



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11

#### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

26 DE MARZO DE 2012

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
    - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
    - 3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
  - 3.11. CONSULTAS - VARIOS

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 08 de 12 de marzo de 2012  
No. 09 de 13 de marzo de 2012  
No. 10 de 14 de marzo de 2012

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 3.1.1.1. DAVANAT®

Expediente : 20033052  
Radicado : 2011042534  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011006573, generado por el concepto del Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.1.6, en el sentido de presentar desistimiento al trámite de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 2011042534 y, procede de conformidad.

##### 3.1.1.2. SCINTIMUN®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Expediente : 20035244  
Radicado : 11120354/ 2011064585/ 2012000894  
Fecha : 2011/12/16 – 10/01/2012  
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Kit para preparación radio farmacéutica con viales que contienen:

Vial 1: Besilesomab  
Vial 2: Solvente de Agente quelante: 1,1,3,3 - Propano ácido tetrafosfónico, sal hidratada tetrasódica, Cloruro estañoso dihidratado.

Después de la reconstrucción del Kit con solución de per-tecnecato de sodio (99 mTc), se forma el besilesomab marcado (ppmTc) tecnecio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Agente diagnóstico para localización de inflamaciones e infecciones en huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a los anticuerpos murine u otro de los excipientes. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Uso en instalaciones de medicina nuclear solamente y por personal autorizado. No usar en diagnóstico de infección de pie diabético.

Usar con precaución durante la lactancia y en caso de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa y el sorbitol.

No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: La cantidad recomendada para administración intravenosa en un adulto de 70 Kg está entre: 200 a 800 MBq (MegaBecquerel o MBq es una unidad utilizada para medir la radiactividad).

La cantidad recomendada de anticuerpo (besilesomab) a ser administrada es de 0.30 mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007461, generado por el concepto del Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.4.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.4, recomienda aprobar el producto de la referencia, únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:** Kit para preparación radio farmacéutica con viales que contienen:

**Vial 1:** Besilesomab

**Vial 2:** Solvente de Agente quelante: 1,1,3,3 - Propano ácido tetrafosfónico, sal hidratada tetrasódica, Cloruro estañoso dihidratado.

Después de la reconstrucción del Kit con solución de per-tecnectato de sodio (99 mTc), se forma el besilesomab marcado (ppmTc) tecnecio.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicación:** Como alternativa a otros procedimientos para el diagnóstico de sospecha de osteomielitis en huesos periféricos en adultos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ingrediente activo o a los anticuerpos murine u otro de los excipientes. Embarazo.

**Precauciones y advertencias:** Uso en instalaciones de medicina nuclear solamente y por personal autorizado. No usar en diagnóstico de infección de pie diabético.

Usar con precaución durante la lactancia y en caso de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa y el sorbitol.

No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

**Dosificación y grupo etario:**

**Adultos:** La cantidad recomendada para administración intravenosa en un adulto de 70 Kg está entre: 200 a 800 MBq (MegaBecquerel o MBq es una unidad utilizada para medir la radiactividad).

La cantidad recomendada de anticuerpo (besilesomab) a ser administrada es de 0.30 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20**

**Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### **3.1.1.3. FAMPYRA®**

Expediente : 20042898  
Radicado : 2011147008  
Fecha : 2011/12/13  
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada Tableta de liberación prolongada contiene Fampridina (y/o Dalfampridina) 10 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: FAMPYRA® está indicado para la mejoría sintomática de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias:

- Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.
- Pacientes con antecedentes de crisis epilépticas.
- Pacientes actualmente bajo tratamiento con otras formas de 4-aminopiridinas.
- FAMPYRA® NO debe administrarse en dosis mayores de la dosis recomendada de 10 mg dos veces al día, con 12 horas de separación.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación: 10 mg de Fampridina dos (2) veces al día, una tableta en la mañana y una tableta tomada en la noche (con 12 horas de separación)

Grupo etario: Adultos.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Concepto como nueva entidad química según decreto 2085 de 2002.

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

**Composición:** Cada Tableta de liberación prolongada contiene Fampridina (y/o Dalfampridina) 10 mg

**Forma farmacéutica:** Tabletas de liberación prolongada

**Indicaciones:** Fampyra® está indicado para la mejoría sintomática de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

**Precauciones y Advertencias:**

- Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.
- Pacientes con antecedentes de crisis epilépticas.
- Pacientes actualmente bajo tratamiento con otras formas de 4-aminopiridinas.
- Fampyra® NO debe administrarse en dosis mayores de la dosis recomendada de 10 mg dos veces al día, con 12 horas de separación.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Dosificación:** 10 mg de Fampridina dos (2) veces al día, una tableta en la mañana y una tableta tomada en la noche (con 12 horas de separación)

**Grupo etario:** Adultos.

**Condición de Venta:** Con fórmula médica.

**Norma Farmacológica:** 19.18.0.0.N100

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo fampridina como nueva entidad química.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3.1.1.4. FEBUST®

Expediente : 20043690  
Radicado : 2011151847  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Procaps S.A.

#### Composición:

Cada cápsula blanda de gelatina contiene Febuxostat 40 mg.  
Cada cápsula blanda de gelatina contiene Febuxostat 80 mg.  
Cada cápsula blanda de gelatina contiene Febuxostat 120 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Indicaciones: Tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Uso concomitante de azatioprina, mercaptopurina o teofilina.

Precauciones y Advertencias: Monitorear signos y síntomas de infarto de miocardio y ACV dado que se han reportado eventos cardiovasculares tromboembólicos fatales y no fatales.

No está recomendado el uso de Febuxostat para el tratamiento de la hiperuricemia en condiciones en las cuales está muy aumentada la formación de uratos (por ejemplo: enfermedad maligna y sus tratamientos, síndrome de Lesch-Nyhan).

Administrar con precaución en pacientes con alteraciones en la función tiroidea ya que se han observado valores elevados de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en personas que se administraban Febuxostat por períodos prolongados.

#### Dosificación y Grupo Etario:

La dosis oral recomendada de Febuxostat es de 80 mg una vez al día, independiente de las comidas. Si el ácido úrico en suero es  $>6$  mg/dl (357  $\mu$ mol/l) después de 2-4 semanas, puede considerarse la administración de Febuxostat 120 mg una vez al día.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia en las concentraciones de 40 mg, 80 mg y 120 mg.

- Evaluación farmacológica.
- Información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los productos de la referencia, en las concentraciones de 40 mg, 80 mg y 120 mg., únicamente con las contraindicaciones y advertencias relacionadas a continuación:

**Indicaciones:** Tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Uso concomitante de azatioprina, mercaptopurina o teofilina. Enfermedad cardíaca isquémica, accidente cerebro vascular, insuficiencia cardíaca, pacientes que han recibido trasplante e insuficiencia renal grave.

**Precauciones y Advertencias:**

No está recomendado el uso de Febuxostat para el tratamiento de la hiperuricemia en condiciones en las cuales está muy aumentada la formación de uratos (por ejemplo: enfermedad maligna y sus tratamientos, síndrome de Lesch-Nyhan).

Administrar con precaución en pacientes con alteraciones en la función tiroidea ya que se han observado valores elevados de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en personas que se administraban Febuxostat por períodos prolongados.

**Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis oral recomendada de Febuxostat es de 80 mg una vez al día, independiente de las comidas. Si el ácido úrico en suero es  $>6$  mg/dl (357  $\mu$ mol/l) después de 2-4 semanas, puede considerarse la administración de Febuxostat 120 mg una vez al día.

**Condición de venta:** Venta bajo fórmula médica.

**Norma Farmacológica:** 2.0.0.0.N10





Adicionalmente la Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto Febust® para las concentraciones de 40 mg, 80 mg y 120 mg.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

#### 3.1.2.1. ABOUND ®

Expediente : 20042754  
Radicado : 2011145590  
Fecha : 2011/12/09  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100g de polvo contienen:

Ingrediente	UN	Por sobre (42g)	Por 100g
Energía*	Kcal	89	372
	kJ	374	1556
Proteína	g	14,8	61,7
L-arginina	g	7,4	30,8
L- glutamina	g	7,4	30,8
Carbohidratos	g	6,5	27,1
Azúcares	g	1,1	4,6
HMB	g	1,3	5,4
Grasas	g	0,02	0,10
Saturadas	g	0,02	0,10
Fibra		0	0
MINERALES:			
Calcio	mg	215	896
Sodio	mg	trazas	trazas

1,55 g de beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio provee 1.3 g de HMB por porción (24g)

\*Los carbohidratos y el HMB proporcionan 29,8 calorías por porción (24g).  
Los aminoácidos proporcionan 59.2 calorías por porción (24g)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral y enteral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Indicaciones: Abound® es un complemento nutricional terapéutico, para administración oral o por sonda, que ayuda a la cicatrización de las heridas de curación difícil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias:

No usar como única fuente de nutrición. No está diseñado para su uso en niños a menos que lo recomiende un médico o profesional de la salud. No es para uso parenteral. No está recomendado para uso en pacientes sépticos. Úsese bajo supervisión médica.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos. No está diseñado para su uso en niños a menos que lo recomiende un médico o profesional de la salud.

Se recomiendan dos tomas al día. Cada dosis suministra 7,4 g de arginina, 7,4 g de glutamina y 1.3 g de HMB. (De 1.55 g de HMB de calcio).

Condición de Venta: Con prescripción facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**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 las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:** Cada 100g de polvo contienen:

Ingrediente	UN	Por sobre (42g)	Por 100g
Energía*	Kcal	89	372
	kJ	374	1556
Proteína	g	14,8	61,7
L-arginina	g	7,4	30,8
L- glutamina	g	7,4	30,8
Carbohidratos	g	6,5	27,1
Azúcares	g	1,1	4,6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





<b>HMB</b>	<b>g</b>	<b>1,3</b>	<b>5,4</b>
<b>Grasas</b>	<b>g</b>	<b>0,02</b>	<b>0,10</b>
<b>Saturadas</b>	<b>g</b>	<b>0,02</b>	<b>0,10</b>
<b>Fibra</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>MINERALES:</b>			
<b>Calcio</b>	<b>mg</b>	<b>215</b>	<b>896</b>
<b>Sodio</b>	<b>mg</b>	<b>trazas</b>	<b>trazas</b>

1,55 g de beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio provee 1.3 g de HMB por porción (24g)

\*Los carbohidratos y el HMB proporcionan 29,8 calorías por porción (24g). Los aminoácidos proporcionan 59.2 calorías por porción (24g)

**Forma farmacéutica:** Polvo para reconstituir a solución oral y enteral.

**Indicaciones:** Abound® es un complemento nutricional terapéutico, para administración oral o por sonda.

No se acepta en la indicación “que ayuda a la cicatrización de las heridas de curación difícil” por cuanto no existe evidencia científica clínica que demuestre la utilidad real en dicho proceso de acuerdo con la literatura presentada.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**Precauciones y Advertencias:**

No usar como única fuente de nutrición. No está diseñado para su uso en niños a menos que lo recomiende un médico o profesional de la salud. No es para uso parenteral. No está recomendado para uso en pacientes sépticos. Úsese bajo supervisión médica.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Adultos. No está diseñado para su uso en niños a menos que lo recomiende un médico o profesional de la salud.

Se recomiendan dos tomas al día. Cada dosis suministra 7,4 g de arginina, 7,4 g de glutamina y 1.3 g de HMB. (de 1.55 g de HMB de calcio).

**Condición de Venta:** Con prescripción facultativa.

**Norma Farmacológica:** 21.4.2.3.N20

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3.1.2.2. FERINJECT 50 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20042955  
Radicado : 2011147258  
Fecha : 2011/12/13  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Un mililitro de solución contiene 50 mg de hierro en forma carboximaltosa de hierro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable/para perfusión

Indicaciones: Ferinject está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

Contraindicaciones: El uso de Ferinject está contraindicado en casos de: Hipersensibilidad conocida a Ferinject o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej., otra anemia microcítica; indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro y primer trimestre de embarazo.

Precauciones y Advertencias:

Los preparados de hierro que se administran por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, deberá disponerse de (equipos o equipamiento) para reanimación cardiopulmonar.

A los pacientes con insuficiencia hepática, sólo se les deberá administrar hierro parenteral después de valorar cuidadosamente los riesgos y los beneficios. Deberá evitarse la administración de hierro parenteral a los pacientes con insuficiencia hepática cuando la sobrecarga de hierro sea un factor desencadenante, en concreto de porfiria cutánea tarda (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar la sobrecarga de hierro.

El hierro parenteral debe utilizarse con cautela en casos de infección aguda o crónica, asma, eccema o alergias atópicas. Se recomienda parar la administración de Ferinject en pacientes con bacteriemia en curso. En pacientes con infección crónica, debe realizarse una evaluación de riesgos y beneficios, teniendo en cuenta la inhibición de la eritropoyesis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Deberá tenerse cuidado para evitar el derrame paravenoso al administrar Ferinject. El derrame paravenoso de Ferinject en el lugar de administración podrá producir una decoloración marrón e irritación de la piel. En caso de derrame paravenoso, debe pararse inmediatamente la administración de Ferinject.

Un mililitro de Ferinject sin diluir contiene hasta 0,24 mmol (5,5 mg) de sodio. Esto ha de tenerse en cuenta en los pacientes que sigan una dieta hiposódica.

No se ha estudiado el uso de Ferinject en niños.

#### Dosificación y Grupo Etario: Cálculo de la dosis acumulativa

Debe calcularse individualmente la dosis acumulativa adecuada de Ferinject para cada paciente y no debe superarse. Para pacientes con sobrepeso, deberá asumirse una relación normal de peso corporal/volumen de sangre al determinar la necesidad de hierro. La dosis de Ferinject se expresa en mg de hierro elemental.

La dosis acumulativa necesaria para la restauración de Hb y reposición de los depósitos de hierro se calcula mediante la fórmula de Ganzoni siguiente:

$$\text{Deficiencia de hierro acumulativa [mg]} = \text{peso corporal [kg]} \times (\text{Hb}^* \text{ objetivo} - \text{Hb real}) [\text{g/dl}]^{**} \times 2,4^{***} + \text{depósito de hierro [mg]}^{****}$$

\* Hb objetivo para un peso corporal inferior a 35 kg = 13 g/dl respectivamente 8,1 mmol/l. Hb objetivo para un peso corporal igual y mayor a 35 kg = 15 g/dl respectivamente 9,3 mmol/l

\*\* Para convertir Hb [mM] a Hb [g/dl]: se multiplica Hb [mM] por el factor 1,61145.

\*\*\* Factor 2,4 =  $0,0034 \times 0,07 \times 10000$ ; 0,0034: contenido de hierro de la hemoglobina 0,34%; 0,07: volumen de sangre 7% del peso corporal; 10000: factor de conversión 1 g/dl = 10000 mg/l.

\*\*\*\* Hierro almacenado para un peso corporal inferior a 35 kg = 15 mg/kg de peso corporal Hierro almacenado para un peso corporal igual y mayor a 35 kg = 500 mg.

Para pacientes 66 kg: la dosis acumulativa calculada se redondea a la baja al 100 mg más próximo. Para pacientes > 66 kg: la dosis acumulativa calculada se redondea a la alta al 100 mg más próximo. Es posible que los pacientes sigan necesitando la terapia con Ferinject en la dosis más baja necesaria para mantener los niveles ideales de hemoglobina y otros valores de laboratorio de los parámetros de depósitos de hierro dentro de los límites aceptables.

Dosis única máxima tolerada La dosis acumulativa adecuada de Ferinject debe calcularse individualmente para cada paciente y no debe superarse.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Inyección rápida intravenosa: Ferinject podrá administrarse en inyección intravenosa hasta una dosis única máxima de 4 ml (200 mg de hierro) al día, pero no más de 3 veces a la semana.

Perfusión intravenosa mediante venoclisis: Ferinject podrá administrarse en perfusión intravenosa hasta una dosis única máxima de 20 ml de Ferinject (1000 mg de hierro) pero sin superar 0,3 ml de Ferinject (15 mg de hierro) por kg de peso corporal o la dosis acumulativa calculada. No administrar 20 ml (1000 mg de hierro) en forma de perfusión más de una vez a la semana.

El uso de Ferinject no se ha estudiado en niños, y por lo tanto no está recomendado para uso en niños menores de 14 años.

Forma de administración Ferinject debe administrarse únicamente por vía intravenosa: mediante inyección rápida, durante una sesión de hemodiálisis sin diluir directamente en el brazo venoso del dializador o mediante perfusión en un sistema de venoclisis. En el caso de la perfusión en un sistema de venoclisis, Ferinject debe diluirse únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% estéril de la siguiente manera:

Programa de dilución de Ferinject para la perfusión intravenosa mediante venoclisis Ferinject Hierro solución de cloruro de administración 2 a < 4 ml 100 a < 200 mg 50 ml - 4 a < 10 ml 200 a < 500 mg 100 ml 6 minutos 10 a 20 ml 500 a 1000 mg 250 ml 15 minutos

Nota: Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones a concentraciones menores de 2 mg de hierro/ml.

FERINJECT no debe administrarse por vía intramuscular.

Condición de Venta: Venta con prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Composición:** Un mililitro de solución contiene 50 mg de hierro en forma carboximaltosa de hierro.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable/para perfusión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Indicaciones:** Ferinject está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

**Contraindicaciones:** El uso de Ferinject está contraindicado en casos de: Hipersensibilidad conocida a Ferinject o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej., otra anemia microcítica; indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro y primer trimestre de embarazo.

**Precauciones y Advertencias:**

Los preparados de hierro que se administran por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, deberá disponerse de (equipos o equipamiento) para reanimación cardiopulmonar.

A los pacientes con insuficiencia hepática, sólo se les deberá administrar hierro parenteral después de valorar cuidadosamente los riesgos y los beneficios. Deberá evitarse la administración de hierro parenteral a los pacientes con insuficiencia hepática cuando la sobrecarga de hierro sea un factor desencadenante, en concreto de porfiria cutánea tarda (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar la sobrecarga de hierro.

El hierro parenteral debe utilizarse con cautela en casos de infección aguda o crónica, asma, eccema o alergias atópicas. Se recomienda parar la administración de Ferinject en pacientes con bacteriemia en curso. En pacientes con infección crónica, debe realizarse una evaluación de riesgos y beneficios, teniendo en cuenta la inhibición de la eritropoyesis.

Deberá tenerse cuidado para evitar el derrame paravenoso al administrar Ferinject. El derrame paravenoso de Ferinject en el lugar de administración podrá producir una decoloración marrón e irritación de la piel. En caso de derrame paravenoso, debe pararse inmediatamente la administración de Ferinject.

Un mililitro de Ferinject sin diluir contiene hasta 0,24 mmol (5,5 mg) de sodio. Esto ha de tenerse en cuenta en los pacientes que sigan una dieta hiposódica.

No se ha estudiado el uso de Ferinject en niños.

**Dosificación y Grupo Etario:  
Cálculo de la dosis acumulativa**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Debe calcularse individualmente la dosis acumulativa adecuada de Ferinject para cada paciente y no debe superarse. Para pacientes con sobrepeso, deberá asumirse una relación normal de peso corporal/volumen de sangre al determinar la necesidad de hierro. La dosis de Ferinject se expresa en mg de hierro elemental.

La dosis acumulativa necesaria para la restauración de Hb y reposición de los depósitos de hierro se calcula mediante la fórmula de Ganzoni siguiente: Deficiencia de hierro acumulativa [mg] = peso corporal [kg] x (Hb\* objetivo - Hb real) [g/dl]\*\* x 2,4\*\*\* + depósito de hierro [mg]\*\*\*\*

\* Hb objetivo para un peso corporal inferior a 35 kg = 13 g/dl respectivamente 8,1 mmol/l. Hb objetivo para un peso corporal igual y mayor a 35 kg = 15 g/dl respectivamente 9,3 mmol/l

\*\* Para convertir Hb [mM] a Hb [g/dl]: se multiplica Hb [mM] por el factor 1,61145.

\*\*\* Factor 2,4 = 0,0034 x 0,07 x 10000; 0,0034: contenido de hierro de la hemoglobina 0,34%; 0,07: volumen de sangre 7% del peso corporal; 10000: factor de conversión 1 g/dl =10000 mg/l.

