, como hepatitis, nefritis, anomalías hematológicas, miocarditis o miositis, algunas veces semejándose a infección vírica aguda. A menudo se presenta Eosinofilia. Debido a que éste desorden varía en la forma como se presenta, podrían estar comprometidos otros sistemas u órganos no mencionados. Es importante tener en cuenta que las manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, pueden estar presentes incluso si la erupción es leve o no es evidente. Si los signos y síntomas mencionados anteriormente están presentes, deberá evaluarse de inmediato al paciente. La fenitoína no debe interrumpirse si no puede establecerse la etiología de los signos y síntomas.

- **Hipersensibilidad a la fenitoína y otras hidantoínas están contraindicadas en pacientes que han experimentado hipersensibilidad a la fenitoína. Adicionalmente deberán considerarse alternativas para los medicamentos estructuralmente similares tales como carboxamidas (por ejemplo carbamazepina), barbituratos, succinatos y oxazolidindionas (por ejemplo trimetadiona) en estos pacientes. De manera similar, si existen antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a estos medicamentos estructuralmente similares en el paciente o en miembros cercanos de la familia, deberán considerarse como alternativas a Fenitoína**

- **Lesión Hepática.**

Se han reportado casos de hepatotoxicidad aguda, incluidos casos poco frecuentes de insuficiencia hepática aguda con el tratamiento de fenitoína. Estos

eventos pueden hacer parte del espectro de RMESS o pueden ocurrir de manera aislada. Otras manifestaciones frecuentes incluyen ictericia, hepatomegalia, elevación de los niveles de transaminasa séricas, leucocitosis y eosinofilia. El curso clínico de la hepatotoxicidad aguda por fenitoína varía desde la recuperación inmediata hasta desenlaces fatales. En estos pacientes con hepatotoxicidad aguda, el tratamiento con fenitoína debe interrumpirse inmediatamente y no debe volverse a administrar.

- Sistema Hematopoyético

Las complicaciones hematopoyéticas, algunas fatales, se han reportado ocasionalmente asociadas con la administración de fenitoína, esto ha incluido trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia con o sin supresión de la médula ósea.

Se han reportado numerosos casos que sugieren una relación entre la fenitoína y el desarrollo de linfadenopatía (local o generalizada) incluida hiperplasia benigna en nodos linfáticos, pseudolinfoma, linfoma y enfermedad de Hodgkin. Aunque una relación de causa y efecto no se ha establecido, la ocurrencia de linfadenopatía indica la necesidad de diferenciar dicha condición de otros tipos de patologías de nodos linfáticos. El compromiso de los nodos linfáticos puede ocurrir con o sin síntomas y signos de RMESS.

En todos los casos de linfadenopatía, está indicada la observación para seguimiento durante un periodo prolongado y deben realizarse todos los esfuerzos para controlar las crisis epilépticas usando antiepilépticos alternativos.

- Efectos Sobre la Vitamina D y sobre los Huesos

La utilización crónica de fenitoína en pacientes con epilepsia se ha asociado con la disminución de la densidad mineral ósea (osteopenia, osteoporosis y osteomalacia) y fracturas óseas. La fenitoína induce enzimas metabolizadoras hepáticas. Esto puede mejorar el metabolismo de la vitamina D y disminuir las concentraciones de vitamina D que puedan conllevar a deficiencia de ésta vitamina, hipocalcemia e hipofosfatemia. Deberá considerarse la detección mediante pruebas de laboratorio radiológicas relacionadas con los huesos según sea apropiado e iniciar los planes de tratamiento de acuerdo con las directrices establecidas.

- Efectos del Consumo de Alcohol Sobre las Concentraciones Séricas de Fenitoína

El consumo agudo de alcohol puede aumentar las concentraciones séricas de fenitoína, aunque el consumo crónico del alcohol puede disminuir las concentraciones séricas.

- **Exacerbación de la Porfiria**

Debido a que sólo existen informes aislados que asocian la fenitoína con la exacerbación de porfiria, deberá tenerse precaución durante la utilización de este medicamento en pacientes que sufren esta enfermedad.

- **Utilización Durante el Embarazo**

Clínicas:

Riesgo para la madre: Un aumento en la frecuencia de las crisis epilépticas puede ocurrir durante el embarazo debido a la alteración de la farmacocinética de la fenitoína. La medición periódica de las concentraciones plasmáticas de fenitoína puede ser valiosa para el manejo de las mujeres embarazadas como una guía para el ajuste apropiado de la dosis. Sin embargo, probablemente sea indicado restaurar en el postparto la dosis original. Esto será únicamente, criterio del médico tratante.

Riesgo para el Feto: Si este medicamento se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está tomando el medicamento, deberá advertírsele sobre el riesgo para el feto.

La exposición prenatal a la fenitoína puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas y otros desenlaces adversos relacionados con el desarrollo. El aumento de las frecuencias de malformaciones mayores (tales como hendiduras buco faciales y defectos cardiacos), anomalías menores (características faciales dismórficas, hipoplasia de la uña y el dedo), anomalías del crecimiento (incluida microcefalia) y deficiencia mental se han reportado en niños nacidos de mujeres epilépticas que estaban tomando fenitoína sola o como politerapia con otros antiepilépticos durante el embarazo.

Se han reportado varios casos de cánceres, incluido neuroblastoma, en niños cuyas madres recibieron fenitoína durante el embarazo. La incidencia global de malformaciones para niños de mujeres epilépticas tratados con medicamentos antiepilépticos (fenitoína u otros) durante el embarazo es aproximadamente 10% o dos a tres veces el de la población general. Sin embargo, las contribuciones relativas de medicamentos antiepilépticos y otros factores asociados con epilepsia al aumento del riesgo son inciertos y en la mayoría de los casos no se

han podido atribuir anomalías específicas del desarrollo a antiepilépticos específicos.

Los pacientes deben consultar con sus médicos para balancear los riesgos y los beneficios de la fenitoína durante el embarazo.

Periodo Postparto: Pueden presentarse trastornos hemorrágicos potencialmente mortales relacionados con la disminución de los niveles de factores de coagulación dependientes de la vitamina K en neonatos expuestos a fenitoína en el útero. Esta condición inducida por medicamentos puede prevenirse con la administración de vitamina K a la madre antes del nacimiento y al neonato después del nacimiento.

No se recomienda la lactancia del neonato por parte de madres tratadas con fenitoína, ya que este medicamento se secreta en leche materna.

Para la vía parenteral, este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con hipotensión e insuficiencia cardíaca grave.

Preclínicos:

Aumento de las tasas de resorción y malformación fueron reportadas después de la administración de dosis de fenitoína de 75 mg/kg o mayores (aproximadamente 120% de la dosis inicial máxima en humanos o mayor en mg/m²) a conejas gestantes.

Precauciones:

- Generales:

El hígado es el lugar principal de biotransformación de fenitoína; los pacientes con deterioro de la función hepática, pacientes ancianos o los que están gravemente enfermos pueden presentar signos tempranos de toxicidad.

Un porcentaje pequeño de personas que se han tratado con fenitoína han demostrado metabolizar lentamente el medicamento. El metabolismo lento puede deberse a la disponibilidad limitada de enzimas y la falta de inducción; esto parece estar determinado genéticamente. Si los signos iniciales de toxicidad en el SNC relacionados con la dosis se desarrollan, deberán verificarse inmediatamente las concentraciones plasmáticas.

Se ha reportado hiperglicemia como resultado de los efectos inhibitorios del medicamento sobre la liberación de insulina. La fenitoína puede también aumentar el nivel de glucosa sérica en pacientes diabéticos.

La fenitoína no está indicada en crisis epilépticas debidas a causas hipoglucémicas u otras causas metabólicas. Deberán realizarse, según sean indicados, los procedimientos diagnósticos apropiados.

La fenitoína no es eficaz para crisis epilépticas de ausencia (*petit mal*). Si están presentes crisis epilépticas tonicoclónicas (*gran mal*) y de ausencia (*petit mal*), es necesaria la politerapia.

Las concentraciones séricas de fenitoína sostenidas por encima del intervalo óptimo pueden producir estados de confusión denominados “delirios”, “psicosis” o “encefalopatía”, o disfunción cerebelosa raramente irreversible. En consecuencia, ante el primer signo de toxicidad aguda, se recomienda la medición de las concentraciones plasmáticas. La reducción de la dosis de la terapia con fenitoína está indicada si son excesivas las concentraciones plasmáticas; si los síntomas persisten, se recomienda la suspensión.