\*\*\*\* Hierro almacenado para un peso corporal inferior a 35 kg = 15 mg/kg de peso corporal Hierro almacenado para un peso corporal igual y mayor a 35 kg = 500 mg.

Para pacientes 66 kg: la dosis acumulativa calculada se redondea a la baja al 100 mg más próximo. Para pacientes > 66 kg: la dosis acumulativa calculada se redondea a la alta al 100 mg más próximo. Es posible que los pacientes sigan necesitando la terapia con Ferinject en la dosis más baja necesaria para mantener los niveles ideales de hemoglobina y otros valores de laboratorio de los parámetros de depósitos de hierro dentro de los límites aceptables.

**Dosis única máxima tolerada** La dosis acumulativa adecuada de Ferinject debe calcularse individualmente para cada paciente y no debe superarse.

**Inyección rápida intravenosa:** Ferinject podrá administrarse en inyección intravenosa hasta una dosis única máxima de 4 ml (200 mg de hierro) al día, pero no más de 3 veces a la semana.

**Perfusión intravenosa mediante venoclisis:** Ferinject podrá administrarse en perfusión intravenosa hasta una dosis única máxima de 20 ml de Ferinject (1000 mg de hierro) pero sin superar 0,3 ml de Ferinject (15 mg de hierro) por kg de peso corporal o la dosis acumulativa calculada. No administrar 20 ml (1000 mg de hierro) en forma de perfusión más de una vez a la semana.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







El uso de Ferinject no se ha estudiado en niños, y por lo tanto no está recomendado para uso en niños menores de 14 años.

Forma de administración Ferinject debe administrarse únicamente por vía intravenosa: mediante inyección rápida, durante una sesión de hemodiálisis sin diluir directamente en el brazo venoso del dializador o mediante perfusión en un sistema de venoclisis. En el caso de la perfusión en un sistema de venoclisis, Ferinject debe diluirse únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% estéril de la siguiente manera:

Programa de dilución de Ferinject para la perfusión intravenosa mediante venoclisis Ferinject Hierro solución de cloruro de administración 2 a < 4 ml 100 a < 200 mg 50 ml - 4 a < 10 ml 200 a < 500 mg 100 ml 6 minutos 10 a 20 ml 500 a 1000 mg 250 ml 15 minutos

Nota: Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones a concentraciones menores de 2 mg de hierro/ml.

Ferinject no debe administrarse por vía intramuscular.

Condición de Venta: Venta con prescripción médica.

Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.2.3. RESTYLANE LIDOCAÍNA RESTYLANE PERLANE LIDOCAÍNA

Expediente : 20043510  
Radicado : 2011150722  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición:  
Ácido hialurónico estabilizado 20 mg / mL  
Lidocaína clorhidrato 3 mg / mL

Forma farmacéutica: Gel

Vía de administración: Intradérmica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Indicaciones: Restylane Lidocaine y Restylane Perlane Lidocaine están destinados a ser usados para el aumento del tejido facial y actuar mediante la adición de volumen al tejido. La incorporación de la lidocaína provee un efecto aliviador del dolor durante el tratamiento. Restylane lidocaína Se recomienda que se use para la corrección de arrugas y el mejoramiento de labios. Restylane perlane lidocaína se recomienda que se use para moldear los contornos de la cara, la corrección de pliegues y para mejoramiento de labios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos

Precauciones y Advertencias:

Precauciones: Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios Inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que muestren una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina y tendencia a la aparición de edema.
- No deben utilizarse si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, como ocurre con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



## Consideraciones específicas relevantes al uso de Restylane Perlane Lidocaine.

- No debe inyectarse Restylane Perlane Lidocaine en una zona en la que ya exista otro implante inyectable, excepto si dicho implante fuera otro producto perteneciente a la gama de productos Restylane. No debe inyectarse Restylane Perlane Lidocaine en una zona en la que ya se haya colocado algún implante no inyectable.
- El paciente debería minimizar la exposición del área tratada a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la inflamación y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de haberse sometido a un tratamiento con Restylane Perlane Lidocaine se realizara un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar donde se haya aplicado el implante. Lo mismo cabe decir si se aplica Restylane Perlane Lidocaine antes de que la piel esté totalmente curada luego de haberse sometido a alguno de estos procedimientos.
- No se han llevado a cabo estudios clínicos relacionados con los efectos provocados por el uso de Restylane Perlane Lidocaine en mujeres embarazadas o lactantes, ni en niños.
- Se deberá tomar en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se hubiera realizado un bloqueo dental o si se hubiera realizado una administración tópica de lidocaína al mismo tiempo. Altas dosis de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas, manifestadas en forma de síntomas que afectan el sistema nervioso central y la función cardíaca.
- La lidocaína debería ser utilizada con extrema precaución en pacientes que estuvieran recibiendo otros anestésicos locales u otros agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida, como por ejemplo ciertos antiarrítmicos debido a que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debería ser utilizada con cautela en pacientes que padezcan epilepsia, disfunciones cardíacas, disfunciones hepáticas severas o disfunciones renales severas.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales traen aparejado un bajo riesgo de desarrollar disfunción persistente del músculo ocular.

## Advertencias:

- No debe ser usado en pacientes que padezcan hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos de tipo amida.
- No debe ser inyectado intravascularmente. Como sucede con otros dispositivos médicos inyectables, si el producto llegara a inyectarse accidentalmente dentro de algún vaso sanguíneo, potencialmente podría

provocar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de proceder a inyectar este producto.

- Si se observara palidez o pérdida de color, por ejemplo si la piel circundante se volviera de color blanquecino, deberá dejar de aplicarse inmediatamente la inyección y el área en cuestión deberá ser masajeadá hasta que vuelva a recuperar su color normal.
- No debe ser usado en pacientes que padezcan trastornos de coagulación o en pacientes que estén recibiendo tratamientos a base de trombolíticos o anticoagulantes.
- El Restylane Perlane Lidocaine no debe volver a ser esterilizado.
- Antes de inyectar el dispositivo, el mismo no debe ser mezclado con otros productos.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Una correcta técnica de inyección es importante para los resultados finales del tratamiento. Antes de proceder a realizar la primera sesión del tratamiento, es recomendable consultar con su representante local de Q-Med o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y de las oportunidades de capacitación.

Restylane Perlane Lidocaine ha sido desarrollado para ser administrado únicamente por personal autorizado de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento, al paciente se le deberán informar las indicaciones, los resultados esperados, las precauciones y los potenciales efectos adversos. Se debería evaluar si es necesario aplicarle analgésicos adicionales al paciente. Para el aumento de labios se puede utilizar anestesia por bloqueo de nervio.

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas. Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio

lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en la dermis.

- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona. Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar Restylane Perlane Lidocaine en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que haya que realizar implantaciones adicionales de Restylane Perlane Lidocaine para lograr el nivel de corrección deseado. Las inyecciones periódicas de retoque ayudan a mantener dicho nivel.
- Dependiendo del efecto de modelado deseado, del grado de corrección y de las necesidades individuales de los pacientes, en algunos casos puede ser conveniente combinar distintos productos de la gama de productos Restylane.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica, Debe ser utilizado por profesionales que hayan recibido formación y tengan experiencia en estas técnicas destinado para un solo uso.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado el uso, la vía de administración y la asociación de ácido hialurónico con lidocaína, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que estos productos se clasifica como medicamento,



y recomienda aprobarlos, únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg / mL

Lidocaína clorhidrato 3 mg / mL

**Forma farmacéutica:** Gel

**Vía de administración:** Intradérmica

**Indicaciones:** Restylane perlane lidocaína se recomienda para situaciones que requieran moldear los contornos de la cara y la corrección de pliegues.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos

**Precauciones y Advertencias:**

**Precauciones:** Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios Inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que muestren una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina y tendencia a la aparición de edema.
- No deben utilizarse si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, como ocurre con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

#### Consideraciones específicas relevantes al uso de Restylane Perlane Lidocaine.

- No debe inyectarse Restylane Perlane Lidocaine en una zona en la que ya exista otro implante inyectable, excepto si dicho implante fuera otro producto perteneciente a la gama de productos Restylane. No debe inyectarse Restylane Perlane Lidocaine en una zona en la que ya se haya colocado algún implante no inyectable.
- El paciente debería minimizar la exposición del área tratada a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la inflamación y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de haberse sometido a un tratamiento con Restylane Perlane Lidocaine se realizara un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar donde se haya aplicado el implante. Lo mismo cabe decir si se aplica Restylane Perlane Lidocaine antes de que la piel esté totalmente curada luego de haberse sometido a alguno de estos procedimientos.
- No se han llevado a cabo estudios clínicos relacionados con los efectos provocados por el uso de Restylane Perlane Lidocaine en mujeres embarazadas o lactantes, ni en niños.
- Se deberá tomar en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se hubiera realizado un bloqueo dental o si se hubiera realizado una administración tópica de lidocaína al mismo tiempo. Altas dosis de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas, manifestadas en forma de síntomas que afectan el sistema nervioso central y la función cardíaca.
- La lidocaína debería ser utilizada con extrema precaución en pacientes que estuvieran recibiendo otros anestésicos locales u otros agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida, como por ejemplo ciertos antiarrítmicos debido a que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debería ser utilizada con cautela en pacientes que padezcan epilepsia, disfunciones cardíacas, disfunciones hepáticas severas o disfunciones renales severas.



- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales traen aparejado un bajo riesgo de desarrollar disfunción persistente del músculo ocular.

#### Advertencias:

- No debe ser usado en pacientes que padezcan hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos de tipo amida.
- No debe ser inyectado intravascularmente. Como sucede con otros dispositivos médicos inyectables, si el producto llegara a inyectarse accidentalmente dentro de algún vaso sanguíneo, potencialmente podría provocar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de proceder a inyectar este producto.
- Si se observara palidez o pérdida de color, por ejemplo si la piel circundante se volviera de color blanquecino, deberá dejar de aplicarse inmediatamente la inyección y el área en cuestión deberá ser masajeadá hasta que vuelva a recuperar su color normal.
- No debe ser usado en pacientes que padezcan trastornos de coagulación o en pacientes que estén recibiendo tratamientos a base de trombolíticos o anticoagulantes.
- El Restylane Perlane Lidocaine no debe volver a ser esterilizado.
- Antes de inyectar el dispositivo, el mismo no debe ser mezclado con otros productos.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Una correcta técnica de inyección es importante para los resultados finales del tratamiento. Antes de proceder a realizar la primera sesión del tratamiento, es recomendable consultar con su representante local de Q-Med o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y de las oportunidades de capacitación.

Restylane Perlane Lidocaine ha sido desarrollado para ser administrado únicamente por personal autorizado de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento, al paciente se le deberán informar las indicaciones, los resultados esperados, las precauciones y los potenciales efectos adversos.

Se debería evaluar si es necesario aplicarle analgésicos adicionales al paciente.

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.

- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en la dermis.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona. Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar Restylane Perlane Lidocaine en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que haya que realizar implantaciones adicionales de Restylane Perlane Lidocaine para lograr el nivel de corrección deseado. Las inyecciones periódicas de retoque ayudan a mantener dicho nivel.
- Dependiendo del efecto de modelado deseado, del grado de corrección y de las necesidades individuales de los pacientes, en algunos casos puede ser conveniente combinar distintos productos de la gama de productos Restylane.

**Grupo etario: Adultos.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Condición de venta:** Venta con fórmula médica, Debe ser utilizado por profesionales que hayan recibido formación y tengan experiencia en estas técnicas destinado para un solo uso.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.2.4. BIG OX

Radicado : 11119097  
Fecha : 2011/12/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo de Medicamentos

Composición: Oxígeno al 87%

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones: Propuestas por el interesado: Oxígeno recreacional para consumo humano

Contraindicaciones: No mencionan

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 20, numeral 2.1.4. de 2008: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No.14, numeral 2.1.8. de 2008: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto no es pertinente conceder registro sanitario ni como dispositivo médico ni como medicamento por carecer de sustento científico y racionalidad terapéutica”, de acuerdo con lo anterior la Sala ratifica la recomendación de negación para el producto de la referencia.*

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 3.1.3.1. VIGAM LIQUID

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Expediente : 20037721  
Radicado : 11116562/ 2011092357/2012005656  
Fecha : 2011/12/05 – 23/01/2012  
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Inmunoglobulina G humana normal 5% p/v

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia congénita, hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, Mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:

Púrpura Trombocitopénica idiopática (TPI) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado espontáneo o antes de una cirugía para corregir el recuento de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré y enfermedad de Kawasaki.

Trasplante alogénico de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de Ig A que ha desarrollado anticuerpos contra la Ig A. El producto debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de infusión recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este período.

Precauciones y Advertencias: Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. Se recomienda la velocidad de infusión mencionada anteriormente, debe ser seguida muy de cerca. Los pacientes deben ser monitorizados muy de cerca y observar cuidadosamente cualquier síntoma durante el periodo de infusión. Determinadas reacciones adversas pueden ocurrir frecuentemente.

- En caso de una alta velocidad de infusión.
- En pacientes con hipo – o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- En pacientes quienes reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos excepcionales, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha habido un largo intervalo desde la anterior infusión.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Muy rara vez pueden ocurrir casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes quienes toleraron previos tratamientos con inmunoglobulina humana normal.

Las complicaciones potenciales pueden evitarse, asegurando:

- Que los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, haciendo lentamente la primera administración de Vigam Liquid (0.01 mL/Kg/min).
- Que los pacientes son monitorizados cuidadosamente en caso de cualquier síntoma durante el periodo de infusión. En particular, pacientes sin previo tratamiento con inmunoglobulina humana normal, pacientes que han cambiado de alternativa de producto IVIg o cuando acaba de transcurrir un largo intervalo desde la infusión anterior, debe ser monitorizado durante la primera infusión y durante la primera hora, con el fin de detectar signos de potenciales efectos adversos. Todos los otros pacientes deben ser observados por al menos 20 minutos después de la administración.

Hay pruebas clínicas de una asociación entre la administración IVIg y eventos tromboembólicos tal como infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que suponen que están relacionados con el incremento relativo de la viscosidad sanguínea por el alto flujo de inmunoglobulina en pacientes con riesgo. Se debe tener precaución en la prescripción y la infusión de IVIg en pacientes obesos y en pacientes con pre-existencias o factores riesgos a eventos tromboembólicos (tal como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y una historia de enfermedad vascular o episodios tromboembólicos, pacientes con desórdenes tromboembólicos adquiridos o hereditarios, pacientes con prolongados periodos de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre.

Casos de falla renal aguda han sido reportados en pacientes que recibieron terapia IVIg. En la mayoría de casos los factores de riesgo han sido identificados, tal como insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación neurotóxica concomitante o, mayores de 65 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





En caso de insuficiencia renal, se debe considerar discontinuar la IVIg. Reportes asocian la disfunción renal y la falla renal aguda con el uso de muchos productos con IVIg, que no tiene en su composición sacarosa como estabilizante. En pacientes de alto riesgo, puede considerarse el uso de productos con IVIg, que en su composición tengan sacarosa como estabilizante.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IVIg deben ser administrados a la mínima velocidad de infusión y dosis adecuada.

En todos los pacientes, la administración de IVIg requiere:

- Adecuada hidratación antes de iniciar la infusión de IVIg.
- Monitoreo de la producción de orina.
- Monitoreo de los niveles de creatinina sérica.
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de ASA.

En caso de reacción adversa, ya sea que la velocidad de administración deba ser reducida o detenida la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad y de los efectos secundarios, debe implementarse los estándares médicos actuales para el tratamiento de choque.

Las medidas estándar para prevenir la infección resultante del uso de medicamentos producidos a partir sangre humana o plasma incluyen la selección de donantes, tamizado de individual de donaciones y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de efectivos pasos de manufactura para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los medicamentos son producidos a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes de infección no puede ser del todo excluida. Esto aplica también para virus emerges desconocidos y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para cobijar virus como VIH, VBH y VCH. Las medidas tomadas quizá den valor limitado frente a virus no envueltos tales como VHA y parvovirus B19.

No hay experiencia clínica que confirma la falta de transmisión de la hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Vigam Liquid a un paciente se lleve un registro del nombre y el número de lote del producto, para conservar trazabilidad entre el paciente y el número de lote del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La seguridad de este medicamento para uso humano en embarazo no se ha definido en estudios clínicos controlados y por lo tanto únicamente debe administrarse con precaución en el embarazo y madres lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no hay efectos dañinos en el embarazo en curso, o en el feto, o en el recién nacido. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores en el recién nacido.

No se han reportado efectos en la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal.

Vigam Liquid debe ser almacenado en su cartón para protegerlo de la luz, entre 2°C y 8°C. NO CONGELAR.

#### Dosificación y Grupo Etario:

La dosis y el régimen de dosificación son dependientes de la indicación. En terapia de reemplazo la dosificación puede requerir ser individualizada, para cada paciente dependiendo de la farmacocinética y respuesta clínica. Los siguientes regímenes de dosificación son dados como una guía.

#### Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria

El régimen de dosificación debe conseguirse a través de los niveles de IgG (medidos antes de la siguiente transfusión) de al menos 4 – 6 g/L. Tres o seis meses son requeridos después del inicio de la terapia para lograr el equilibrio. La dosis recomendada para iniciar es 0.4 – 0.8 g/kg seguidos de al menos 0.2 g/kg cada tres semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de 6 g/L está en el orden de los 0.2 – 0.8 g/kg/mes. El intervalo de dosificación cuando la concentración de estadio se alcanza varía desde 2 – 4 semanas. Los niveles mínimos se deben medir con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con SIDA e infecciones recurrentes.

La dosis recomendada es 0.2 – 0.4 g/kg cada 3 a 4 semanas.

#### Trombocitopenia púrpura idiopática (TPI)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Para el tratamiento de un episodio agudo, 0.8 – 1 g/kg el primer día, que puede repetirse una vez dentro de 3 días, o 0.4 g/kg diario durante dos a cinco días. El tratamiento puede repetirse si ocurren recaídas.

### Síndrome Guillan Barré

0.4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

### Enfermedad de Kawasaki

1.6 – 2 g/kg deben ser administrados en dosis divididas dentro de 2 a 5 días o 2 g/kg en una única dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetil salicílico.

### Trasplante alogénico de médula ósea

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal es usado como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor, la dosificación es individualizada. La dosis de inicio es normalmente 0.5 g/kg/semana, iniciando siete días antes del trasplante y continuando durante 3 meses después del trasplante. En caso de una disminución persistente en la producción de anticuerpos. Una dosis de 0.5 g/kg/mes es recomendada hasta que el nivel de anticuerpos retorne a su nivel normal.

Las dosis recomendadas aparecen resumidas en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de inyecciones
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia primaria	Dosis de inicio: 0.4 – 0.8 g/kg Continuar: 0.2 – 0.8 g/kg	Cada 2 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia secundaria	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Niños con SIDA	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas
Inmunomodulación: Trombocitopenia purpura idiopática	0.8 – 1 g/kg o 0.4 g/kg/d	El día 1, pudiéndose repetir una vez dentro de 3 días
Síndrome Guillan Barré	0.4 g/kg/d	Durante 2 – 5 días Durante 3 – 7 días

Enfermedad de Kawasaki	1.6 – 2 g/kg o 2 g/kg	En varias dosis durante 2 – 5 días en asociación con ácido acetil salicílico En asociación con ácido acetil salicílico
Trasplante alogénico de médula ósea:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor</li> </ul>	0.5 g/kg	Cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Persistente en la producción de anticuerpos</li> </ul>	0.5 g/kg	Cada mes hasta que el nivel de anticuerpos retorne a la normalidad

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.3.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta dada por el interesado, por lo anterior se recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**Composición:** Inmunoglobulina G humana normal 5% p/v

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:** Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia congénita, hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, Mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

**Inmunomodulación:**

**Púrpura Trombocitopénica idiopática (TPI) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado espontáneo o antes de una cirugía para corregir el**





recuento de plaquetas; Síndrome de Guillain Barré y enfermedad de Kawasaki.

Trasplante alogénico de médula ósea.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

El medicamento no debe ser administrado a pacientes con deficiencia selectiva de Ig A que ha desarrollado anticuerpos contra la Ig A. El producto debe ser administrado únicamente por vía intravenosa. La severidad de los efectos adversos depende del promedio de infusión, por lo tanto la velocidad de infusión recomendada debe ser supervisada cuidadosamente y deben observarse con atención la ocurrencia de cualquier síntoma durante este período.