- Información para los Pacientes:

Deberá instruirse a los pacientes para que tomen Fenitoína en la forma prescrita. Deberá advertirse a los pacientes que están tomando fenitoína, la importancia de adherirse de manera estricta al régimen posológico prescrito y la importancia de informar al médico las condiciones clínicas en las cuales no sea posible tomar el medicamento vía oral de la forma prescrita, por ejemplo debido a cirugía, etc.

Los pacientes deben conocer los síntomas y signos tóxicos de posibles reacciones hematológicas, dermatológicas de hipersensibilidad o hepáticas. Estos síntomas pueden incluir, entre otros, fiebre, dolor de garganta, erupción, úlceras en la boca, facilidad para que se produzcan hematomas, linfadenopatía y hemorragia petequiral o purpúrica y en el caso de reacciones hepáticas, anorexia, náuseas/vómito o ictericia. Se debe advertir al paciente que, debido a que los signos y síntomas pueden indicar una reacción seria, deben reportar la ocurrencia inmediatamente al médico. Además, debe advertírsele al paciente que éstos signos y síntomas deben reportarse incluso si son leves o si ocurren después de la utilización prolongada.

Deberá también advertirse a los pacientes sobre la utilización de otros medicamentos o bebidas alcohólicas sin que haya buscado primero asesoría médica.

La importancia de la buena higiene dental debe resaltarse para minimizar el desarrollo de hiperplasia gingival y sus complicaciones.

Deberá informarse a los pacientes, sus cuidadores y familiares que los AE, incluido Fenitoína, pueden aumentar el riesgo de pensamientos y conductas suicidas y debe advertirse sobre la necesidad de estar alerta de aparición o empeoramiento de síntomas de depresión, cambios inusuales en el estado de ánimo o la conducta, o la aparición de ideas o conductas suicidas, o ideas de autoinfligirse daño. Las conductas preocupantes deberán reportarse inmediatamente a los médicos.

- Pruebas de Laboratorio:

Pueden ser necesarias determinaciones de las concentraciones séricas de fenitoína para obtener ajustes óptimos de la dosis. Las dosis de la fenitoína son usualmente seleccionadas para obtener concentraciones plasmáticas totales terapéuticas de 10 a 20 µg/mL (concentraciones de fenitoína no unida a proteína de 1 a 2µg/mL).

Interacciones Medicamentosas: La fenitoína se une extensamente a las proteínas plasmáticas séricas y está propensa a desplazamiento competitivo. La fenitoína se metaboliza por las enzimas hepáticas del citocromo P450, CYP2C9, CYP2C19 y son particularmente sensibles a interacciones medicamentosas inhibitorias debido a que están sujetas al metabolismo saturable. La inhibición del metabolismo puede producir auhypermentos significativos en las concentraciones circulantes de fenitoína y aumentar el riesgo de toxicidad al medicamento. La fenitoína es un inductor potente de enzimas hepáticas metabolizadores de medicamentos. Las determinaciones de las concentraciones séricas de fenitoína son especialmente útiles cuando se sospechan posibles interacciones medicamentosas.

Dosificación

Generales: La dosis debe individualizarse para proporcionar un beneficio máximo. En algunos casos, podrían ser necesarias determinaciones de las concentraciones séricas para ajustes óptimos de la dosis. La concentración sérica clínicamente eficaz usualmente es 10-20 µg/mL. Con la dosis recomendada,

podría requerirse un periodo de siete a diez días para alcanzar las concentraciones sanguíneas de estado estable con fenitoína y cambios en la dosis (aumento o disminución) no deben realizarse a intervalos menores de siete a diez días. Deberán monitorearse las concentraciones séricas cuando se haga el cambio de la forma farmacéutica de liberación inmediata a liberación prolongada de fenitoína sódica, y desde sales de sodio a formas ácido libre.

Sí se utiliza la sal de sodio de fenitoína existe un aumento aproximadamente de un 8% en el contenido del medicamento con la forma de ácido libre sobre la de sal sódica, podrían requerirse ajustes de la dosis y control de la concentración sérica cuando se cambia desde un producto formulado con ácido libre a un producto formulado con sal sódica y viceversa.

Posología en Poblaciones Especiales

Pacientes con enfermedad hepática o renal:

Debido al aumento de la fracción de la fenitoína no unida a proteínas en pacientes con enfermedad hepática o renal o en aquellos pacientes con hipoalbuminemia, la interpretación de las concentraciones plasmáticas de fenitoína total, deben realizarse con precaución. La concentración de fenitoína no unida a proteínas puede ser más útil en estas poblaciones de pacientes.

Pacientes Adultos Mayores:

La depuración de fenitoína se disminuye levemente en los pacientes adultos mayores y podrían requerirse dosis menores o menos frecuentes.

Pacientes Pediátricos:

Inicialmente, 5 mg/Kg/día en dos o tres dosis igualmente divididas, con posología subsiguiente individualizada a un máximo de 300 mg diarios. Una dosis de mantenimiento diaria recomendada es usualmente 4 a 8 mg/kg. Los niños mayores de 6 años y adolescentes pueden requerir la dosis para adultos mínima (300 mg/día).

Vía de Administración: Oral.

Interacciones: La fenitoína se une extensamente a las proteínas plasmáticas séricas y está propensa a desplazamiento competitivo. La fenitoína se metaboliza por las enzimas hepáticas del citocromo P450, CYP2C9, CYP2C19 y son

particularmente sensibles a interacciones medicamentosas inhibitorias debido a que están sujetas al metabolismo saturable. La inhibición del metabolismo puede producir aumentos significativos en las concentraciones circulantes de fenitoína y aumentar el riesgo de toxicidad al medicamento. La fenitoína es un inductor potente de enzimas hepáticas metabolizadores de medicamentos. Las determinaciones de las concentraciones séricas de fenitoína son especialmente útiles cuando se sospechan posibles interacciones medicamentosas.

Las interacciones medicamentosas más frecuentes son las siguientes:

Medicamentos que afectan la concentración de fenitoína:

Los medicamentos que pueden aumentar las concentraciones séricas de fenitoína incluyen: consumo prolongado de alcohol, amiodarona, antiepilépticos (etosuximida, felbamato, oxcarbazepina, metsuximida, topiramato), azoles (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol), capecitabina cloranfenicol, clordiazepóxido, diazepam, disulfiram, estrógenos, fluorouracilo, fluoxetina, fluvastatina, fluvoxamina, antagonistas de H₂ (por ejemplo cimetidina), halotano, isoniazida, metilfenidato, omeprazol, fenotiazinas, salicilatos, sertralina, succinimidas, sulfonamidas (por ejemplo sulfametizol, sulfafenazol, sulfadiazina, sulfametoxazol-trimetoprim), tracrolimus, ticlopidina, tolbutamida, trazodona y warfarina.

Medicamentos que pueden disminuir las concentraciones de fenitoína, incluyen: antineoplásicos usualmente en combinación (por ejemplo bleomicina, carboplatina, cisplatina, doxorubicina, metotrexate) usualmente como politerapia con carbamazepina, abuso crónico de alcohol, ácido fólico, fosamprenavir, nelfinavir, reserpina, ritonavir, hierba de San Juan, sucralfato y vigabatrina.

La administración de fenitoína con preparaciones que aumentan el pH gástrico (por ejemplo suplementos o antiácidos que contienen carbonato de calcio, hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio) pueden afectar la absorción de la fenitoína. En la mayoría de los casos donde las interacciones fueron observadas, el efecto fue la disminución de las concentraciones de fenitoína cuando los medicamentos se toman al mismo tiempo. Cuando sea posible, la fenitoína y estos productos no deben tomarse a la misma hora del día.

Los medicamentos que pueden aumentar o disminuir las concentraciones séricas de fenitoína incluyen: fenobarbital, valproato sódico y ácido valproico. De manera

similar, el efecto de la fenitoína sobre las concentraciones de fenobarbital, ácido valproico y valproato de sodio séricas son impredecibles.

La adición o el retiro de estos medicamentos en pacientes bajo terapia con fenitoína pueden requerir ajuste de la dosis de fenitoína para lograr un desenlace clínico óptimo.