**Precauciones y Advertencias:** Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. Se recomienda la velocidad de infusión mencionada anteriormente, debe ser seguida muy de cerca. Los pacientes deben ser monitorizados muy de cerca y observar cuidadosamente cualquier síntoma durante el periodo de infusión. Determinadas reacciones adversas pueden ocurrir frecuentemente.

- En caso de una alta velocidad de infusión.
- En pacientes con hipo – o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA.
- En pacientes quienes reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos excepcionales, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha habido un largo intervalo desde la anterior infusión.

Las reacciones de hipersensibilidad son raras. Muy rara vez pueden ocurrir casos de deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede inducir caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes quienes toleraron previos tratamientos con inmunoglobulina humana normal.

Las complicaciones potenciales pueden evitarse, asegurando:

- Que los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana normal, haciendo lentamente la primera administración de Vigan Liquid (0.01 mL/Kg/min).
- Que los pacientes son monitorizados cuidadosamente en caso de cualquier síntoma durante el periodo de infusión. En particular, pacientes sin previo tratamiento con inmunoglobulina humana

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



normal, pacientes que han cambiado de alternativa de producto IVIg o cuando acaba de transcurrir un largo intervalo desde la infusión anterior, debe ser monitorizado durante la primera infusión y durante la primera hora, con el fin de detectar signos de potenciales efectos adversos. Todos los otros pacientes deben ser observados por al menos 20 minutos después de la administración.

Hay pruebas clínicas de una asociación entre la administración IVIg y eventos tromboembólicos tal como infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda que suponen que están relacionados con el incremento relativo de la viscosidad sanguínea por el alto flujo de inmunoglobulina en pacientes con riesgo. Se debe tener precaución en la prescripción y la infusión de IVIg en pacientes obesos y en pacientes con pre-existencias o factores riesgos a eventos tromboembólicos (tal como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y una historia de enfermedad vascular o episodios tromboembólicos, pacientes con desórdenes tromboembólicos adquiridos o hereditarios, pacientes con prolongados periodos de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre.

Casos de falla renal aguda han sido reportados en pacientes que recibieron terapia IVIg. En la mayoría de casos los factores de riesgo han sido identificados, tal como insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación neurotóxica concomitante o, mayores de 65 años.

En caso de insuficiencia renal, se debe considerar discontinuar la IVIg. Reportes asocian la disfunción renal y la falla renal aguda con el uso de muchos productos con IVIg, que no tiene en su composición sacarosa como estabilizante. En pacientes de alto riesgo, puede considerarse el uso de productos con IVIg, que en su composición tengan sacarosa como estabilizante.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos con IVIg deben ser administrados a la mínima velocidad de infusión y dosis adecuada.

En todos los pacientes, la administración de IVIg requiere:

- Adecuada hidratación antes de iniciar la infusión de IVIg.
- Monitoreo de la producción de orina.
- Monitoreo de los niveles de creatinina sérica.
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de ASA.



En caso de reacción adversa, ya sea que la velocidad de administración deba ser reducida o detenida la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la gravedad y de los efectos secundarios, debe implementarse los estándares médicos actuales para el tratamiento de choque.

Las medidas estándar para prevenir la infección resultante del uso de medicamentos producidos a partir sangre humana o plasma incluyen la selección de donantes, tamizado de individual de donaciones y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de efectivos pasos de manufactura para la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los medicamentos son producidos a partir de sangre humana o plasma son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes de infección no puede ser del todo excluida. Esto aplica también para virus emergentes desconocidos y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para cobijar virus como VIH, VBH y VCH. Las medidas tomadas quizá den valor limitado frente a virus no envueltos tales como VHA y parvovirus B19.

No hay experiencia clínica que confirma la falta de transmisión de la hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Vigam Liquid a un paciente se lleve un registro del nombre y el número de lote del producto, para conservar trazabilidad entre el paciente y el número de lote del producto.

La seguridad de este medicamento para uso humano en embarazo no se ha definido en estudios clínicos controlados y por lo tanto únicamente debe administrarse con precaución en el embarazo y madres lactantes. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no hay efectos dañinos en el embarazo en curso, o en el feto, o en el recién nacido. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores en el recién nacido.

No se han reportado efectos en la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Vigam Liquid debe ser almacenado en su cartón para protegerlo de la luz, entre 2°C y 8°C. **NO CONGELAR.**

#### Dosificación y Grupo Etario:

La dosis y el régimen de dosificación son dependientes de la indicación. En terapia de reemplazo la dosificación puede requerir ser individualizada, para cada paciente dependiendo de la farmacocinética y respuesta clínica. Los siguientes regímenes de dosificación son dados como una guía.

#### Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria

El régimen de dosificación debe conseguirse a través de los niveles de IgG (medidos antes de la siguiente transfusión) de al menos 4 – 6 g/L. Tres o seis meses son requeridos después del inicio de la terapia para lograr el equilibrio. La dosis recomendada para iniciar es 0.4 – 0.8 g/kg seguidos de al menos 0.2 g/kg cada tres semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de 6 g/L está en el orden de los 0.2 – 0.8 g/kg/mes. El intervalo de dosificación cuando la concentración de estadio se alcanza varía desde 2 – 4 semanas. Los niveles mínimos se deben medir con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de reemplazo en mieloma o leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes; terapia de reemplazo en niños con SIDA e infecciones recurrentes.

La dosis recomendada es 0.2 – 0.4 g/kg cada 3 a 4 semanas.

#### Trombocitopenia púrpura idiopática (TPI)

Para el tratamiento de un episodio agudo, 0.8 – 1 g/kg el primer día, que puede repetirse una vez dentro de 3 días, o 0.4 g/kg diario durante dos a cinco días. El tratamiento puede repetirse si ocurren recaídas.

#### Síndrome Guillan Barré

0.4 g/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada.

#### Enfermedad de Kawasaki

1.6 – 2 g/kg deben ser administrados en dosis divididas dentro de 2 a 5 días o 2 g/kg en una única dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetil salicílico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



## Trasplante alogénico de médula ósea

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal es usado como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante. Para el tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor, la dosificación es individualizada. La dosis de inicio es normalmente 0.5 g/kg/semana, iniciando siete días antes del trasplante y continuando durante 3 meses después del trasplante. En caso de una disminución persistente en la producción de anticuerpos. Una dosis de 0.5 g/kg/mes es recomendada hasta que el nivel de anticuerpos retorne a su nivel normal.

Las dosis recomendadas aparecen resumidas en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de inyecciones
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia primaria	Dosis de inicio: 0.4 – 0.8 g/kg Continuar: 0.2 – 0.8 g/kg	Cada 2 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Terapia de reemplazo en inmunodeficiencia secundaria	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas hasta obtener un nivel de IgG de al menos 4 – 6 g/L
Niños con SIDA	0.2 – 0.4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas
Inmunomodulación: Trombocitopenia purpura idiopática	0.8 – 1 g/kg o 0.4 g/kg/d	El día 1, pudiéndose repetir una vez dentro de 3 días
Síndrome Guillan Barré	0.4 g/kg/d	Durante 2 – 5 días Durante 3 – 7 días
Enfermedad de Kawasaki	1.6 – 2 g/kg o 2 g/kg	En varias dosis durante 2 – 5 días en asociación con ácido acetil salicílico En asociación con ácido acetil salicílico
Trasplante alogénico de médula ósea: • Tratamiento de infecciones y profilaxis de injerto versus enfermedad del receptor	0.5 g/kg	Cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante.



<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Persistente en la producción de anticuerpos</b></li></ul>	<b>0.5 g/kg</b>	<b>Cada mes hasta que el nivel de anticuerpos retorne a la normalidad</b>
--	-----------------	---

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

**Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10**

**Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**3.1.3.2. PENTAGLOBIN® 10 mL  
PENTAGLOBIN® 50 mL  
PENTAGLOBIN® 100 mL**

Expediente : 43787/ 43789/ 43790  
Radicado : 2011144156  
Fecha : 2011/12/06  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición:

Cada 1 mL de solución en vial por 10 mL, frasco ampolla con 50 mL y frasco ampolla con 100 mL contiene proteína de plasma humano de la cual inmunoglobulina es al menos el 95% 50 mg inmunoglobulina g (IgG) 38 mg; inmunoglobulina m (IgM) 6 mg, inmunoglobulina a (IgA) 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.

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

- Evaluación farmacológica confines de renovación del registro.
- Modificación de indicaciones.
- Inserto versión 185467002 - 18/08/2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Nuevas Indicaciones:

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes. Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociada a antibiòticoterapia, en adultos, niños y neonatos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren la utilidad de la inmunoglobulina en pacientes adultos con sepsis, por cuanto lo presentado es insuficiente para evaluar dicha indicación.

**3.1.3.3. HUMATROPE 18 UI (6 mg)  
HUMATROPE 36 UI (12 mg)**

Expediente : 20042447  
Radicado : 2011142806  
Fecha : 2011/12/02  
Interesado : Elí Lilly Interamerica INC.

Composición:

Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.  
Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen DNA recombinante) 125 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para reconstituir

Indicaciones:

Pacientes pediátricos.- La Somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falla de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.

La Somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al Síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.

Pacientes adultos.- La Somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas. Estos pacientes deben cumplir con los dos siguientes requisitos:

1. Deficiencia manifestada en edad adulta: Pacientes que sufren de deficiencia de hormonas de crecimiento, por sí solo o por múltiples deficiencias hormonales (hipopituitarismo), como resultado de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



enfermedad pituitaria, enfermedad hipotalámica, cirugía, terapia de radiación o trauma. Ó Deficiencia manifestada en la niñez: Pacientes que sufrieron de deficiencia de hormonas de crecimiento durante la niñez en quienes se ha confirmado deficiencia de hormonas de crecimiento como adultos antes de iniciarse la terapia de sustitución con Somatropina.

2. Diagnóstico bioquímico de deficiencia de hormona de crecimiento, por respuesta negativa al examen estándar de estímulo de hormona de crecimiento (punto máximo  $<5$  ng/mL) medido por radioinmunoensayo (RIA) o  $< 2.5$  ng/mL medido por radioinmunometría (IRMA).

**Contraindicaciones:** No se debe usar la Somatropina para estimular el crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas.

No se debe usar la Somatropina o se debe discontinuar, cuando haya alguna evidencia de una neoplasia maligna activa. Las lesiones intracraneales deben estar inactivas y las terapias antitumorales deben haberse concluido antes de instituir un tratamiento con hormona de crecimiento. La somatropina debe ser discontinuada si existe evidencia de crecimiento tumoral.

La Somatropina no se debe reconstituir con el Diluyente para Somatropina si se trata de pacientes con sensibilidad conocida al metacresol o la glicerina.

No se debe iniciar tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda grave debida a complicaciones luego de una cirugía abdominal o de corazón abierto, politraumatismo o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda

La Somatropina está contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa o pre – proliferativa.

La Somatropina está contraindicada en pacientes con Síndrome Prader-Willi que presenten obesidad severa, historia de obstrucción del aparato respiratorio superior o apnea del sueño o deterioro respiratorio severo. Ha habido reportes de muertes súbitas cuando se ha usado Somatropina en dichos pacientes. La Somatropina no está indicada para el tratamiento de pacientes pediátricos con falla en el crecimiento debido al Síndrome de Prader-Willi genéticamente confirmado.

#### Precauciones y Advertencias:

**Advertencias:** Si se desarrolla sensibilidad al diluyente, la Somatropina se puede reconstituir con agua Estéril para inyección. Cuando la Somatropina es reconstituida de esta forma (1) sólo se debe usar una dosis por frasco-vial de Somatropina, (2) refrigere la solución entre  $2^{\circ}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  si ésta no va a ser usada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







inmediatamente después de la reconstitución (3) use la dosis reconstituida dentro de un período de 24 horas y (4) descarte cualquier porción sobrante no usada.

Los efectos de la hormona de crecimiento en pacientes en recuperación, fueron estudiados en dos estudios clínicos controlados por placebo en los cuales fueron involucrados 522 pacientes adultos, quienes estaban críticamente enfermos debido a complicaciones posteriores a cirugía abdominal o de corazón abierto, politraumatismo o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue superior (41.9% vs. 19.3%) dentro del grupo de pacientes tratados con hormona de crecimiento (dosis de 5.3 a 8 mg/día) comparado con el grupo de pacientes tratados con placebo. No se han establecido aún las consecuencias, en términos de seguridad, de continuar el tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes que reciben dosis de reemplazo para las indicaciones aprobadas y que desarrollan al mismo tiempo las enfermedades antes mencionadas, por lo tanto debe sopesarse el beneficio potencial de continuar el tratamiento con hormona de crecimiento, contra los riesgos potenciales en pacientes con dichas enfermedades.

**Precauciones:** La terapia con Somatropina debe ser dirigida por médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos con deficiencia de hormona de crecimiento, y/o con Síndrome de Turner y/o de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento manifestada en edad adulta o en la niñez.

**Cierre de epífisis:** Los pacientes con cierre de las epífisis tratados con terapia de sustitución de hormona de crecimiento en la niñez hasta que la estatura final fue alcanzada, deberán ser reevaluados para deficiencia de hormona de crecimiento después del cierre de las epífisis y antes de comenzar con la terapia de reemplazo a las dosis recomendadas para adultos.

**Lesiones intracraneales:** Los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneana se deben examinar rutinariamente para ver si progresa o recurre el proceso de enfermedad latente.

**Hipertensión Intracraneal:** En casos de dolores de cabeza severo o recurrente, problemas visuales, náusea y/o vómitos, se recomienda la realización de un fondo de ojo para papiledema. Si se confirma el papiledema se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y si es apropiado, se debe discontinuar el tratamiento con hormona de crecimiento. Actualmente no hay evidencias suficientes para orientar la toma de decisión clínica en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se vuelve a iniciar el tratamiento con hormona de crecimiento, es necesario realizar un cuidadoso control de los síntomas de hipertensión intracraneal.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Deslizamiento de Epífisis Capitaes:** Los pacientes con desórdenes endocrinos, incluyendo deficiencia de la hormona de crecimiento, pueden desarrollar deslizamiento de epífisis capital con mayor frecuencia. Se debe evaluar a todo paciente pediátrico que muestre un comienzo de cojera durante la terapia con hormona de crecimiento.

**Progresión de escoliosis pre-existente en pacientes pediátricos:** La progresión de escoliosis pre-existentes puede ocurrir en aquellos pacientes que experimentan un rápido crecimiento. Debido a que la Somatropina incrementa la velocidad de crecimiento, pacientes con historia de escoliosis tratados con Somatropina deben ser monitoreados para evaluar la progresión de su escoliosis. Sin embargo, no ha sido demostrado que la Somatropina incremente la ocurrencia de escoliosis. Anormalidades esqueléticas incluyendo escoliosis se observan comúnmente en pacientes con Síndrome de Turner no tratados. La escoliosis también se observa comúnmente en pacientes con Síndrome Prader-Willi no tratados. El médico tratante debe estar alerta a éstas anormalidades que podrían manifestarse durante la terapia con Somatropina.

**Hipopituitarismo /Hipotiroidismo.-** En pacientes con hipopituitarismo (deficiencias hormonales múltiples), la terapia estándar de reemplazo hormonal, se debe monitorear estrechamente al administrarse la terapia con Somatropina. Se puede producir hipotiroidismo durante el tratamiento con la Somatropina y el tratamiento inadecuado del hipotiroidismo, puede impedir la respuesta óptima a la Somatropina.

**Metabolismo anormal de la Glucosa, Intolerancia a la Glucosa y Diabetes Mellitus:** Debido a que la hormona de crecimiento puede inducir a un estado de resistencia a la insulina, los pacientes que reciben hormona del crecimiento deben ser monitoreados por si aparecen evidencias de un metabolismo anormal de la glucosa y/o diabetes mellitus. Un tratamiento con Somatropina podría disminuir la sensibilidad a la insulina, particularmente a dosis altas y en pacientes susceptibles. Como resultado de esto, tolerancia a la glucosa deteriorada y diabetes mellitus evidente no diagnosticada previamente podrían ser desenmascaradas. Nuevas apariciones de diabetes mellitus tipo 2 han sido reportadas en niños y adultos que vienen recibiendo hormona del crecimiento. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser monitoreados periódicamente en todos los pacientes tratados con Somatropina, especialmente en aquellos con factores de riesgo para diabetes mellitus tales como obesidad, síndrome de Turner o una historial familiar de diabetes mellitus. Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 pre-existente o con tolerancia a la glucosa deteriorada deben ser estrechamente monitoreados durante la terapia con Somatropina. Pacientes con diabetes mellitus que reciben hormona del crecimiento en forma concomitante podrían requerir un ajuste de sus dosis de insulina y/o otros agentes anti-hiperglucémicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Insuficiencia Renal Crónica:** Antes de instaurar un tratamiento con Somatropina para retraso en el crecimiento en pacientes con insuficiencia renal secundaria o crónica, se les debe hacer un seguimiento de 1 año para verificar sus disturbios en el crecimiento. En pacientes con insuficiencia renal se debe establecer y mantener un tratamiento conservador. El tratamiento con Somatropina debe ser discontinuado en el momento que ocurra un trasplante renal.

**Síndrome Prader-Willi:** Se han reportado fatalidades luego de iniciar terapia con Somatropina en pacientes pediátricos con Síndrome Prader-Willi que tuvieron uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción del aparato respiratorio superior o apnea del sueño o infección respiratoria no identificada. Pacientes varones con uno o más de estos factores podrían tener un mayor riesgo que las mujeres. Pacientes con Síndrome Prader-Willi deben ser evaluados para signos de obstrucción del aparato respiratorio superior y apnea del sueño antes de iniciar tratamiento con Somatropina. Si durante el tratamiento con Somatropina, los pacientes muestran signos de obstrucción del aparato respiratorio superior (incluyendo aparición repentina o incremento, ronquidos) y/o una nueva aparición de apnea del sueño, el tratamiento debe ser interrumpido. Todos los pacientes con Síndrome Prader-Willi tratados con Somatropina deben también tener un control efectivo de su peso y deben ser monitoreados para signos de infección respiratoria la cual debe ser diagnosticada lo más temprano posible y tratada agresivamente. Humatrope® no está indicado en pacientes pediátricos que tiene falla de crecimiento debido a Síndrome Prader-Willi genéticamente confirmado.

**Pacientes de edad avanzada:** Se carece de experiencia con pacientes de más de 60 años de edad.

**Tratamientos Prolongados:** La experiencia de tratamiento prolongado en adultos es limitada.

**Leucemia.-** Leucemia ha sido reportada en un pequeño número de niños quienes habían sido tratados con hormona de crecimiento tanto de origen pituitario como de origen ADN recombinante (somatren y somatropina). La relación entre la leucemia y el tratamiento con hormona de crecimiento continúa siendo incierta.

**Segundas neoplasias en pacientes que tuvieron algún cáncer en su infancia y sobrevivieron.-** Un riesgo incrementado de segundas neoplasias (benignas o malignas) ha sido reportado en pacientes tratados con somatropina que tuvieron algún cáncer durante su infancia y sobrevivieron. Tumores intracraneales, particularmente meningiomas en pacientes que recibieron radioterapia craneal para la primera neoplasia fueron las más comunes segundas neoplasias. Sin embargo, no se ha reportado un riesgo incrementado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





de recurrencia de la primera neoplasia maligna (cáncer) en pacientes tratados con somatropina que tuvieron algún cáncer durante su infancia y sobrevivieron. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente por cualquier transformación maligna de las lesiones de piel.

Otitis media y desórdenes Cardiovasculares en pacientes con Síndrome de Turner: Toda vez que los pacientes con Síndrome de Turner tienen un riesgo incrementado de desórdenes auditivos y de oído, éstos deben ser cuidadosamente evaluados para otitis media y otros desórdenes de oído. El tratamiento con Somatropina podría incrementar la ocurrencia de otitis media en pacientes con Síndrome de Turner. Adicionalmente, pacientes con Síndrome de Turner deberán ser estrechamente monitoreados para desórdenes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, aneurismo aórtico o disección, ataque) toda vez que como pacientes con Síndrome de Turner también tienen un riesgo incrementado para éstas condiciones.