Medicamentos afectados por la fenitoína

- Medicamentos que no deben coadministrarse con fenitoína: Delavirdina.
- Los medicamentos cuya eficacia se deteriora por la fenitoína incluyen: azoles (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), corticoesteroides, doxiciclina, estrógenos, furosemida, irinotecan, anticonceptivos orales, paclitaxel, paroxetina, quinidina, rifampina, sertralina, teniposida, teofilina y vitamina D.
- Se han reportado aumento y disminución de las respuestas PT/INR cuando la fenitoína se coadministra con warfarina.
- La fenitoína disminuye las concentraciones plasmáticas de albendazol, algunos antivirales contra el VIH (efavirenz, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), antiepilépticos (felbamato, topiramato, oxcarbazepina, quetiapina) atorvastatina, ciclosporina, digoxina, fluvastatina, ácido fólico, mexiletina, nisoldipina, praziquantel y simvastatina.
- Cuando se administra la fenitoína con fosamprenavir solo puede disminuir la concentración de amprenavir, el metabolito activo. La fenitoína cuando se administra con la politerapia de fosamprenavir y ritonavir puede aumentar la concentración de amprenavir.
- La resistencia a la acción de bloqueo neuromuscular de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes pancuronio, vecuronio, rocuronio y cisatracurio se ha presentado en pacientes a los que se les ha administrado de manera crónica fenitoína. Se desconoce si la fenitoína tiene el mismo efecto sobre los no polarizantes. Los pacientes deben monitorearse de cerca para recuperación más rápida del bloqueo neuromuscular que la esperada y los requisitos de las tasas de infusión pueden ser mayores.
- La adición o el retiro de la fenitoína durante a terapia concomitante con estos agentes puede requerir ajuste de la dosis de estos agentes para lograr el resultado clínico óptimo.

Interacción con Medicamentos y Preparaciones de Alimentación Nutricionales/Enteral:

Acta No. 22 de 2014

Página 71 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Los reportes de la literatura sugieren que los pacientes que han recibido preparaciones de nutrición enteral y/o suplementos nutricionales relacionados tienen concentraciones plasmáticas de fenitoínas menores de lo esperado. Por tanto se sugiere que la fenitoína no se debe administrar concomitantemente con una preparación de nutrición enteral. En estos pacientes podría ser necesario el monitoreo más frecuente de las concentraciones séricas de fenitoína.

Interacciones Medicamentosas o con Pruebas de Laboratorio: La fenitoína puede disminuir las concentraciones séricas de T4. También puede producirse valores menores de lo normal para pruebas de dexametasona o metirapona. La fenitoína puede producir incremento de los niveles séricos de glucosa, fosfatasa alcalina, y gamma glutamil transpeptidasa (GGT).

Deberá tenerse cuidado cuando se utilizan métodos inmunoanalíticos para medir las concentraciones plasmáticas de fenitoína.

Efectos Adversos:

Generales: Se han observado reacciones alérgicas en forma de erupción y en formas raramente más serias y RMESS. También se ha reportado anafilaxia. Se han presentado también reportes de engrosamientos de los rasgos faciales, Lupus Eritematoso Sistémico, Periartritis nodosa y anomalías de la inmunoglobulina.

Sistema Nervioso: Las reacciones adversas en este sistema corporal son frecuentes y usualmente relacionadas con la dosis. Las reacciones incluyen nistagmo, ataxia, dificultad para hablar, disminución de la coordinación, somnolencia y confusión mental. También se han observado mareo, vértigo, insomnio, nerviosismo transitorio, espasmos motores, parestesias y cefaleas. Se han reportado casos raros de discinesias inducidas por fenitoína, incluida córea, distonía, tremor y asterixis, similar a la inducida por fenotiacina y otros neurolepticos.

Una polineuropatía predominantemente sensorial periférica se ha observado en pacientes que han recibido terapia prolongada con fenitoína.

Sistema Digestivo: Falla hepática aguda, hepatitis tóxica, daño hepático, vómito, náuseas, estreñimiento, agrandamiento de los labios e hiperplasia gingival.

Piel y Anexos: Las manifestaciones dermatológicas algunas veces acompañadas por fiebre incluyen erupciones escarlatatiniformes o morbiliformes. La erupción morbiliforme (similar al sarampión) es la más frecuente; otros tipos de dermatitis se observan más raramente. Otras formas más serias que pueden ser fatales incluyen dermatitis bullosa, exfoliativa o purpúrica, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. También se han reportado casos de hipertricosis.

Sistema Hematológico y Linfático: Se han reportado ocasionalmente complicaciones hematopoyéticas, algunas fatales, asociadas con la administración de fenitoína. Estas han incluido trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia con o sin supresión de la médula ósea. Aunque se ha presentado macrocitosis y anemia megaloblástica, estas condiciones usualmente responden a la terapia con ácido fólico. También se ha reportado linfadenopatía incluida hiperplasia benigna de nodo linfático,seudolinfoma, linfoma y enfermedad de Hodgkin.

Órganos de los Sentidos: Alteración del sentido del gusto incluida sabor metálico.

Urogenitales: Enfermedad de Peyronie.

Así mismo, la Sala considera que dado lo extenso de la anterior información de seguridad de importancia para los usuarios, se debe incluir un inserto con la información completa.

3.12.22. DOSTINEX® 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599
Radicado : 2013034434/2013114871/13084851/14010941
Fecha : 2014/02/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene cabergolina 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de desordenes hiperprolactinemicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.

Acta No. 22 de 2014

Página 73 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, antecedentes de síncosis concomitante con anti psicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.34., de la siguiente manera:

Aclaración del concepto emitido en Acta No.50 de 2013, numeral 3.14.34., de la siguiente manera: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia y procede de conformidad”. Subrayado fuera de texto.

Para que figure: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del trámite de Respuesta al Auto No. 2013006831 el cual fue radicado bajo No.13084851 de 04/10/2013, para el producto de la referencia y procede de conformidad”, y no como allí aparece.

En relación al presente trámite, respetuosamente se aclara lo siguiente:

1. Mediante Radicado No. 2013034434 de 03/04/2013, se solicitó respetuosamente a su Despacho la aprobación de la Información para Prescribir basada en CDS versión 12.0 de febrero 5 de 2013, para el producto de la referencia
2. Respecto a esta solicitud, la Comisión Revisora emitió requerimiento No. 2013006831 para dar cumplimiento al concepto en Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.27 y solicitó modificar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario del producto de la referencia.
3. En respuesta a este requerimiento se radico mediante No. 13084851 el escrito de respuesta al auto No. 2013006831. Por error involuntario este escrito se allego por correspondencia.
4. Por lo anterior, el 8 de octubre de 2013 mediante radicado 13085963 se realizó el desistimiento del trámite de respuesta al Auto No. 2013006831 el cual fue radicado bajo No. 13084851.

5. Posteriormente ese mismo día y dentro de los términos legales, se dio respuesta al Auto No. 2013006831, por medio del radicado No. 2013114871 de 8/10/2013, asegurándonos de que se realizara en las ventanillas dispuestas para tal fin (11o12) para garantizar una correcta trazabilidad del trámite.
6. Finalmente, por medio de concepto emitido en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.34., se acusa recibo del desistimiento de la aprobación para Prescribir del producto de la referencia y se procede de conformidad.

Como puede apreciarse, en el concepto anterior no se menciona correctamente el desistimiento del trámite, siendo lo correcto el de Respuesta al Auto No. 2013006831 el cual fue radicado bajo No. 13084851 de 04/10/2013, y no como allí aparece.

Por lo anterior, se solicita:

1. Continuar con la evaluación del trámite de Aprobación de IPP versión 12.0, teniendo en cuenta que solo desistimos de la respuesta al auto radicado por correspondencia bajo el número 13084851, pero no desistimos del trámite de Aprobación de IPP versión 12.0.
2. Que en el momento de estudiar el trámite, tenga en cuenta la respuesta de auto que fue radicada bajo el número 2013114871 de 8/10/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión 12.0., para los productos de la referencia.

3.12.23. VACUNA CONTRA LA INFLUENZA GCC

Expediente : 20070572
Radicado : 2013143611 / 2014073828
Fecha : 18/06/2014
Interesado : Biotoscana S.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 14 de 2014, numeral 3.1.3.4., en el sentido de corregir versión del inserto, siendo lo correcto

fecha de revisión Junio de 2014 para el producto de la referencia, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.24. IVF-M[®] 75UI / IVF-M[®] 150UI

Expediente : 20070972
Radicado : 14079700
Fecha : 15/08/2014
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano Laboratorios La Francol S.A.S.