Pancreatitis en niños.- Se ha reportado raramente casos de pancreatitis en niños y adultos tratados con somatropina, con alguna evidencia que avalaría un riesgo mayor en niños comparado con el de adultos. Algunas publicaciones indican además que niñas con Síndrome de Turner tendrían un riesgo mayor comparado con otros pacientes pediátricos tratados con somatropina. Debe considerarse pancreatitis en cualquier paciente pediátrico tratado con somatropina que desarrolle dolor abdominal.

En pacientes pediátricos, el tratamiento deberá continuar hasta que se haya alcanzado el fin del crecimiento. En virtud de los riesgos potenciales de acromegalia, hiperglucemia y glucosuria, se aconseja no superar la dosis prescrita.

Luego de la inyección intramuscular puede manifestarse hipoglucemia. Por lo tanto, la dosis recomendada deberá ser verificada con exactitud en el caso de la inyección intramuscular.

El sitio de inyección debe rotarse para evitar lipoatrofia.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad.- La somatropina es hormona de crecimiento producida por tecnología de ADN recombinante. No han sido reportados eventos adversos serios durante los estudios de toxicología subcrónica.

Estudios de carcinogénesis y deterioro de la fertilidad no han sido realizados con esta hormona de crecimiento. No hay evidencia a la fecha de mutagenicidad inducida por somatropina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Uso durante el embarazo y la Lactancia- No se han hecho estudios a largo plazo de la reproducción animal con la Somatropina. No se sabe si la Somatropina pueda dañar al feto al administrarse a una mujer embarazada o pueda afectar la capacidad reproductiva. La Somatropina sólo se debe administrar a una mujer embarazada si la necesidad es evidente.

No se han hecho estudios de la Somatropina con madres lactantes. No se sabe si esta droga se excreta en la leche materna. Puesto que muchas drogas se excretan en la leche materna, se debe ser cauteloso al administrar Somatropina a una mujer en período de lactancia.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación: El programa de dosificación y administración de Somatropina se debe individualizar para cada paciente. Más adelante se señalan las guías de dosificación recomendadas específicas para cada indicación. La terapia no se debe continuar si ha ocurrido la fusión de las epífisis. La respuesta a la terapia con hormona de crecimiento tiende a disminuir con el tiempo, sin embargo, si no aumenta la tasa de crecimiento, especialmente durante el primer año de terapia, se debe evaluar estrechamente el cumplimiento y las otras causas de falla del crecimiento tales como hipotiroidismo, nutrición deficiente y edad ósea avanzada. Pacientes pediátricos con deficiencia de hormona de crecimiento.- La dosificación semanal recomendada es de '0.18 mg/kg a 0.3 mg/Kg (0.5 UI/kg a 0.9 UI/Kg) de peso corporal. La dosificación semanal se debe dividir en 6 a 7 dosis iguales administradas diariamente por inyección subcutánea. La ruta subcutánea de administración es preferible, pero la inyección intramuscular también es aceptable.

Síndrome de Turner.- Se recomienda una dosificación semanal de 0.17 mg/kg a 0.375 mg/kg (0.5 UI/Kg a 1.125 UI/kg) de peso corporal, administrada por inyección subcutánea. La dosificación semanal se debe dividir en 6 a 7 dosis iguales para ser administradas preferiblemente a las últimas horas de la tarde. El programa de dosificación y administración de Somatropina se debe individualizar para cada paciente.

Pacientes adultos deficientes en hormonas de crecimiento.- Dosificación no basada en el peso: De acuerdo con las últimas publicaciones la dosis de inicio debe ser aproximadamente de 0.2 mg/día (0.15 - 0.30 mg/día) sin tener en consideración el peso del paciente. Esta dosis podría ser incrementada gradualmente cada 1 a 2 meses aproximadamente en 0.1 - 0.2 mg/día dependiendo de los requerimientos individuales del paciente basados en su respuesta clínica así como en la determinación de los niveles séricos de factor de crecimiento simil insulina tipo 1 (IQF-I). La dosis debería ser disminuida sobre la base de los eventos adversos y/o de las concentraciones de IGF-1, específicas para edad y género, que se encuentren por encima del rango



normal. Las dosis de mantenimiento varían considerablemente de persona a persona y entre pacientes de sexo masculino y femenino.

Dosificación basada en el peso: Sobre la base de los estudios clínicos en adultos deficientes en hormona del crecimiento, la dosis de inicio recomendada es de no más 0.006 mg/kg (6 ug/kg) por día. Esta dosis podría ser incrementada dependiendo de los requerimientos individuales del paciente a un máximo de 0.0125 mg/kg (12.5 ug/kg) por día.

La titulación de la dosis es basada en los efectos colaterales de los pacientes, así como la determinación de los niveles séricos de IGF-I. Los requerimientos de dosis de somatropina, deben declinar con el incremento de la edad.

Pacientes de edad avanzada.- Pacientes mayores de 60 años podrían ser más sensibles a la acción de la Somatropina y por lo tanto podrían estar más propensos a desarrollar reacciones adversas. Una dosis de inicio menor o incrementos de dosis menores deben ser consideradas en pacientes de edad avanzada.

Pacientes obesos.- Individuos obesos están más propensos a manifestar eventos adversos cuando son tratados con regímenes basados en el peso.

Mujeres con terapia estrogénica sustitutiva.- Mujeres en tratamiento estrogénico pueden necesitar dosis más altas que los hombres. La administración de estrógeno oral puede incrementar los requerimientos de dosis en mujeres.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Inserto Versión CDS26FEB10 v4.1 (20ABR11).
- Aclaración de norma farmacológica donde se encuentra el principio activo Somatropina.

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

**Composición:** Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen ADN recombinante)  
125 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para reconstituir

Indicaciones:

Pacientes pediátricos.-

- La Somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falla de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.
- La Somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al Síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.

Pacientes adultos.

- La Somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas. Estos pacientes deben cumplir con los dos siguientes requisitos:

1. Deficiencia manifestada en edad adulta: Pacientes que sufren de deficiencia de hormonas de crecimiento, por sí solo o por múltiples deficiencias hormonales (hipopituitarismo), como resultado de enfermedad pituitaria, enfermedad hipotalámica, cirugía, terapia de radiación o trauma. Ó Deficiencia manifestada en la niñez: Pacientes que sufrieron de deficiencia de hormonas de crecimiento durante la niñez en quienes se ha confirmado deficiencia de hormonas de crecimiento como adultos antes de iniciarse la terapia de sustitución con Somatropina.
2. Diagnóstico bioquímico de deficiencia de hormona de crecimiento, por respuesta negativa al examen estándar de estímulo de hormona de crecimiento (punto máximo  $<5$  ng/mL) medido por radioinmunoensayo (RIA) o  $< 2.5$  ng/mL medido por radioinmunometría (IRMA).

**Contraindicaciones:** No se debe usar la Somatropina para estimular el crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas.

No se debe usar la Somatropina o se debe discontinuar, cuando haya alguna evidencia de una neoplasia maligna activa. Las lesiones intracraneales deben estar inactivas y las terapias antitumorales deben haberse concluido antes de instituir un tratamiento con hormona de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





crecimiento. La somatropina debe ser discontinuada si existe evidencia de crecimiento tumoral.

La Somatropina no se debe reconstituir con el Diluyente para Somatropina si se trata de pacientes con sensibilidad conocida al metacresol o la glicerina.

No se debe iniciar tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda grave debida a complicaciones luego de una cirugía abdominal o de corazón abierto, politraumatismo o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda

La Somatropina está contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa o pre – proliferativa.

La Somatropina está contraindicada en pacientes con Síndrome Prader-Willi que presenten obesidad severa, historia de obstrucción del aparato respiratorio superior o apnea del sueño o deterioro respiratorio severo. Ha habido reportes de muertes súbitas cuando se ha usado Somatropina en dichos pacientes. La Somatropina no está indicada para el tratamiento de pacientes pediátricos con falla en el crecimiento debido al Síndrome de Prader-Willi genéticamente confirmado.

#### Precauciones y Advertencias:

**Advertencias:** Si se desarrolla sensibilidad al diluyente, la Somatropina se puede reconstituir con agua estéril para inyección. Cuando la Somatropina es reconstituida de esta forma (1) sólo se debe usar una dosis por frasco-vial de Somatropina, (2) refrigere la solución entre 2° a 8°C si ésta no va a ser usada inmediatamente después de la reconstitución (3) use la dosis reconstituida dentro de un período de 24 horas y (4) descarte cualquier porción sobrante no usada.

Los efectos de la hormona de crecimiento en pacientes en recuperación, fueron estudiados en dos estudios clínicos controlados por placebo en los cuales fueron involucrados 522 pacientes adultos, quienes estaban críticamente enfermos debido a complicaciones posteriores a cirugía abdominal o de corazón abierto, politraumatismo o en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue superior (41.9% vs. 19.3%) dentro del grupo de pacientes tratados con hormona de crecimiento (dosis de 5.3 a 8 mg/día) comparado con el grupo de pacientes tratados con placebo. No se han establecido aún las consecuencias, en términos de seguridad, de continuar el tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes que reciben dosis de reemplazo para las indicaciones aprobadas y que desarrollan al mismo tiempo las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







enfermedades antes mencionadas, por lo tanto debe sopesarse el beneficio potencial de continuar el tratamiento con hormona de crecimiento, contra los riesgos potenciales en pacientes con dichas enfermedades.

**Precauciones:** La terapia con Somatropina debe ser dirigida por médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos con deficiencia de hormona de crecimiento, y/o con Síndrome de Turner y/o de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento manifestada en edad adulta o en la niñez.

**Cierre de epífisis:** Los pacientes con cierre de las epífisis tratados con terapia de sustitución de hormona de crecimiento en la niñez hasta que la estatura final fue alcanzada, deberán ser reevaluados para deficiencia de hormona de crecimiento después del cierre de las epífisis y antes de comenzar con la terapia de reemplazo a las dosis recomendadas para adultos.

**Lesiones intracraneales:** Los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneana se deben examinar rutinariamente para ver si progresa o recurre el proceso de enfermedad latente.

**Hipertensión Intracraneal:** En casos de dolores de cabeza severo o recurrente, problemas visuales, náusea y/o vómitos, se recomienda la realización de un fondo de ojo para papiledema. Si se confirma el papiledema se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y si es apropiado, se debe discontinuar el tratamiento con hormona de crecimiento. Actualmente no hay evidencias suficientes para orientar la toma de decisión clínica en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se vuelve a iniciar el tratamiento con hormona de crecimiento, es necesario realizar un cuidadoso control de los síntomas de hipertensión intracraneal.

**Deslizamiento de Epífisis Capitales:** Los pacientes con desórdenes endocrinos, incluyendo deficiencia de la hormona de crecimiento, pueden desarrollar deslizamiento de epífisis capital con mayor frecuencia. Se debe evaluar a todo paciente pediátrico que muestre un comienzo de cojera durante la terapia con hormona de crecimiento.

**Progresión de escoliosis pre-existente en pacientes pediátricos:** La progresión de escoliosis pre-existentes puede ocurrir en aquellos pacientes que experimentan un rápido crecimiento. Debido a que la Somatropina incrementa la velocidad de crecimiento, pacientes con historia de escoliosis tratados con Somatropina deben ser monitoreados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



para evaluar la progresión de su escoliosis. Sin embargo, no ha sido demostrado que la Somatropina incremente la ocurrencia de escoliosis. Anormalidades esqueléticas incluyendo escoliosis se observan comúnmente en pacientes con Síndrome de Turner no tratados. La escoliosis también se observa comúnmente en pacientes con Síndrome Prader-Willi no tratados. El médico tratante debe estar alerta a éstas anormalidades que podrían manifestarse durante la terapia con Somatropina.

**Hipopituitarismo /Hipotiroidismo.-** En pacientes con hipopituitarismo (deficiencias hormonales múltiples), la terapia estándar de reemplazo hormonal, se debe monitorear estrechamente al administrarse la terapia con Somatropina. Se puede producir hipotiroidismo durante el tratamiento con la Somatropina y el tratamiento inadecuado del hipotiroidismo, puede impedir la respuesta óptima a la Somatropina.

**Metabolismo anormal de la Glucosa, Intolerancia a la Glucosa y Diabetes Mellitus:** Debido a que la hormona de crecimiento puede inducir a un estado de resistencia a la insulina, los pacientes que reciben hormona del crecimiento deben ser monitoreados por si aparecen evidencias de un metabolismo anormal de la glucosa y/o diabetes mellitus. Un tratamiento con Somatropina podría disminuir la sensibilidad a la insulina, particularmente a dosis altas y en pacientes susceptibles. Como resultado de esto, tolerancia a la glucosa deteriorada y diabetes mellitus evidente no diagnosticada previamente podrían ser desenmascaradas. Nuevas apariciones de diabetes mellitus tipo 2 han sido reportadas en niños y adultos que vienen recibiendo hormona del crecimiento. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser monitoreados periódicamente en todos los pacientes tratados con Somatropina, especialmente en aquellos con factores de riesgo para diabetes mellitus tales como obesidad, síndrome de Turner o una historial familiar de diabetes mellitus. Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 pre-existente o con tolerancia a la glucosa deteriorada deben ser estrechamente monitoreados durante la terapia con Somatropina. Pacientes con diabetes mellitus que reciben hormona del crecimiento en forma concomitante podrían requerir un ajuste de sus dosis de insulina y/o otros agentes anti-hiperglucémicos.

**Insuficiencia Renal Crónica:** Antes de instaurar un tratamiento con Somatropina para retraso en el crecimiento en pacientes con insuficiencia renal secundaria o crónica, se les debe hacer un seguimiento de 1 año para verificar sus disturbios en el crecimiento. En pacientes con insuficiencia renal se debe establecer y mantener un tratamiento conservador. El tratamiento con Somatropina debe ser discontinuado en el momento que ocurra un trasplante renal.



**Síndrome Prader-Willi:** Se han reportado fatalidades luego de iniciar terapia con Somatropina en pacientes pediátricos con Síndrome Prader-Willi que tuvieron uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción del aparato respiratorio superior o apnea del sueño o infección respiratoria no identificada. Pacientes varones con uno o más de estos factores podrían tener un mayor riesgo que las mujeres. Pacientes con Síndrome Prader-Willi deben ser evaluados para signos de obstrucción del aparato respiratorio superior y apnea del sueño antes de iniciar tratamiento con Somatropina. Si durante el tratamiento con Somatropina, los pacientes muestran signos de obstrucción del aparato respiratorio superior (incluyendo aparición repentina o incremento, ronquidos) y/o una nueva aparición de apnea del sueño, el tratamiento debe ser interrumpido. Todos los pacientes con Síndrome Prader-Willi tratados con Somatropina deben también tener un control efectivo de su peso y deben ser monitoreados para signos de infección respiratoria la cual debe ser diagnosticada lo más temprano posible y tratada agresivamente. Humatrope® no está indicado en pacientes pediátricos que tiene falla de crecimiento debido a Síndrome Prader-Willi genéticamente confirmado.

**Pacientes de edad avanzada:** Se carece de experiencia con pacientes de más de 60 años de edad.

**Tratamientos Prolongados:** La experiencia de tratamiento prolongado en adultos es limitada.

**Leucemia:** - Leucemia ha sido reportada en un pequeño número de niños quienes habían sido tratados con hormona de crecimiento tanto de origen pituitario como de origen ADN recombinante (somatren y somatropina). La relación entre la leucemia y el tratamiento con hormona de crecimiento continúa siendo incierta.

**Segundas neoplasias en pacientes que tuvieron algún cáncer en su infancia y sobrevivieron.-** Un riesgo incrementado de segundas neoplasias (benignas o malignas) ha sido reportado en pacientes tratados con somatropina que tuvieron algún cáncer durante su infancia y sobrevivieron. Tumores intracraneales, particularmente meningiomas en pacientes que recibieron radioterapia craneal para la primera neoplasia fueron las más comunes segundas neoplasias. Sin embargo, no se ha reportado un riesgo incrementado de recurrencia de la primera neoplasia maligna (cáncer) en pacientes tratados con somatropina que tuvieron algún cáncer durante su infancia y sobrevivieron. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente por cualquier transformación maligna de las lesiones de piel.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**Otitis media y desórdenes Cardiovasculares en pacientes con Síndrome de Turner:** Toda vez que los pacientes con Síndrome de Turner tienen un riesgo incrementado de desórdenes auditivos y de oído, éstos deben ser cuidadosamente evaluados para otitis media y otros desórdenes de oído. El tratamiento con Somatropina podría incrementar la ocurrencia de otitis media en pacientes con Síndrome de Turner. Adicionalmente, pacientes con Síndrome de Turner deberán ser estrechamente monitoreados para desórdenes cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, aneurismo aórtico o disección, ataque) toda vez que como pacientes con Síndrome de Turner también tienen un riesgo incrementado para éstas condiciones.

**Pancreatitis en niños:-** Se ha reportado raramente casos de pancreatitis en niños y adultos tratados con somatropina, con alguna evidencia que avalaría un riesgo mayor en niños comparado con el de adultos. Algunas publicaciones indican además que niñas con Síndrome de Turner tendrían un riesgo mayor comparado con otros pacientes pediátricos tratados con somatropina. Debe considerarse pancreatitis en cualquier paciente pediátrico tratado con somatropina que desarrolle dolor abdominal.

En pacientes pediátricos, el tratamiento deberá continuar hasta que se haya alcanzado el fin del crecimiento. En virtud de los riesgos potenciales de acromegalia, hiperglucemia y glucosuria, se aconseja no superar la dosis prescrita.

Luego de la inyección intramuscular puede manifestarse hipoglucemia. Por lo tanto, la dosis recomendada deberá ser verificada con exactitud en el caso de la inyección intramuscular.

El sitio de inyección debe rotarse para evitar lipoatrofia.

**Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad.-** La somatropina es hormona de crecimiento producida por tecnología de ADN recombinante. No han sido reportados eventos adversos serios durante los estudios de toxicología subcrónica.

Estudios de carcinogénesis y deterioro de la fertilidad no han sido realizados con esta hormona de crecimiento. No hay evidencia a la fecha de mutagenicidad inducida por somatropina.

**Uso durante el embarazo y la Lactancia-** No se han hecho estudios a largo plazo de la reproducción animal con la Somatropina. No se sabe si la Somatropina pueda dañar al feto al administrarse a una mujer embarazada o pueda afectar la capacidad reproductiva. La Somatropina



sólo se debe administrar a una mujer embarazada si la necesidad es evidente.

No se han hecho estudios de la Somatropina con madres lactantes. No se sabe si esta droga se excreta en la leche materna. Puesto que muchas drogas se excretan en la leche materna, se debe ser cauteloso al administrar Somatropina a una mujer en período de lactancia.

#### Dosificación y Grupo Etario:

**Dosificación:** El programa de dosificación y administración de Somatropina se debe individualizar para cada paciente. Más adelante se señalan las guías de dosificación recomendadas específicas para cada indicación. La terapia no se debe continuar si ha ocurrido la fusión de las epífisis. La respuesta a la terapia con hormona de crecimiento tiende a disminuir con el tiempo, sin embargo, si no aumenta la tasa de crecimiento, especialmente durante el primer año de terapia, se debe evaluar estrechamente el cumplimiento y las otras causas de falla del crecimiento tales como hipotiroidismo, nutrición deficiente y edad ósea avanzada. Pacientes pediátricos con deficiencia de hormona de crecimiento.-

La dosificación semanal recomendada es de '0.18 mg/kg a 0.3 mg/Kg (0.5 UI/kg a 0.9 UI/Kg) de peso corporal. La dosificación semanal se debe dividir en 6 a 7 dosis iguales administradas diariamente por inyección subcutánea. La ruta subcutánea de administración es preferible, pero la inyección intramuscular también es aceptable.

**Síndrome de Turner.-** Se recomienda una dosificación semanal de 0.17 mg/kg a 0.375 mg/kg (0.5 UI/Kg a 1.125 UI/kg) de peso corporal, administrada por inyección subcutánea. La dosificación semanal se debe dividir en 6 a 7 dosis iguales para ser administradas preferiblemente a las últimas horas de la tarde. El programa de dosificación y administración de Somatropina se debe individualizar para cada paciente.

**Pacientes adultos deficientes en hormonas de crecimiento.-** Dosificación no basada en el peso: De acuerdo con las últimas publicaciones la dosis de inicio debe ser aproximadamente de 0.2 mg/día (0.15 - 0.30 mg/día) sin tener en consideración el peso del paciente. Esta dosis podría ser incrementada gradualmente cada 1 a 2 meses aproximadamente en 0.1 - 0.2 mg/día dependiendo de los requerimientos individuales del paciente basados en su respuesta clínica así como en la determinación de los niveles séricos de factor de crecimiento simil insulina tipo 1 (IQF-I). La dosis debería ser disminuida sobre la base de los eventos adversos y/o de las concentraciones de IGF-1, específicas para edad y género, que se encuentren por encima del rango normal. Las dosis de mantenimiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





varían considerablemente de persona a persona y entre pacientes de sexo masculino y femenino.

**Dosificación basada en el peso:** Sobre la base de los estudios clínicos en adultos deficientes en hormona del crecimiento, la dosis de inicio recomendada es de no más 0.006 mg/kg (6 ug/kg) por día. Esta dosis podría ser incrementada dependiendo de los requerimientos individuales del paciente a un máximo de 0.0125 mg/kg (12.5 ug/kg) por día.

La titulación de la dosis es basada en los efectos colaterales de los pacientes, así como la determinación de los niveles séricos de IGF-I. Los requerimientos de dosis de somatropina, deben declinar con el incremento de la edad.

**Pacientes de edad avanzada.-** Pacientes mayores de 60 años podrían ser más sensibles a la acción de la Somatropina y por lo tanto podrían estar más propensos a desarrollar reacciones adversas. Una dosis de inicio menor o incrementos de dosis menores deben ser consideradas en pacientes de edad avanzada.

**Pacientes obesos.-** Individuos obesos están más propensos a manifestar eventos adversos cuando son tratados con regímenes basados en el peso.

**Mujeres con terapia estrogénica sustitutiva.-** Mujeres en tratamiento estrogénico pueden necesitar dosis más altas que los hombres. La administración de estrógeno oral puede incrementar los requerimientos de dosis en mujeres.

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

Esta concentración se encuentra en la norma farmacológica: 9.1.9.0N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto Versión CDS26FEB10 v4.1 (20ABR11)

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.3.4. ERITROPOYETINA RELIANCE 2000 UI.  
ERITROPOYETINA RELIANCE 4000 UI.  
ERITROPOYETINA RELIANCE 10.000 UI**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Expediente : 20042835  
Radicado : 2011146407  
Fecha : 2011/12/12  
Interesado : Valentech S.A.S

Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

Indicaciones: Tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia inducida por la quimioterapia en pacientes del cáncer. Tratamiento de la anemia en pacientes infectados con VIH, tratados con zidovudina. Reducción de la transfusión de sangre alogénica en pacientes de cirugía / peri-quirúrgicos. Aumentar el rendimiento de la donación de sangre autóloga. Preoperatoria en pacientes adultos de la cirugía.

Contraindicaciones: Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA's. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida a productos derivados de células de mamíferos. Hipersensibilidad establecida a alguno de los excipientes de la formulación. Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti- trombótica.

Precauciones y Advertencias:

La administración parenteral de eritropoyetina debe ser atendida cuidadosamente en el caso de cualquier reacción anafiláctica.

La seguridad y eficacia de la terapia con La Eritropoyetina Recombinante Alfa Reliance, no ha sido establecida en pacientes con una conocida historia de enfermedades hematológicas como la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico y convulsiones.

Antes de comenzar la medicación, se debe evaluar si el paciente tiene presión arterial alta, cáncer, epilepsia, enfermedades del corazón o cualquier otro trastorno convulsivo, trombosis venosa profunda, diabetes; En cualquiera de estas condiciones, el paciente puede no ser candidato a utilizar eritropoyetina o puede requerir una dosis más baja o un control especial.

Ante la posibilidad de embarazo debe ser discutido conjuntamente y la anticoncepción se debe utilizar si es necesario.

La Eritropoyetina Recombinante Alfa Reliance, se clasifica en la categoría C de embarazo por la FDA, no se conoce si dañará al neonato o no. Tampoco se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





sabe si la eritropoyetina pasa a la leche materna o no, se debe de evaluar Riesgo / Beneficio.

Las manifestaciones por sobredosis incluyen signos y síntomas asociados con un aumento excesivo y / o rápida en la concentración de hemoglobina, incluyendo cualquiera de los eventos cardiovasculares descritos. Los pacientes que recibieron una sobredosis de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, deben ser monitoreados estrechamente para eventos cardiovasculares y anomalías hematológicas.

Si se presenta Policitemia, deben ser estos pacientes manejados en forma aguda con flebotomía, según criterio clínico. Tras la resolución de los efectos debidos a Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, la reintroducción de la terapia debe ir acompañada de una estrecha vigilancia. No se han producido efectos directos tóxicos observados de dosis de hasta 1500 unidades / kg de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance dada por 3-4 semanas.

Si el hematocrito no se controla cuidadosamente y el ajuste de la dosis no se realiza de acuerdo a éste, puede resultar en policitemia.

El tratamiento con Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance debe interrumpirse temporalmente si el nivel sugerido de hemoglobina y / o rango objetivo de hematocrito se alcanza, y luego, si es necesario, el tratamiento puede reanudarse utilizando una dosis menor.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Eritropoyetina Recombinante Humana Alfa Relliance, se administra por vía intravenosa o inyección subcutánea.

El rango recomendado de dosis inicial de eritropoyetina es de 50 unidades -100 / kg, 2-3 dosis semanales hasta 8 semanas.

La dosis inicial recomendada para los pacientes pediátricos de la falla renal crónica recibiendo la diálisis es 50 unidades/Kg, tres veces por semana. La dosis de EHR debe ser reducida cuando la hemoglobina llega a 12g/dL o aumenta por más de 1 g/dL en cualquier periodo de 2 semanas o el hematocrito llega a 30-33% o se aumenta por más de 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas.

La dosis de mantenimiento para pacientes con IRC (Insuficiencia Renal Crónica) debe ser individualizado; La dosis de mantenimiento media es de 75 unidades / kg.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para los productos de la referencia en las concentraciones de 2000 UI, 4000 UI, 10.000 UI.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:** Cada jeringa prellenada contiene eritropoyetina alfa humana recombinante 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

**Indicaciones:** Tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia inducida por la quimioterapia en pacientes del cáncer. Tratamiento de la anemia en pacientes infectados con VIH, tratados con zidovudina. Reducción de la transfusión de sangre alogénica en pacientes de cirugía/pre-quirúrgicos. Aumentar el rendimiento de la donación de sangre autóloga.

**Contraindicaciones:** Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA's. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida a productos derivados de células de mamíferos. Hipersensibilidad establecida a alguno de los excipientes de la formulación. Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti-trombótica.

**Precauciones y Advertencias:**

La administración parenteral de eritropoyetina debe ser atendida cuidadosamente en el caso de cualquier reacción anafiláctica.

La seguridad y eficacia de la terapia con la eritropoyetina recombinante Alfa Relliance, no ha sido establecida en pacientes con una conocida historia de enfermedades hematológicas como la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico y convulsiones.

Antes de comenzar la medicación, se debe evaluar si el paciente tiene presión arterial alta, cáncer, epilepsia, enfermedades del corazón o cualquier otro trastorno convulsivo, trombosis venosa profunda, diabetes. En cualquiera de estas condiciones, el paciente puede no ser candidato a utilizar eritropoyetina o puede requerir una dosis más baja o un control especial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Ante la posibilidad de embarazo debe ser discutido conjuntamente y la anticoncepción se debe utilizar si es necesario.**

**La eritropoyetina recombinante Alfa Relliance, se clasifica en la categoría C de embarazo por la FDA, no se conoce si dañará al neonato o no. Tampoco se sabe si la eritropoyetina pasa a la leche materna o no, se debe de evaluar riesgo / beneficio.**

**Las manifestaciones por sobredosis incluyen signos y síntomas asociados con un aumento excesivo y/o rápido en la concentración de hemoglobina, incluyendo cualquiera de los eventos cardiovasculares descritos. Los pacientes que recibieron una sobredosis de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, deben ser monitoreados estrechamente para eventos cardiovasculares y anomalías hematológicas.**

**Si se presenta Policitemia, deben ser estos pacientes manejados en forma aguda con flebotomía, según criterio clínico. Tras la resolución de los efectos debidos a Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, la reintroducción de la terapia debe ir acompañada de una estrecha vigilancia. No se han producido efectos directos tóxicos observados de dosis de hasta 1500 unidades / kg de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance dada por 3-4 semanas.**

**Si el hematocrito no se controla cuidadosamente y el ajuste de la dosis no se realiza de acuerdo a éste, puede resultar en policitemia.**

**El tratamiento con Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance debe interrumpirse temporalmente si el nivel sugerido de hemoglobina y / o rango objetivo de hematocrito se alcanza, y luego, si es necesario, el tratamiento puede reanudarse utilizando una dosis menor.**

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

**Eritropoyetina Recombinante Humana Alfa Relliance, se administra por vía intravenosa o inyección subcutánea.**

**El rango recomendado de dosis inicial de eritropoyetina es de 50 unidades -100 / kg, 2-3 dosis semanales hasta 8 semanas.**

**La dosis inicial recomendada para los pacientes pediátricos de la falla renal crónica recibiendo la diálisis es 50 unidades/Kg, tres veces por semana. La dosis de EHR debe ser reducida cuando la hemoglobina llega a 12g/dL o aumenta por más de 1 g/dL en cualquier periodo de 2 semanas o el hematocrito llega a 30-33% o se aumenta por más de 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas.**

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**La dosis de mantenimiento para pacientes con IRC (Insuficiencia Renal Crónica) debe ser individualizado; La dosis de mantenimiento media es de 75 unidades / kg.**

**Condición de Venta: Bajo prescripción médica.**

**Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10**

**Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### **3.1.3.5. EXTAVIA® 250 mcg / mL**

Expediente : 20043688  
Radicado : 2011151842  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Extavia contiene Interferón beta-1b recombinante 250 microgramos (8,0 millones de UI) por ml de solución reconstituida.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Extavia está indicado para el tratamiento de:

Pacientes que presentan un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años.

Pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que presentan enfermedad activa, demostrada por la aparición de recaídas.

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, albúmina humana o a alguno de los excipientes. Pacientes con depresión grave y/o ideación suicida. Pacientes con hepatopatía descompensada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## Precauciones y Advertencias:

**Trastornos del sistema inmunológico:** La administración de citocinas a pacientes que presentan gammapatía monoclonal preexistente se ha asociado al desarrollo del síndrome de extravasación capilar sistémica con síntomas parecidos al shock y desenlace fatal.

**Trastornos gastrointestinales:** En casos raros se ha observado pancreatitis con el uso de Extavia, asociada a menudo a hipertrigliceridemia.

**Trastornos del sistema nervioso:** Extavia debería administrarse con precaución a los pacientes con trastornos depresivos previos o actuales, particularmente a aquellos con antecedentes de ideación suicida. Se sabe que la depresión y la ideación suicida ocurren con mayor frecuencia en la población con esclerosis múltiple y en asociación con el tratamiento con interferón. Se debería aconsejar a los pacientes tratados con Extavia que notifiquen inmediatamente a su médico cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Los pacientes que presenten depresión deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento con Extavia y tratados apropiadamente. Debería considerarse la interrupción del tratamiento con Extavia. Extavia se debe administrar con precaución a los pacientes que presentan antecedentes de trastornos convulsivos y a aquellos que reciben tratamiento con anticonvulsivantes, particularmente si su epilepsia no está adecuadamente controlada con el tratamiento anticonvulsivante.

Este producto contiene albúmina humana y, por ello, conlleva un riesgo potencial de transmisión de enfermedades víricas. No puede excluirse un riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeld- Jacob (ECJ).

**Pruebas de laboratorio:** Se recomienda realizar pruebas de la función tiroidea regularmente en pacientes que presentan antecedentes de disfunción tiroidea o cuando esté clínicamente indicado. Además de aquellas pruebas de laboratorio normalmente requeridas para el seguimiento de pacientes con esclerosis múltiple, antes del inicio, a intervalos regulares tras comenzar el tratamiento con Extavia, y después periódicamente en ausencia de síntomas clínicos, se recomienda realizar recuentos hemáticos completos con fórmula leucocitaria, recuentos plaquetarios, y parámetros bioquímicos en sangre, incluyendo pruebas de función hepática (entre ellas, aspartato aminotransferasa o transaminasa glutámico-oxalacética sérica (SGOT), alanino aminotransferasa o transaminasa glutámico-pirúvica sérica (SGPT) y gama glutamil transferasa.

Los pacientes con anemia, trombocitopenia o leucopenia (aislada o en cualquier combinación) pueden requerir una vigilancia más frecuente de los recuentos hemáticos completos, con fórmula leucocitaria y recuento plaquetario. Los pacientes que desarrollen neutropenia deberán someterse a un cuidadoso seguimiento por la aparición de fiebre o infección. Se han

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





notificado casos de trombocitopenia con reducciones importantes del número de plaquetas.

**Trastornos hepatobiliares:** Con mucha frecuencia, durante los ensayos clínicos se detectaron aumentos asintomáticos de las transaminasas séricas, en la mayoría de los casos moderados y pasajeros, en pacientes tratados con Extavia. Al igual que con otros interferones beta, raramente se notificó daño hepático grave, incluyendo casos de fallo hepático, en pacientes tratados con Extavia. Los acontecimientos más graves ocurrieron a menudo en pacientes expuestos a otros medicamentos o sustancias conocidas por estar asociadas a hepatotoxicidad, o en presencia de patologías concomitantes (p. ej. enfermedad maligna con metástasis, infección grave y sepsis, alcoholismo). Se debe hacer un seguimiento de los pacientes para detectar signos de daño hepático. Si se detecta un aumento de las transaminasas en suero, debe llevarse a cabo un seguimiento cuidadoso y una investigación. Se debe considerar la retirada del tratamiento con Extavia si los niveles se incrementan de una manera significativa, o si van acompañados de síntomas como ictericia. En ausencia de evidencia clínica de que exista daño hepático, y después de la normalización de las enzimas hepáticas, puede considerarse una reanudación del tratamiento con un seguimiento apropiado de las funciones hepáticas.

**Trastornos cardiacos:** Extavia también debe ser usado con precaución en pacientes que presentan antecedentes de trastornos cardiacos. Se debe vigilar un posible empeoramiento de la patología cardiaca de los pacientes con enfermedades cardiacas preexistentes significativas tales como insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria o arritmia, especialmente durante el inicio del tratamiento con Extavia. Aunque no hay constancia de que Extavia tenga una toxicidad cardiaca directa, los síntomas del síndrome de tipo gripal asociado a los interferones beta puede suponer una sobrecarga para los pacientes que presentan enfermedades cardiacas preexistentes significativas. Durante el periodo postcomercialización, en raras ocasiones se han recibido casos de empeoramiento del estado cardiológico de los pacientes que presentan enfermedad cardiaca preexistente significativa, asociados temporalmente con el inicio del tratamiento con Extavia. Se ha notificado la aparición de miocardiopatía en raras ocasiones. Si esto ocurriera, y se sospechara de alguna relación causal con Extavia, debe interrumpirse el tratamiento. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Pueden presentarse reacciones graves de hipersensibilidad (reacciones agudas, raras pero graves, tales como broncoespasmo, anafilaxia y urticaria). Ante la aparición de reacciones graves, se debe suspender la administración de Extavia e instaurarse el tratamiento médico adecuado.

Se ha notificado necrosis en el lugar de inyección en pacientes que utilizan Extavia Puede ser extensa y podría incluir la fascia muscular así como el tejido adiposo, pudiendo por lo tanto dar como resultado la formación de cicatrices.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Ocasionalmente se ha requerido un desbridamiento y, con menor frecuencia, un injerto de piel, pudiendo tardar la curación hasta 6 meses.

Si el paciente experimenta alguna rotura en la piel, que puede estar asociada a hinchazón o salida de fluido por el lugar de la inyección, se debe aconsejar al paciente que consulte con su médico antes de continuar con las inyecciones de Extavia. Si el paciente presenta múltiples lesiones debe interrumpirse el tratamiento con Extavia hasta su curación. Los pacientes que presentan lesiones únicas pueden continuar con Extavia siempre que la necrosis no sea demasiado extensa, ya que en algunos pacientes se ha producido la curación de la necrosis en el lugar de inyección mientras continuaban con el tratamiento de Extavia.

Con objeto de minimizar el riesgo de necrosis en el lugar de inyección, debe aconsejarse a los pacientes:

- utilizar una técnica de inyección aséptica.
- alternar los lugares de inyección con cada dosis.

La incidencia de reacciones en el lugar de la inyección puede disminuir si se utiliza un autoinyector.

En el estudio fundamental en pacientes que presentan un único episodio clínico sugestivo de esclerosis múltiple se utilizó autoinyector en la mayoría de los pacientes. Las reacciones y la necrosis en el lugar de la inyección fueron observadas con menos frecuencia en este estudio que en los demás estudios fundamentales. El procedimiento de auto-inyección por el paciente debe ser revisado de manera periódica, especialmente si han aparecido reacciones en el lugar de inyección.

**Inmunogenicidad** Como con todas las proteínas terapéuticas, existe una inmunogenicidad potencial. En los ensayos clínicos controlados se recogieron muestras de sangre cada 3 meses para vigilar la aparición de anticuerpos frente a Extavia.

En los diferentes ensayos clínicos controlados, entre el 23% y el 41% de los pacientes desarrollaron actividad neutralizante en suero contra el interferón beta-1b, confirmada por títulos positivos en, al menos, dos ocasiones consecutivas; de estos pacientes, entre el 43% y el 55% evolucionaron hacia una estabilización, negativizando en suero los títulos de los anticuerpos (aparición de dos títulos negativos consecutivos) durante el período de observación posterior del estudio correspondiente. La aparición de actividad neutralizante se asocia con una disminución de la eficacia clínica solamente en relación con la actividad de las recaídas. Algunos análisis sugieren que este efecto puede ser mayor en los pacientes que presentan los títulos más elevados de actividad neutralizante. En el estudio en pacientes que presentan

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple se observó actividad neutralizante medida cada 6 meses al menos una vez en el 32% (88 casos) de los pacientes tratados inmediatamente con Extavia, de los cuales el 47% (41 casos) volvieron a una situación negativa en cuanto a actividad neutralizante a lo largo de un periodo de 3 años. El desarrollo de actividad neutralizante no se asoció a una disminución de la eficacia clínica durante este periodo del estudio de dos años (con respecto al tiempo hasta la aparición de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD) y al tiempo transcurrido hasta la progresión confirmada de la EDSS). No se han asociado nuevas reacciones adversas con la aparición de actividad neutralizante. Se ha demostrado in vitro que Extavia presenta reacción cruzada con el interferón beta natural. Sin embargo, esto no se ha investigado in vivo y su significación clínica es incierta. Son escasos y no concluyentes los datos de pacientes que, habiendo desarrollado actividad neutralizante, hayan completado el tratamiento con Extavia. La decisión de continuar o suspender el tratamiento se debe basar en la evolución clínica de la enfermedad y no en el estado de la actividad neutralizante.

**Dosificación y Grupo Etario:** El tratamiento con Extavia deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad.

#### Adultos:

La dosis recomendada de Extavia es de 250 microgramos (8,0 millones de UI), correspondiente a 1 ml de solución reconstituida, inyectada por vía subcutánea cada dos días.

#### Niños y adolescentes:

No se han realizado ensayos clínicos ni estudios farmacocinéticos formales en niños o adolescentes. Sin embargo, los limitados datos publicados sugieren que el perfil de seguridad en los adolescentes de 12 a 16 años tratados con 8,0 millones de UI de Extavia por vía subcutánea en días alternos es similar al observado en los adultos. No hay información sobre el uso de Extavia en niños menores de 12 años y, por lo tanto, Extavia no debe emplearse en esta población.