El interesado mediante correspondencia número 14094196 del 23/09/2014, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.6, en el sentido de corregir la composición de los productos, por que únicamente se mencionó la concentración de 75UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.6., en el sentido de corregir la composición como a continuación se expresa, y no como allí aparece:

Composición:

- Cada vial contiene 75 UI de Gonadotrofina menopáusica humana (HMG)
- Cada vial contiene 150 UI de Gonadotrofina menopáusica humana (HMG)

3.12.25. IMMUNATE 500 U.I. Factor VIII de Coagulación IMMUNATE 1000 U.I. Factor VIII de Coagulación

Expediente : 19935850 / 19935853
Radicado : 2014065382

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.3.2, en el sentido de indicar que las concentraciones:

Factor Humano VIII de Coagulación 500 UI / Factor Von Willebrand 375 UI
Factor Humano VIII de Coagulación 1000 UI/ Factor Von Willebrand 750 UI

Se incluyen en la Norma Farmacológica 17.5.0.0.N10

3.12.26. ZELBORAF® TABLETAS LACADAS DE 240 mg

Expediente : 20039769
Radicado : 2014055852
Fecha : 2014/05/12
Interesado : F. Hoffmann la Roche S.A

El grupo de apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.37., en el sentido de aclarar el concepto debido a que referencia un requerimiento establecido en el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59. y revisado el trascurso del tramite con radicado No. 2014055852, no fue emitido ningún requerimiento mediante acto administrativo, además revisada el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59., corresponde a un producto llamado Sumadax®, principio activo: ceftibuten, el cual se diferencia del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.37., en el sentido de informar que no hubo requerimiento alguno por parte de la Sala, por lo tanto se reitera la aprobación del inserto y la Información para prescribir versión febrero de 2014 para el producto de la referencia.

3.12.27. JAYDESS®

Expediente : 20046501
Radicado : 2014054541
Fecha : 2014/05/08
Interesado : Bayer Pharma AG

El grupo de apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.40., en el sentido de aclarar el concepto debido a que referencia un requerimiento establecido en el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59. y revisado el trascurso del tramite con radicado No.

Acta No. 22 de 2014

Página 77 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2014054541, no fue emitido ningún requerimiento mediante acto administrativo, además revisada el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59., corresponde a un producto llamado Sumadax[®], principio activo: ceftibuten, el cual se diferencia del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.40., en el sentido de informar que no hubo requerimiento alguno por parte de la Sala, por lo tanto se reitera la aprobación del Inserto versión CPI versión 5/14 de enero de 2014 y la Información para prescribir versión 5/14 de enero de 2014 para el producto de la referencia.

3.12.28. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2014052531
Fecha : 2014/05/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.42., en el sentido de aclarar el concepto debido a que referencia un requerimiento establecido en el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59. y revisado el trascurso del trámite con radicado No. 2014052531, no fue emitido ningún requerimiento mediante acto administrativo, además revisada el Acta No. 53 del 2013, numeral 3.12.59., corresponde a un producto llamado Sumadax[®], principio activo: ceftibuten, el cual se diferencia del producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 del 2014, numeral 3.13.42., en el sentido de informar que no hubo requerimiento alguno por parte de la Sala, por lo tanto se reitera la aprobación de la información para prescribir e inserto basado en CDS versión 23.0, para el producto de la referencia.

3.13.63. LOSARTAN POTÁSICO 100 mg

Expediente : 20027708
Radicado : 2013021264
Fecha : 2013/02/28
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co.

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos 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 respuesta a auto No. 2013006195 acorde con lo conceptuado en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.63., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 2013021264 para el producto de la referencia.

La Sala recuerda al interesado que debe modificar las contraindicaciones del Registro Sanitario de acuerdo Llamado de Revisión de Oficio del Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

Siendo las 16:00 del día 09 de octubre de 2014, se da por terminada la sesión extra ordinaria – presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
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

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,**
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 22 de 2014

Página 80 de 80

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014