En general, se recomienda ajustar la dosis al iniciar el tratamiento. Se debe comenzar con 62,5 microgramos (0,25 ml) por vía subcutánea en días alternos e ir aumentando paulatinamente hasta una dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos. El periodo de ajuste de la dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas. Para obtener la eficacia adecuada deben alcanzarse dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos.

#### Tabla A: Pauta de ajuste de dosis\*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Tabla A: Pauta de ajuste de dosis\*

Día de tratamiento	Dosis	Volumen
1, 3, 5	62,5 microgramos	0,25 ml
7, 9, 11	125 microgramos	0,5 ml
13, 15, 17	187,5 microgramos	0,75 ml
≥19	250 microgramos	1,0 ml

\* El periodo de ajuste de dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas.

No está completamente establecida la dosis óptima. A día de hoy, no se conoce durante cuánto tiempo debe ser tratado el paciente. Se dispone de datos de seguimiento de ensayos clínicos controlados de pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante durante un máximo de 5 años y de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva durante un máximo de 3 años. Para la esclerosis múltiple remitente-recidivante se ha demostrado eficacia del tratamiento durante los primeros dos años. Los datos disponibles para los otros tres años son consistentes con una eficacia del tratamiento con Extavia mantenida durante todo el periodo. Se ha demostrado eficacia durante un periodo de tres años en pacientes con un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple.

No se recomienda el tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante que hayan sufrido menos de dos recaídas en los dos años anteriores, ni en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que no hayan tenido enfermedad activa en los 2 años anteriores. El tratamiento con Extavia se debe suspender si el paciente no responde a éste y, por ejemplo, tiene lugar una progresión continua según la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EAED) durante 6 meses o requiere tratamiento adicional con hormona adrenocorticotropa o corticotropina (ACTH) o corticoides en tres ocasiones, como mínimo, durante un período de un año a pesar del tratamiento con Extavia.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Prospecto del producto.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Asignación de la condición de venta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, incluido los estudios anexos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.

**Composición:** Extavia contiene Interferón beta-1b recombinante 250 microgramos (8,0 millones de UI) por ml de solución reconstituida.

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

**Indicaciones:** Extavia está indicado para el tratamiento de:

Pacientes que presentan un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años.

Pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que presentan enfermedad activa, demostrada por la aparición de recaídas.

**Contraindicaciones:** Inicio del tratamiento en el embarazo. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, albúmina humana o a alguno de los excipientes. Pacientes con depresión grave y/o ideación suicida. Pacientes con hepatopatía descompensada.

**Precauciones y Advertencias:**

**Trastornos del sistema inmunológico:** La administración de citocinas a pacientes que presentan gammapatía monoclonal preexistente se ha asociado al desarrollo del síndrome de extravasación capilar sistémica con síntomas parecidos al shock y desenlace fatal.

**Trastornos gastrointestinales:** En casos raros se ha observado pancreatitis con el uso de Extavia, asociada a menudo a hipertrigliceridemia.

**Trastornos del sistema nervioso:** Extavia debería administrarse con precaución a los pacientes con trastornos depresivos previos o actuales, particularmente a aquellos con antecedentes de ideación suicida. Se sabe que la depresión y la ideación suicida ocurren con mayor frecuencia en la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





población con esclerosis múltiple y en asociación con el tratamiento con interferón. Se debería aconsejar a los pacientes tratados con Extavia que notifiquen inmediatamente a su médico cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Los pacientes que presenten depresión deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento con Extavia y tratados apropiadamente. Debería considerarse la interrupción del tratamiento con Extavia. Extavia se debe administrar con precaución a los pacientes que presentan antecedentes de trastornos convulsivos y a aquellos que reciben tratamiento con anticonvulsivantes, particularmente si su epilepsia no está adecuadamente controlada con el tratamiento anticonvulsivante.

Este producto contiene albúmina humana y, por ello, conlleva un riesgo potencial de transmisión de enfermedades víricas. No puede excluirse un riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeld- Jacob (ECJ).

**Pruebas de laboratorio:** Se recomienda realizar pruebas de la función tiroidea regularmente en pacientes que presentan antecedentes de disfunción tiroidea o cuando esté clínicamente indicado. Además de aquellas pruebas de laboratorio normalmente requeridas para el seguimiento de pacientes con esclerosis múltiple, antes del inicio, a intervalos regulares tras comenzar el tratamiento con Extavia, y después periódicamente en ausencia de síntomas clínicos, se recomienda realizar recuentos hemáticos completos con fórmula leucocitaria, recuentos plaquetarios, y parámetros bioquímicos en sangre, incluyendo pruebas de función hepática (entre ellas, aspartato aminotransferasa o transaminasa glutámico-oxalacética sérica (SGOT), alanino aminotransferasa o transaminasa glutámico-pirúvica sérica (SGPT) y gama glutamil transferasa.

Los pacientes con anemia, trombocitopenia o leucopenia (aislada o en cualquier combinación) pueden requerir una vigilancia más frecuente de los recuentos hemáticos completos, con fórmula leucocitaria y recuento plaquetario. Los pacientes que desarrollen neutropenia deberán someterse a un cuidadoso seguimiento por la aparición de fiebre o infección. Se han notificado casos de trombocitopenia con reducciones importantes del número de plaquetas.

**Trastornos hepatobiliares:** Con mucha frecuencia, durante los ensayos clínicos se detectaron aumentos asintomáticos de las transaminasas séricas, en la mayoría de los casos moderados y pasajeros, en pacientes tratados con Extavia. Al igual que con otros interferones beta, raramente se notificó daño hepático grave, incluyendo casos de fallo hepático, en pacientes tratados con Extavia. Los acontecimientos más graves ocurrieron a menudo en pacientes expuestos a otros medicamentos o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





sustancias conocidas por estar asociadas a hepatotoxicidad, o en presencia de patologías concomitantes (p. ej. enfermedad maligna con metástasis, infección grave y sepsis, alcoholismo). Se debe hacer un seguimiento de los pacientes para detectar signos de daño hepático. Si se detecta un aumento de las transaminasas en suero, debe llevarse a cabo un seguimiento cuidadoso y una investigación. Se debe considerar la retirada del tratamiento con Extavia si los niveles se incrementan de una manera significativa, o si van acompañados de síntomas como ictericia. En ausencia de evidencia clínica de que exista daño hepático, y después de la normalización de las enzimas hepáticas, puede considerarse una reanudación del tratamiento con un seguimiento apropiado de las funciones hepáticas.

**Trastornos cardiacos:** Extavia también debe ser usado con precaución en pacientes que presentan antecedentes de trastornos cardiacos. Se debe vigilar un posible empeoramiento de la patología cardiaca de los pacientes con enfermedades cardiacas preexistentes significativas tales como insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria o arritmia, especialmente durante el inicio del tratamiento con Extavia. Aunque no hay constancia de que Extavia tenga una toxicidad cardiaca directa, los síntomas del síndrome de tipo gripal asociado a los interferones beta puede suponer una sobrecarga para los pacientes que presentan enfermedades cardiacas preexistentes significativas. Durante el periodo postcomercialización, en raras ocasiones se han recibido casos de empeoramiento del estado cardiológico de los pacientes que presentan enfermedad cardiaca preexistente significativa, asociados temporalmente con el inicio del tratamiento con Extavia. Se ha notificado la aparición de miocardiopatía en raras ocasiones. Si esto ocurriera, y se sospechara de alguna relación causal con Extavia, debe interrumpirse el tratamiento. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Pueden presentarse reacciones graves de hipersensibilidad (reacciones agudas, raras pero graves, tales como broncoespasmo, anafilaxia y urticaria). Ante la aparición de reacciones graves, se debe suspender la administración de Extavia e instaurarse el tratamiento médico adecuado.

Se ha notificado necrosis en el lugar de inyección en pacientes que utilizan Extavia Puede ser extensa y podría incluir la fascia muscular así como el tejido adiposo, pudiendo por lo tanto dar como resultado la formación de cicatrices. Ocasionalmente se ha requerido un desbridamiento y, con menor frecuencia, un injerto de piel, pudiendo tardar la curación hasta 6 meses.

Si el paciente experimenta alguna rotura en la piel, que puede estar asociada a hinchazón o salida de fluido por el lugar de la inyección, se debe aconsejar al paciente que consulte con su médico antes de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



continuar con las inyecciones de Extavia. Si el paciente presenta múltiples lesiones debe interrumpirse el tratamiento con Extavia hasta su curación. Los pacientes que presentan lesiones únicas pueden continuar con Extavia siempre que la necrosis no sea demasiado extensa, ya que en algunos pacientes se ha producido la curación de la necrosis en el lugar de inyección mientras continuaban con el tratamiento de Extavia.

Con objeto de minimizar el riesgo de necrosis en el lugar de inyección, debe aconsejarse a los pacientes:

- utilizar una técnica de inyección aséptica.
- alternar los lugares de inyección con cada dosis.

La incidencia de reacciones en el lugar de la inyección puede disminuir si se utiliza un autoinyector.

En el estudio fundamental en pacientes que presentan un único episodio clínico sugestivo de esclerosis múltiple se utilizó autoinyector en la mayoría de los pacientes. Las reacciones y la necrosis en el lugar de la inyección fueron observadas con menos frecuencia en este estudio que en los demás estudios fundamentales. El procedimiento de autoinyección por el paciente debe ser revisado de manera periódica, especialmente si han aparecido reacciones en el lugar de inyección.

**Inmunogenicidad** Como con todas las proteínas terapéuticas, existe una inmunogenicidad potencial. En los ensayos clínicos controlados se recogieron muestras de sangre cada 3 meses para vigilar la aparición de anticuerpos frente a Extavia.

En los diferentes ensayos clínicos controlados, entre el 23% y el 41% de los pacientes desarrollaron actividad neutralizante en suero contra el interferón beta-1b, confirmada por títulos positivos en, al menos, dos ocasiones consecutivas; de estos pacientes, entre el 43% y el 55% evolucionaron hacia una estabilización, negativizando en suero los títulos de los anticuerpos (aparición de dos títulos negativos consecutivos) durante el período de observación posterior del estudio correspondiente. La aparición de actividad neutralizante se asocia con una disminución de la eficacia clínica solamente en relación con la actividad de las recaídas. Algunos análisis sugieren que este efecto puede ser mayor en los pacientes que presentan los títulos más elevados de actividad neutralizante. En el estudio en pacientes que presentan un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple se observó actividad neutralizante medida cada 6 meses al menos una vez en el 32% (88 casos) de los pacientes tratados inmediatamente con Extavia, de los cuales el 47% (41 casos) volvieron a una situación negativa en cuanto a actividad neutralizante a lo largo de un periodo de 3 años. El desarrollo de

actividad neutralizante no se asoció a una disminución de la eficacia clínica durante este periodo del estudio de dos años (con respecto al tiempo hasta la aparición de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD) y al tiempo transcurrido hasta la progresión confirmada de la EDSS). No se han asociado nuevas reacciones adversas con la aparición de actividad neutralizante. Se ha demostrado *in vitro* que Extavia presenta reacción cruzada con el interferón beta natural. Sin embargo, esto no se ha investigado *in vivo* y su significación clínica es incierta. Son escasos y no concluyentes los datos de pacientes que, habiendo desarrollado actividad neutralizante, hayan completado el tratamiento con Extavia. La decisión de continuar o suspender el tratamiento se debe basar en la evolución clínica de la enfermedad y no en el estado de la actividad neutralizante.

**Dosificación y Grupo Etario:** El tratamiento con Extavia deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad.

#### **Adultos:**

La dosis recomendada de Extavia es de 250 microgramos (8,0 millones de UI), correspondiente a 1 ml de solución reconstituida, inyectada por vía subcutánea cada dos días.

#### **Niños y adolescentes:**

No se han realizado ensayos clínicos ni estudios farmacocinéticos formales en niños o adolescentes. Sin embargo, los limitados datos publicados sugieren que el perfil de seguridad en los adolescentes de 12 a 16 años tratados con 8,0 millones de UI de Extavia por vía subcutánea en días alternos es similar al observado en los adultos. No hay información sobre el uso de Extavia en niños menores de 12 años y, por lo tanto, Extavia no debe emplearse en esta población.

En general, se recomienda ajustar la dosis al iniciar el tratamiento. Se debe comenzar con 62,5 microgramos (0,25 ml) por vía subcutánea en días alternos e ir aumentando paulatinamente hasta una dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos. El periodo de ajuste de la dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas. Para obtener la eficacia adecuada deben alcanzarse dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos.

**Tabla A: Pauta de ajuste de dosis\***

Tabla A: Pauta de ajuste de dosis\*

Día de tratamiento	Dosis	Volumen
1, 3, 5	62.5 microgramos	0,25 ml
7, 9, 11	125 microgramos	0,5 ml
13, 15, 17	187.5 microgramos	0,75 ml
≥19	250 microgramos	1,0 ml

\* El periodo de ajuste de dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas.

No está completamente establecida la dosis óptima. A día de hoy, no se conoce durante cuánto tiempo debe ser tratado el paciente. Se dispone de datos de seguimiento de ensayos clínicos controlados de pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante durante un máximo de 5 años y de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva durante un máximo de 3 años. Para la esclerosis múltiple remitente-recidivante se ha demostrado eficacia del tratamiento durante los primeros dos años. Los datos disponibles para los otros tres años son consistentes con una eficacia del tratamiento con Extavia mantenida durante todo el periodo. Se ha demostrado eficacia durante un periodo de tres años en pacientes con un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple.

No se recomienda el tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante que hayan sufrido menos de dos recaídas en los dos años anteriores, ni en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que no hayan tenido enfermedad activa en los 2 años anteriores. El tratamiento con Extavia se debe suspender si el paciente no responde a éste y, por ejemplo, tiene lugar una progresión continua según la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EAED) durante 6 meses o requiere tratamiento adicional con hormona adrenocorticotropa o corticotropina (ACTH) o corticoides en tres ocasiones, como mínimo, durante un período de un año a pesar del tratamiento con Extavia.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.18.0.0. N100

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el prospecto del producto de la referencia

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.3.6. VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA Y CONTRA LA TOS FERINA DTP

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Expediente : 20042287  
Radicado : 2011141299  
Fecha : 2011/11/30  
Interesado : Silcov S.A.S

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Toxoide Diftérico  $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  UI)  
Toxoide Tetánico  $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  UI)  
B. pertussis  $\leq 16$  UO ( $\geq 4$  UI)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización primaria de niños, que tienen más de seis semanas y de niños de edad pre-escolar, preferiblemente con más de seis, contra la difteria, tétanos y la tos ferina. La vacuna puede ser administrada segura y eficazmente simultáneamente con las vacunas contra BCG, Sarampión, Polio (IPV e OPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra Haemophilus Influenzae B y la Varicela.

Contraindicaciones: No es para el uso intradérmico. La administración de la vacuna que contiene pertussis está contraindicada en niños con historia particular o familiar en los padres o hermanos de la epilepsia idiopática u otras enfermedades hereditarias o familiares del sistema central nervioso. La administración de la vacuna con pertussis está también contraindicada en niños con historia de ataques, convulsiones, irritación cerebral en el periodo neonatal, defectos en el desarrollo neurológico u otros trastornos del sistema central nervioso. Se debe aplazar la inmunización si el bebé sufre de una enfermedad aguda.

Sin embargo la fiebre baja, infecciones respiratorias leves, desnutrición y diarrea no deben considerarse como contraindicaciones.

Niños que sufren de una enfermedad neurológica activa o progresiva incluso convulsiones recientes no deben ser administrados vacunas que contienen el Pertussis. Se debe administrar la vacuna DT adsorbida en lugar de ésta. Una dosis segunda o subsecuente de la vacuna DTP no debe ser administrada a un niño que ha tenido una reacción severa tal como el grito persistente, choque, convulsiones o la encefalopatía a la dosis anterior. La vacuna DT adsorbida debe ser administrada por el resto del curso.

Precauciones y Advertencias:

Debe estar inmediatamente disponible la inyección de adrenalina (1:1000) en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda debido a cualquier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





componente de la vacuna. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5mg (0,1-0,5ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1mg (1ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01mg/Kg. (0,01ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5mg (0,5ml). El fundamento en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe utilizarse a la primera sospecha de la anafilaxis. Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas.

También deben ser disponibles el clorhidrato de efcorlin y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos.

Es de suma importancia que cuando el padre, tutor o un paciente adulto vuelva para la próxima dosis en la serie, él o ella debe ser entrevistado/a en cuanto a la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señales de una reacción adversa después de la administración de la dosis anterior.

Dosificación y Grupo Etario:

Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0,5ml, en 3 distintas ocasiones, en intervalos de 4 a 6 semanas. La primera dosis debe ser administrada a la edad de aproximadamente 6 semanas. Se debe administrar inyecciones de refuerzo de 0,5ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, incluidos los estudios clínicos propios, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**Composición:** Cada dosis de 0.5 mL contiene:

**Toxoide Diftérico**                     $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  UI)  
**Toxoide Tetánico**                    $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  UI)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)









caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas.

También deben ser disponibles el clorhidrato de efcorlin y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en los vasos sanguíneos.

Es de suma importancia que cuando el padre, tutor o un paciente adulto vuelva para la próxima dosis en la serie, él o ella debe ser entrevistado/a en cuanto a la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señales de una reacción adversa después de la administración de la dosis anterior.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Para la inmunización primaria se recomienda que se inocule 3 dosis de 0,5ml, en 3 distintas ocasiones, en intervalos de 4 a 6 semanas. La primera dosis debe ser administrada a la edad de aproximadamente 6 semanas. Se debe administrar inyecciones de refuerzo de 0,5ml 12 meses después de la inmunización primaria y también entre la edad de 4 a 6 años.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N30

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.3.7. VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B.

Expediente : 20042292  
Radicado : 2011141316  
Fecha : 2011/11/30  
Interesado : Silcov S.A.S

#### Composición:

Toxoide diftérico:  $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  UI)  
Toxoide tetánico:  $\geq 2.5$  Lf ( $\geq 40$  UI)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





B. pertussis:  $\leq 16$  UO ( $\geq 4$  UI)

HBsAg (r ADN):  $\geq 10$  mcg

Capsular purificado Hib Polisacárido  
(PRP) conjugado con toxoide tetánico  
(Proteína transportadora): 10 mcg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa de bebés, a la edad de 6 semanas o más y de niños hasta la edad de 6 años, contra la Difteria, Tétanos, Tos Ferina, Hepatitis-B e infecciones causadas por la Haemophilus influenzae tipo B.

En niños muy pequeños el EPI recomienda la administración de tantos antígenos como posible en una visita única.

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo B NO debe usarse para la dosis al nacer.

La vacuna combinada puede ser administrada segura y efectivamente, al mismo tiempo que las vacunas de BCG, Sarampión y Polio (OPV e IPV), vacunas de fiebre amarilla y suplementos de la Vitamina A.

Contraindicaciones: La hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Es una contraindicación usar esta o cualquier otra vacuna relacionada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada a una dosis anterior.

Es una contraindicación administrar la vacuna en la presencia de cualquier condición neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis anterior es una contraindicación a su utilización. La inmunización debe ser pospuesta durante una enfermedad aguda. La vacunación de bebés y niños con la enfermedad febril, severa debe, por lo general, ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo la presencia de una enfermedad menor tal como las infecciones leves del tracto respiratorio superior con o sin la fiebre de bajo grado no son contraindicaciones a su uso posterior.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: Debido al periodo de incubación largo de la Hepatitis B (hasta 6 meses o más), los casos en que la exposición anterior al virus de la Hepatitis B ha tenido lugar, puede ser que la vacunación no sea efectiva.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Si se produce cualquiera de los episodios en relación temporal a la administración de la vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, antipertúsica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo B, la decisión de administrar dosis subsecuentes de la vacuna que contiene el componente de tos ferina debe ser considerada con cuidado.

- Temperatura de 40,5°C (105F) o más dentro de 48 horas de una dosis, no explicada por otra causa.
- Colapso o un estado de shock (episodio hipotónico – hiporesponsivo) dentro de 48 horas.
- Llanto persistente, inconsolable durante 3 horas o más que se produzca dentro de 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre que se produzcan dentro de tres días.
- Puede haber circunstancias, tales como una alta incidencia de tos ferina, cuando los beneficios pesen más que los posibles riesgos, particularmente debido al que estos episodios no estén asociados con secuelas permanentes.
- La vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, antipertúsica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo B no debe ser administrada en niños con cualquier trastorno de coagulación, incluso la trombocitopenia que contraindicará la inyección intramuscular a no ser que el beneficio potencial claramente pese más que el riesgo de la administración.
- Los bebés y niños con antecedentes de convulsiones en familiares de primer grado (es decir hermanos y padres) al ser administrado la vacuna que contiene DTP, tienen un riesgo aumentado de eventos neurológicos y el daño permanente neurológico cuando se compara con bebés sin tales antecedentes.
- Niños y bebés con condiciones neurológicas posibles o potenciales subyacentes parecen estar a un riesgo aumentado de la manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de dos o tres días después de la vacunación.
- La administración de la Vacuna a niños con trastornos neurológicos subyacentes establecidos o sospechados, que no progresan activamente debe ser decidida sobre la base individual

Precauciones: Antes de la inyección de cualquier vacuna, se debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de los antecedentes de los padres con respecto a la sensibilidad posible y cualquier reacción adversa anterior a la vacuna o a parecidas vacunas. La historia de inmunizaciones anteriores, estado de salud actual y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunosuprimidos no respondan.



Antes de la administración de la Vacuna el personal de salud debe comunicar los beneficios y riesgos de la inmunización a los padres/tutores del niño y también debe averiguar el estado de salud reciente al paciente que debe recibir la inyección. Los padres de un niño con una historia familiar de ataques deben ser informados que su niño corre un riesgo aumentado de ataques después de la administración de cualquier vacuna que contiene DPT y deben ser informado sobre el cuidado médico apropiado en el evento poco probable de un ataque.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo. Debe estar inmediatamente disponible una inyección de adrenalina (1:1000) en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda debido a cualquier componente de la vacuna. Para el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 mL de inyección de 1:1000) administrada s/c e i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 mL). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder 0,5mg (0,5ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediatamente de adrenalina, que puede ser salvavidas.

Como con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos para la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas tempranas o inmediatas. El Clorhidrato de Efcorlina y antihistamínicos deben también estar disponibles en adición a medidas de soporte como la inhalación de oxígeno.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Para la inmunización activa de bebés y niños pre-escolares, se recomienda que se administren tres inyecciones intramusculares de 0,5 mL, dentro de un intervalo de cuatro semanas entre dosis, empezando a la edad de seis semanas. En los países en que la transmisión perinatal del virus de la Hepatitis B es común, la primera dosis de la vacuna de la Hepatitis B debe ser administrada en cuánto posible después del nacimiento. En este caso, la vacuna combinada puede ser usada para completar la serie primaria de la edad de 6 semanas.

Una dosis de refuerzo de DTP e HIB puede ser administrada a la edad de 15 – 18 meses.

Una inyección de refuerzo de DTP debe ser administrada a la edad de 5 años (es decir a la hora de entrar en la escuela). La IAP (Academia India de Pediatría) recomienda que cuando quiera estén disponibles las vacunas de combinación, ellas pueden ser sustituidas para las formulaciones monovalentes en el esquema nacional de inmunización cuando quiera indicado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Composición:**

Toxoide diftérico:  $\leq 25$  Lf ( $\geq 30$  UI)  
Toxoide tetánico:  $\geq 2.5$  Lf ( $\geq 40$  UI)  
B. pertussis:  $\leq 16$  UO ( $\geq 4$  UI)

HBsAg (r ADN):  $\geq 10$  mcg

Capsular purificado Hib Polisacárido (PRP) conjugado con toxoide tetánico (Proteína transportadora): 10 mcg

**Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable

**Indicaciones:** La Vacuna Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa de bebés, a la edad de 6 semanas o más y de niños hasta la edad de 6 años, contra la Difteria, Tétanos, Tos Ferina, Hepatitis-B e infecciones causadas por la Haemophilus influenzae tipo b.

**Contraindicaciones:** La hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Es una contraindicación usar esta o cualquier otra vacuna relacionada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada a una dosis anterior.

Es una contraindicación administrar la vacuna en la presencia de cualquier condición neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis anterior es una contraindicación a su utilización. La inmunización debe ser pospuesta durante una enfermedad aguda. La vacunación de bebés y niños con la enfermedad febril, severa debe, por lo general, ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo la presencia de una enfermedad menor tal como las infecciones leves del tracto respiratorio superior con o sin la fiebre de bajo grado no son contraindicaciones a su uso posterior.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## Precauciones y Advertencias:

**Advertencias:** Debido al periodo de incubación largo de la Hepatitis B (hasta 6 meses o más), los casos en que la exposición anterior al virus de la Hepatitis B ha tenido lugar, puede ser que la vacunación no sea efectiva.

Si se produce cualquiera de los episodios en relación temporal a la administración de la vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, antipertúsica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo B, la decisión de administrar dosis subsecuentes de la vacuna que contiene el componente de tos ferina debe ser considerada con cuidado.

- Temperatura de 40,5°C (105F) o más dentro de 48 horas de una dosis, no explicada por otra causa.
- Colapso o un estado de shock (episodio hipotónico – hiporesponsivo) dentro de 48 horas.
- Llanto persistente, inconsolable durante 3 horas o más que se produzca dentro de 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre que se produzcan dentro de tres días.
- Puede haber circunstancias, tales como una alta incidencia de tos ferina, cuando los beneficios pesen más que los posibles riesgos, particularmente debido a que estos episodios no estén asociados con secuelas permanentes.
- La vacuna conjugada, adsorbida antidiftérica, antitetánica, antipertúsica, anti-hepatitis B y anti-haemophilus influenzae tipo B no debe ser administrada en niños con cualquier trastorno de coagulación, incluso la trombocitopenia que contraindicará la inyección intramuscular a no ser que el beneficio potencial claramente pese más que el riesgo de la administración.
- Los bebés y niños con antecedentes de convulsiones en familiares de primer grado (es decir hermanos y padres) al ser administrado la vacuna que contiene DTP, tienen un riesgo aumentado de eventos neurológicos y el daño permanente neurológico cuando se compara con bebés sin tales antecedentes.
- Niños y bebés con condiciones neurológicas posibles o potenciales subyacentes parecen estar a un riesgo aumentado de la manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de dos o tres días después de la vacunación.
- La administración de la Vacuna a niños con trastornos neurológicos subyacentes establecidos o sospechados, que no progresan activamente debe ser decidida sobre la base individual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Precauciones:** Antes de la inyección de cualquier vacuna, se debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de los antecedentes de los padres con respecto a la sensibilidad posible y cualquier reacción adversa anterior a la vacuna o a parecidas vacunas. La historia de inmunizaciones anteriores, estado de salud actual y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunosuprimidos no respondan.

Antes de la administración de la Vacuna el personal de salud debe comunicar los beneficios y riesgos de la inmunización a los padres/tutores del niño y también debe averiguar el estado de salud reciente al paciente que debe recibir la inyección. Los padres de un niño con una historia familiar de ataques deben ser informados que su niño corre un riesgo aumentado de ataques después de la administración de cualquier vacuna que contiene DPT y deben ser informado sobre el cuidado médico apropiado en el evento poco probable de un ataque.

Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no entre en un vaso sanguíneo. Debe estar inmediatamente disponible una inyección de adrenalina (1:1000) en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda debido a cualquier componente de la vacuna. Para el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 mL de inyección de 1:1000) administrada s/c e i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 mL). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder 0,5mg (0,5ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediatamente de adrenalina, que puede ser salvavidas.

Como con el uso de todas las vacunas, los vacunados deben permanecer bajo observación por no menos de 30 minutos para la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas tempranas o inmediatas.

La Vacuna Conjugada Adsorbida Antidiftérica, Antitetánica, Contra la Tos Ferina, Hepatitis B y la Haemophilus influenzae tipo B NO debe usarse para la dosis al nacer.

La vacuna combinada puede ser administrada segura y efectivamente, al mismo tiempo que las vacunas de BCG, Sarampión y Polio (OPV e IPV), vacunas de fiebre amarilla y suplementos de la Vitamina A.

### Dosificación y Grupo Etario:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







Para la inmunización activa de bebés y niños pre-escolares, se recomienda que se administren tres inyecciones intramusculares de 0,5 mL, dentro de un intervalo de cuatro semanas entre dosis, empezando a la edad de seis semanas. En los países en que la transmisión perinatal del virus de la Hepatitis B es común, la primera dosis de la vacuna de la Hepatitis B debe ser administrada en cuánto posible después del nacimiento. En este caso, la vacuna combinada puede ser usada para completar la serie primaria de la edad de 6 semanas.

Una dosis de refuerzo de DTP e HIB puede ser administrada a la edad de 15 – 18 meses.

Una inyección de refuerzo de DTP debe ser administrada a la edad de 5 años (es decir a la hora de entrar en la escuela).

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N30

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.3.8. TWINRIX SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 216963  
Radicado : 11119972  
Fecha : 2011/12/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 1ml, contiene Antígeno del virus de la hepatitis A (Cepa HM175) 720 unidades ELISA, antígeno superficial del virus Hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del ADNr 20 mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de twinrix® en personas que presenten un cuadro grave de enfermedad febril aguda.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Es posible que el sujeto se encuentre en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A o hepatitis B en el momento de la vacunación. Se desconoce si Twinrix® previene la aparición de hepatitis A y hepatitis B en tales casos.

La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis c y la hepatitis e, ni frente a otros agentes patógenos con capacidad de producir infecciones hepáticas.

No se recomienda el uso de twinrix® para profilaxis posterior a una exposición (p. Ej. Punción accidental).

No se ha estudiado el uso de la vacuna en pacientes con alteraciones inmunológicas. En los pacientes hemodializados y en personas que sufren alteraciones en el sistema inmunológico, es posible que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBS posteriores al ciclo primario de vacunación; por este motivo, es posible que dichos pacientes requieran la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que para cualquier vacuna inyectable, se deberá disponer en todo momento de tratamiento y supervisión médicos apropiados por si ocurriera el caso poco común de una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Twinrix® no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Únicamente deberá usarse Twinrix® durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y cuando las posibles ventajas sean de mayor peso que los posibles riesgos para el feto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal no ha sido evaluado de forma prospectiva en los estudios clínicos.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal ha sido evaluado en ratas. Dichos estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta a la fertilidad, embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia: No existen datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción en animales. Por este motivo, Twinrix® debe usarse con precaución en el caso de mujeres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adición de Nuevo Banco de Células de Trabajo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la aceptación del nuevo banco de células de trabajo para el producto de la referencia.

### 3.1.3.9. VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870  
Radicado : 11119963  
Fecha : 2011/12/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial con producto para reconstituir a 0,5 ml contiene virus de varicela vivo atenuado (cepa OKA) no menos de 2000 PFU.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm<sub>3</sub> o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Advertencias y precauciones: Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente varilrix® estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna OKA ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Varilrix® no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Embarazo y lactancia: La administración de varilrix® está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adición de un nuevo Banco de Células de trabajo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la aceptación del nuevo banco de células de trabajo para el producto de la referencia.

### 3.1.3.10. PRIORIX VACUNA INYECTABLE.

Expediente : 227593  
Radicado : 11119967  
Fecha : 2011/12/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial reconstituido (1 Dosis por 0.5 MI) contiene: Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz) mayor o igual que 103 CCID50; Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 103.7 CCID50; Virus vivos atenuados antirubeola (Cepa WISTAR RA27/3) mayor o igual que 103 CCID50.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adición de un nuevo Banco de Células de trabajo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la aceptación del nuevo banco de células de trabajo para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3.1.3.11. HAVRIX (JUNIOR 720) VACUNA HAVRIX 1440 VACUNA

Expediente : 19989753 / 19991775  
Radicado : 11117368 / 11119956  
Fecha : 2011/12/06  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

#### Composición:

Cada jeringa prellenada por 0,5Ml contiene antígeno del virus de la hepatitis A HAV 720 Unidades Elisa.

Cada jeringa pre-llenada por 1Ml contiene antígeno HAV 1440 Unidades Elisa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: No se debe administrar Havrix® a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de Havrix®.

Advertencias y precauciones: Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Havrix® en personas con una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Es posible que algunas personas se encuentren en el período de incubación de una infección por hepatitis A en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos Havrix® previene la hepatitis A.

En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con un sistema inmunológico deficiente puede que no se obtengan títulos de anticuerpos anti-VHA adecuados tras la dosis única de Havrix®. Por tanto, estos pacientes podrán requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Havrix® contiene pequeñas cantidades de neomicina. La vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos. Havrix® puede administrarse a personas infectadas con el VIH. La seropositividad contra la hepatitis A no resulta una contraindicación.

#### Embarazo y lactancia

Embarazo no se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo ni estudios de reproducción animal adecuados. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, los riesgos hacia el feto son considerados insignificantes. Havrix® se debe utilizar durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

#### Lactancia

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios de reproducción animal adecuados. Aunque el riesgo es considerado insignificante, Havrix® debería ser administrado durante la lactancia sólo cuando es claramente necesario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante radicado 11119956 de fecha 2011/12/15, la adición de nuevo Banco de Células de Trabajo, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la aceptación del nuevo banco de células de trabajo para el producto de la referencia.

#### 3.1.3.12. VAMMRIX

Expediente : 19990911  
Radicado : 11117108 / 11119959  
Fecha : 2011/12/06  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 MI de la vacuna reconstituida contiene: Virus de Sarampión Vivo atenuado (Cepa Schwarz) no menos de 103 CCID503, Virus de papera vivo atenuado ((cepa RIT 4385) derivada de Jeryl Lynn), no menos de 104,4CCID503, Virus de rubeola vivo atenuado (cepa Wistar RA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





27/3) no menos de 103,0CCID503, Virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de 103,3CCID503.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Contraindicaciones: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. Vammrix® está contraindicada en las personas que tienen signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar Vammrix® a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación Vammrix® no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

Advertencias y precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse algún episodio anafiláctico, muy infrecuente, después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuados.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Vammrix® deberá posponerse en los pacientes que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no debe causar la postergación de la vacunación.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Es posible que los lactantes en el primer año de vida no respondan de manera adecuada al componente antisarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de los anticuerpos antisarampión maternos. Deberán administrarse dosis adicionales de vacuna con componente antisarampión, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







Un antecedente de convulsiones febriles o los antecedentes familiares de convulsiones no constituyen una contraindicación para el empleo de Vammrix®. Se deberá vigilar estrechamente a los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles, ya que puede presentarse fiebre relacionada con la vacuna durante el período comprendido entre 4 y 12 días después de la vacunación.

Los componentes antisarampión y antiparotiditis de la vacuna se producen en cultivo de células de embrión de pollo y, por lo tanto, pueden contener trazas de proteína de huevo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) después de la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha comprobado que estos tipos de reacciones son muy infrecuentes. Las personas que han sufrido anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con suma precaución, teniendo disponible un tratamiento adecuado de la anafilaxis a mano, en caso de producirse una reacción de este tipo.

No se ha documentado nunca la transmisión de los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola desde los sujetos vacunados a los contactos sensibles, aunque se sabe que se produce la excreción faríngea del virus de la rubéola aproximadamente de 7 a 28 días después de la vacunación, con una excreción máxima alrededor del 11º día. La experiencia poscomercialización sugiere que puede producirse la transmisión del virus de la varicela en casos muy infrecuentes entre pacientes vacunados sanos que presentan un exantema de tipo varicela y en contactos susceptibles.

En ningún caso deberá administrarse Vammrix® por vía intravascular o intradérmica.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y anti rubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con Vammrix® deberá evaluarse cuidadosamente.

No se ha estudiado el empleo de Vammrix® en pacientes con infección asintomática por el VIH. Puede plantearse la administración de Vammrix® con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





precaución en esta población cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna acarrea un riesgo mayor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos mediante alcance con radicado 11119959 de fecha 2011/1215 para el producto de la referencia.

- Adición de nuevo banco de células de trabajo.
- Cambio de material de empaque: de bandeja/cuna plástica en PVC a bandeja/cuna de cartón.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en la aceptación del nuevo banco de células de trabajo, ni en el nuevo material de empaque, para el producto de la referencia.

### 3.1.3.13. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616  
Radicado : 11119461  
Fecha : 2011/12/14  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Fluarix™ es una vacuna anti-gripal inactivada (virión fragmentado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalente a los siguientes tipos y subtipos:  
Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) [variante A/California/7/2009 (NYMC X-181)];  
Cepa de tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) [variante A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)];  
Cepa de tipo B/Brisbane/60/2008.

Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas (hemisferio sur) por la OMS de la temporada 2012.

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Contraindicaciones: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.

**Advertencias y precauciones.**

Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix® debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix®. Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe. Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe. Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna. Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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

- Modificación en la formulación.
- Inserto basado en la versión GDS07/IP16(SH).
- Información para prescribir versión GDS07/IP16(SH).

**Formulación:**

De acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud solicita la autorización de las cepas correspondientes a la temporada de influenza del hemisferio sur para el 2012 para la vacuna Fluariz

RECOMENDACIÓN OMS	CEPA HS 2011-GSK	CEPA HS 2012-GSK
<b>A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus</b>	A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used NYMC X-181	<b>A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used NYMC X-181</b>
<b>A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus</b>	A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009	<b>A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009</b>
<b>B/Brisbane/60/2008-like virus</b>	B/Brisbane/60/2008	<b>B/Brisbane/60/2008</b>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**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 cepas

RECOMENDACIÓN OMS	CEPA HS 2011-GSK	CEPA HS 2012-GSK
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus	A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used NYMC X-181	A/California/7/2009 (H1N1)-derived strain used NYMC X-181
A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus	A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009	A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009
B/Brisbane/60/2008-like virus	B/Brisbane/60/2008	B/Brisbane/60/2008

- El Inserto basado en la versión GDS07/IP16(SH).
- La Información para prescribir versión GDS07/IP16(SH).

### 3.1.3.14. RABIPUR®

Expediente : 20015630  
 Radicado : 11120703  
 Fecha : 16/12/2011  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la adición del fabricante para el producto de la referencia en conformidad con el auto N° 2011007007 emitido por la Subdirección de Medicamentos el 06 de diciembre de 2011, mediante el cual se solicita que la adición de fabricante sea autorizada por la Comisión Revisora como sigue:

Chiron Behring Vaccines Private Limited  
 Ankleswar, Gujarat India  
 (Manufactura de la vacuna)

Sovereign Pharma Private Limited  
 Nani Daman, India  
 (Manufactura del solvente)

Korten Pharmaceuticals Private Limited  
 Taluka Palghar, Dist. Thane, India  
 (Manufactura del solvente)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Es importante tener en cuenta que Rabipur para el fabricante Chiron Behring Vaccines Private Ltd con domicilio en Ankleshwar, Gujarat India, incluye tanto el vial con el liofilizado como el agua para inyección, y se encuentra precalificada por la Organización Mundial de la Salud.

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

**Chiron Behring Vaccines Private Limited**  
Ankleshwar, Gujarat India  
(Manufactura de la vacuna)

**Sovereign Pharma Private Limited**  
Nani Daman, India  
(Manufactura del solvente)

**Korten Pharmaceuticals Private Limited**  
Taluka Palghar, Dist. Thane, India  
(Manufactura del solvente)

**Rabipur para el fabricante Chiron Behring Vaccines Private Ltd con domicilio en Ankleshwar, Gujarat India, incluye tanto el vial con el liofilizado como el agua para inyección.**

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

#### 3.1.4.1. TERZALA PED

Expediente : 20043621  
Radicado : 2011151319  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Vihcorp Ltda.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene Sulfato de Abacavir 60 mg – Lamivudina 30 mg – Zidovudina 60 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en los niños.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Recuento anormalmente bajo de neutrófilos (menos de  $0.75 \times 10^9 / L$ ), nivel anormalmente bajo de hemoglobina (menos de  $7.5 \text{ g/Dl}$  o  $4.7 \text{ mmol/L}$ ), insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave.

**Precauciones y Advertencias:** Reacción de hipersensibilidad, se recomienda la administración de preparados separados de abacavir, lamivudina y zidovudina cuando sea necesario realizar algún ajuste de la dosis, reacciones adversas hematológicas como anemia, neutropenia y leucopenia. Embarazo y lactancia.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Niños a partir de 6 semanas. De 3 -5.9 kg (1 tableta dos veces al día), 6-9 kg (1.5 tabletas), 10-13.9 kg (2.5 tabletas), 20 – 24.9 kg (3 tabletas)

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

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

- Nueva asociación.
- Inserto versión No. 1, abril de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación y el Inserto versión No. 1, abril de 2011 del producto de la referencia

**Composición:** Cada comprimido recubierto con película contiene Sulfato de Abacavir 60 mg – Lamivudina 30 mg – Zidovudina 60 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** Tratamiento de la infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en los niños.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Recuento anormalmente bajo de neutrófilos (menos de  $0.75 \times 10^9 / L$ ), nivel anormalmente bajo de hemoglobina (menos de  $7.5 \text{ g/Dl}$  o  $4.7 \text{ mmol/L}$ ), insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave.

**Precauciones y Advertencias:** Reacción de hipersensibilidad, se recomienda la administración de preparados separados de abacavir, lamivudina y zidovudina cuando sea necesario realizar algún ajuste de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





dosis, reacciones adversas hematológicas como anemia, neutropenia y leucopenia. Embarazo y lactancia.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Niños a partir de 6 semanas. De 3 -5.9 kg (1 tableta dos veces al día), 6-9 kg (1.5 tabletas), 10-13.9 kg (2.5 tabletas), 20 – 24.9 kg (3 tabletas)

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

**Norma farmacológica: 4.1.3.0.N20**

**3.1.4.2. ACETAMINOFEN (PARACETAMOL) 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 6 mg, TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 20043647  
Radicado : 2011151575  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta recubierta contiene  
Acetaminofén (Paracetamol) 500 mg,  
Clorhidrato de fenilefrina 6 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Alergia al acetaminofén, a la fenilefrina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. No se puede administrar en niños menores de 12 años. No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Precauciones y Advertencias: Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Si la fiebre se mantiene o empeora luego de 3 días consulte a su médico. Sí el dolor u otros síntomas se mantienen o empeoran luego de 7 días, consulte al médico. Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. No produce Somnolencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Dosificación y Grupo Etario:

Dosis Niños menores de 12 años: No administrar

Dosis Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 comprimido cada 6 horas, si los síntomas no se controlan puede consumir hasta 2 comprimidos cada 6 horas sin exceder de 8 comprimidos en 24 horas.

Condición de venta: Venta libre.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir.

**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 Evaluación Farmacológica.
- La Inclusión en normas farmacológicas.
- La Información para prescribir.

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene  
Acetaminofén (Paracetamol) 500 mg,  
Clorhidrato de fenilefrina 6 mg.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:** Alivio sintomático del resfriado común.

**Contraindicaciones:** Alergia al acetaminofén, a la fenilefrina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. No se puede administrar en niños menores de 12 años. No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

**Precauciones y Advertencias:** Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Si la fiebre se mantiene o empeora luego de 3 días consulte a su médico. Si el dolor u otros síntomas se mantienen o empeoran luego de 7 días, consulte al médico. Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. No produce Somnolencia.

#### Dosificación y Grupo Etario:

**Dosis Niños menores de 12 años: No administrar**

**Dosis Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 comprimido cada 6 horas, si los síntomas no se controlan puede consumir hasta 2 comprimidos cada 6 horas sin exceder de 8 comprimidos en 24 horas.**

**Condición de venta: Venta libre.**

**Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10**

#### **3.1.4.3. ACETAMINOFÉN 325 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, DESLORATADINA 1,25 mg.**

Expediente : 20042266  
Radicado : 2011141203  
Fecha : 2011/11/30  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada 5 ml contienen Acetaminofén 6500 mg, fenilefrina clorhidrato 200 mg, desloratadina 25 mg por 100 ml, correspondientes a Acetaminofén 325 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, desloratadina 1,25 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus ingredientes o a la loratadina. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) También está

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas. La administración crónica de paracetamol debe ser evitada en pacientes con enfermedad renal crónica. Igualmente puede ser peligroso el uso de paracetamol cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con malnutrición. En pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías. Los síntomas de una infección aguda (dolor fiebre, etc.) puede ser enmascarados durante un tratamiento con paracetamol en pacientes inmunosuprimidos. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Precauciones con Desloratadina:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. La desloratadina evidenció muy escasa o ninguna influencia sobre los reflejos y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

**Precauciones con Fenilefrina:** La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. No usar con inhibidores de la MAO-B porque potencian los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

**Precauciones con Acetaminofén:** Si tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de tomar el producto. No tome este producto por más de 10 días para el dolor o por más de 3 días para la fiebre, a menos que sea indicado por el médico. Si los síntomas persisten o empeoran o si se presentan nuevos síntomas como edema o enrojecimiento, consulte a su médico. El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Niños 2-5 años 2,5 MI cada 12 horas.

Niños 6-12 años 5 MI cada 12 horas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas la asociación de la referencia.

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

**Composición:** Cada 5 ml contienen Acetaminofén 6500 mg, fenilefrina clorhidrato 200 mg, desloratadina 25 mg por 100 ml, correspondientes a Acetaminofén 325 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, desloratadina 1,25 mg.

**Forma farmacéutica:** Jarabe.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus ingredientes o a la loratadina. No suministre este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo a prematuros o recién nacidos. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) También está absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas. La administración crónica de paracetamol debe ser evitada en pacientes con enfermedad renal crónica. Igualmente puede ser peligroso el uso de paracetamol cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con malnutrición. En pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías. Los síntomas de una infección aguda (dolor fiebre, etc.) puede ser enmascarados durante un tratamiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





con paracetamol en pacientes inmunosuprimidos. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Precauciones con Desloratadina:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. La desloratadina evidenció muy escasa o ninguna influencia sobre los reflejos y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

**Precauciones con Fenilefrina:** La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. No usar con inhibidores de la MAO-B porque potencian los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

**Precauciones con Acetaminofén:** Si tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de tomar el producto. No tome este producto por más de 10 días para el dolor o por más de 3 días para la fiebre, a menos que sea indicado por el médico. Si los síntomas persisten o empeoran o si se presentan nuevos síntomas como edema o enrojecimiento, consulte a su médico. El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

##### Dosificación y Grupo Etario:

Niños 2-5 años 2,5 MI cada 12 horas.

Niños 6-12 años 5 MI cada 12 horas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

#### 3.1.4.4. TAFLAX-BBH (200/20 MG). TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20043413  
Radicado : 2011150246  
Fecha : 2011/12/16  
Interesado : Closter Pharma S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Composición: Cada tableta contiene 200 mg de Dexibuprofeno más 20 mg de N-Butil Bromuro de Hioscina

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas que no modifiquen la liberación del fármaco

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes.
- Deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenosa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática y disfunción hepática severa, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo

Precauciones y Advertencias:

- Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal grave (depuración de Creatinina <30 MI/min), síndrome de Gilbert.
- Último trimestre de embarazo y lactancia
- Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con dosis más bajas.
- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Consulte a su médico si:

- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (Warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una tableta recubierta, 3 o 4 veces al día.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**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 las contraindicaciones y advertencias relacionadas a continuación

**Composición:** Cada tableta contiene 200 mg de Dexibuprofeno más 20 mg de N-Butil Bromuro de Hioscina

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas que no modifiquen la liberación del fármaco

**Indicaciones:** Analgésico y antiespasmódico.

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a los componentes.**
- **Deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenosa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática y disfunción hepática severa, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES.**
- **Embarazo**

**Precauciones y Advertencias:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- **Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal grave (depuración de Creatinina <30 MI/min), síndrome de Gilbert.**
- **Lactancia**
- **Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con dosis más bajas.**
- **Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.**
- **El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.**

**Consulte a su médico si:**

- **Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.**
- **Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.**
- **Está tomando medicamentos anticoagulantes (Warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.**
- **Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.**
- **Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos y niños mayores de 12 años: Una tableta recubierta, 3 o 4 veces al día.**

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 8.1.5.N.30**

**3.1.4.5. WESCOHEX 270**

Expediente : 20042841  
Radicado : 2011146511  
Fecha : 2011/12/12  
Interesado : Electroquímica West S.A.

Composición: Alcohol etílico 70% y gluconato de clorhexidina 2%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Forma farmacéutica: Solución tópica

**Indicaciones:**

En inyectología impregnar una torunda de algodón con el producto y aplicar en el sitio donde se realizará la punción en forma circular de adentro hacia afuera sin devolverse en un área de 5 cm aproximadamente.

En áreas quirúrgicas aplicar por aspersión en el sitio donde se realizó o se realizará la incisión ampliando la zona y dejándolo secar libremente.

En el tratamiento de heridas, laceraciones y raspaduras, desgermine previamente la piel y aplique la técnica recomendada para curaciones.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. La Clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.

**Precauciones y Advertencias:**

Mantener fuera del alcance de los niños Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si esto ocurriera, enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consérvese en un lugar fresco y protegido de la luz. Mantener a temperatura inferior de 30°C.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Utilice la cantidad necesaria de acuerdo a la zona a cubrir de forma que la piel quede totalmente impregnada de la solución. Utilice sin diluir. No esterilice. Su uso no está indicado para menores de 5 años. Aun así, no ha habido reportes de efectos adversos en pacientes pediátricos y no hay datos que sugieran que los niveles traza no tienen importancia clínica.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

**Composición:** Alcohol etílico 70% y gluconato de clorhexidina 2%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







**Forma farmacéutica: Solución tópica**

**Indicaciones: Antiséptico**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. La Clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.

**Precauciones y Advertencias:**

Mantener fuera del alcance de los niños Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si esto ocurriera, enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consérvase en un lugar fresco y protegido de la luz. Mantener a temperatura inferior de 30°C.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Utilice la cantidad necesaria de acuerdo a la zona a cubrir de forma que la piel quede totalmente impregnada de la solución. Utilice sin diluir. No esterilice. Su uso no está indicado para menores de 5 años. Aun así, no ha habido reportes de efectos adversos en pacientes pediátricos y no hay datos que sugieran que los niveles traza no tienen importancia clínica.

**Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.**

**Norma Farmacológica: 13.1.6.0.N10**

### **3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

#### **3.1.5.1. YAEL**

Expediente : 20016014  
Radicado : 2011045612  
Fecha : 2011/04/29  
Interesado : Procaps S.A.

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene etinil estradiol 0.03mg y dienogest 2mg.

**Forma farmacéutica:** Tableta con cubierta entérica (gragea)

**Indicaciones:** Anticonceptivo hormonal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian con riesgo de esta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Dado que el producto se encuentra aprobado como tableta recubierta, la cual es sometida a un proceso de encapsulado mediante tecnología de Softigel (cápsula de Gelatina blanda). Lo anterior podría modificar la liberación de los principios activos

**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 requiere presentar estudios farmacocinéticos puesto que la forma farmacéutica corresponde a la ya aprobada.

### 3.1.5.2. VERONIQ® 3 mg / 30 µg

Expediente : 19987728  
Radicado : 2011069474  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene  
Drospirenona + 5% exceso 3.00 mg  
Etinilestradiol + 5% Exceso 0.03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular. Enfermedades cardíacas. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos),

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si corresponde a una nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Dado que el producto se encuentra aprobado como tableta recubierta, la cual es sometida a un proceso de encapsulado mediante tecnología de Softigel (cápsula de gelatina blanda). Lo anterior podría modificar la liberación de los principios activos y si corresponde, que se envíen los perfiles de disolución o estudios farmacocinéticos.

**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 requiere presentar estudios farmacocinéticos puesto que la forma farmacéutica corresponde a la ya aprobada.

### 3.1.5.3. BERIFEN® 100 mg

Expediente : 19916659  
Radicado : 2011013191  
Fecha : 2011/02/11  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene diclofenaco sódico 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cambio en la denominación de la forma farmacéutica RETARD a cápsulas de liberación prolongada para el producto de la referencia, de conformidad con la documentación allegada. Actualmente para el principio activo diclofenaco sódico la forma farmacéutica aceptada en norma farmacológica es cápsula dura de liberación prolongada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Por otro lado se envía información de tipo farmacológica para que sea evaluada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada en los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio en la denominación de la forma farmacéutica RETARD a cápsulas de liberación prolongada para el producto de la referencia.

#### 3.1.5.4. TELMISARTAN CÁPSULAS 40 mg Y 80 mg

Expediente : 20042993  
Radicado : 2011147513  
Fecha : 2011/12/14  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene Telmisartan 40 mg

Cada cápsula contiene Telmisartan 80 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario.

Precauciones y Advertencias: No sobrepasar de 40 mg /día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos mayores de 18 años: Se recomienda una dosis de 40 mg una vez al día. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 80 mg una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Inclusión en normas farmacológicas la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia.

**Composición:**

Cada cápsula contiene Telmisartan 40 mg

Cada cápsula contiene Telmisartan 80 mg

**Forma farmacéutica:** Cápsulas

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertensión esencial.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario.

**Precauciones y Advertencias:** No sobrepasar de 40 mg /día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos mayores de 18 años:** Se recomienda una dosis de 40 mg una vez al día. En aquellos casos en que no se consiga alcanzar la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 80 mg una vez al día.

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

**Norma farmacológica:** 7.3.0.0.N10

**3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

**3.1.6.1. ACICLOVIR TABLETAS 1 mg.**

Expediente : 20034797

Radicado : 11120183

Fecha : 2011/12/15

Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

**Composición:** Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.

**Forma farmacéutica:** Tabletas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Indicaciones: Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zoster. Infecciones de Varicela Zoster.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir. Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosificación y grupo etario: 1 gramo cada 8 horas

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007173, generado por el concepto del Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.6.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.6., recomienda aprobar la nueva concentración del producto de la referencia

**Composición:** Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.

**Forma farmacéutica:** Tabletas.

**Indicaciones:** Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zoster. Infecciones de Varicela Zoster.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al aciclovir. Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

**Dosificación y grupo etario:** 1 gramo cada 8 horas

**Condición de venta:** Bajo fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 3.1.3.0.N10

### 3.1.6.2. ARBISTIN® (CARBOCISTEÍNA) JARABE

Expediente : 20035574  
Radicado : 11120609  
Fecha : 2011/12/16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada 100 mL contiene carbocisteína 5.0 g

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con úlcera gástrica activa, úlcera duodenal activa, pacientes con diabetes mellitus y en niños menores de dos años.

Precauciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de enfermedad ácido péptica (úlceras gástrica o duodenal) o en pacientes bajo tratamiento con algunos medicamentos tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que estos últimos tienen la capacidad de inhibir la producción de moco gástrico y la carbocisteína posee el potencial de modificar las condiciones reológicas naturales del moco en el organismo. La seguridad y eficacia de la carbocisteína en niños menores de dos años no han sido aún establecidas.

Dosificación y Grupo etario.

Niños de 2 a 6 años: de 2.5 ml a 5 ml cada 8 horas

Niños de 6 a 12 años: de 5 ml a 10 ml cada 8 horas

Adolescentes y adultos: de 5 ml a 10 ml cada 8 horas

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007654 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.6.2. y solicita aprobación de la Información para prescribir versión 01 diciembre 14 de 2011

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.6.2., recomienda aprobar la nueva concentración del producto de la referencia

Composición: Cada 100 mL contiene carbocisteína 5.0 g

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Pacientes con úlcera gástrica activa, úlcera duodenal activa, pacientes con diabetes mellitus y en niños menores de dos años.**

**Precauciones y Advertencias:** Pacientes con antecedentes de enfermedad ácido péptica (úlceras gástrica o duodenal) o en pacientes bajo tratamiento con algunos medicamentos tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que estos últimos tienen la capacidad de inhibir la producción de moco gástrico y la carbocisteína posee el potencial de modificar las condiciones reológicas naturales del moco en el organismo. La seguridad y eficacia de la carbocisteína en niños menores de dos años no han sido aún establecidas.

**Dosificación y Grupo etario.**

**Niños de 2 a 6 años: de 2.5 ml a 5 ml cada 8 horas**

**Niños de 6 a 12 años: de 5 ml a 10 ml cada 8 horas**

**Adolescentes y adultos: de 5 ml a 10 ml cada 8 horas**

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

**Norma Farmacológica: 16.5.0.0.N10**

**Así mismo esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión 01 diciembre 14 de 2011, allegada con el radicado 11120609.**

### **3.1.6.3. IMMUNOHBS**

Expediente : 20043558

Radicado : 2011150935

Fecha : 2011/12/16

Interesado : Kedrion S.P.A.

**Composición:** Inmunoglobulinas humanas de hepatitis B 1000 UI por 3 mL

**Forma farmacéutica:** Solución para inyección para uso intramuscular

**Indicaciones:** Immunohbs es una solución de inmunoglobulinas humanas de la hepatitis B que son anticuerpos contra el virus de la hepatitis B.

Immunohbs se utiliza para:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Prevenir la reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B;
- La inmunoprofilaxis de la hepatitis B
- En caso de exposición accidental de personas no vacunadas (incluidas personas cuya vacunación se haya completado o se desconozca su estado);
- En pacientes hemodializados, hasta que la vacunación se vuelva eficaz;
- En neonatos de una madre portadora del virus de la hepatitis B;
- En personas que no muestran respuesta inmunitaria (anticuerpos contra la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es necesaria debida al riesgo permanente de infección con la hepatitis B.

Contraindicaciones: No utilice Immunohbs:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a inmunoglobulinas humanas.

Precauciones y Advertencias: Cuidados especiales con Immunohbs

Asegúrese que Immunohbs no se administra en un vaso sanguíneo debido al riesgo de choque.

Si el receptor es portador del HBsAg, no existe beneficio de administrar este producto.

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

IMMUNOHBs contiene una cantidad pequeña de IgA. Las personas que tienen deficiencia de IgA tienen la posibilidad de desarrollar anticuerpos IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contienen IgA. El médico debe por lo tanto, evaluar los beneficios del tratamiento con Immunohbs con respecto al posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B puede inducir shock anafiláctico, incluso en pacientes que previamente habían tolerado el tratamiento con inmunoglobulinas humanas.

La sospecha de reacciones alérgicas o anafilácticas requiere interrupción inmediata de la inyección. En caso de choque, deberá proporcionarse tratamiento médico estándar para choque.



Las medidas estándar para evitar infecciones como resultado de la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, evaluación completa de cada donación y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus.

A pesar de ello, cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se administran, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto aplica también a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus encapsulados como por ejemplo VIH, VHB, y VHC y para virus no – encapsulados como por ejemplo VHA.

Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus no – encapsulados tales como el parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que proporciona seguridad con relación a la ausencia de la transmisión del virus de la hepatitis A o el parvovirus B19 a través de las inmunoglobulinas y se asume también que el contenido de anticuerpos proporciona una contribución importante a la seguridad vírica.

Es muy recomendable que cada vez que Immunohbs se administra a un paciente, el nombre y el número de lote del producto se registren para mantener un vínculo entre el paciente y el número de lote del producto.

#### Embarazo y lactancia

Pídale asesoría a su médico antes de tomar cualquier medicamento. La seguridad del medicamento para utilización durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con Inmunoglobulinas sugiere que no existe ningún efecto nocivo durante el embarazo o sobre el feto y el neonato

#### Información sobre algunos excipientes de Immunohbs

El medicamento contiene 3,9 mg de sodio por ml; la cantidad de sodio administrado depende de la dosis total requerida. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con función renal reducida o dieta baja en sodio

Si utiliza más IMMUNOHBs del que debiera:

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

#### Dosificación y Grupo Etario:

#### Grupo etario: niños y adultos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Utilice siempre inmunohbs exactamente como se lo haya indicado el médico. Deberá confirmar con su médico si no está seguro.

- Prevención de reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por hepatitis B, inducida por insuficiencia hepática

Adultos: 2000 UI cada 15 días

Para el tratamiento prolongado la dosis deberá dirigirse a mantener los niveles séricos de anticuerpos anti HBsAg por encima de 100 UI/l en pacientes negativos para AND de VHB y mayor de 500 UI/l en pacientes positivos para AND de VHB.

Niños: No existen datos disponibles con relación a la eficacia en poblaciones pediátricas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B
  - Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en pacientes no vacunados:

Al menos 500 UI, dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición y preferiblemente dentro de las 24 – 72 horas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes hemodializados: 8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI, cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.
- Prevención de la hepatitis B en neonatos, de una madre portadora del virus de la hepatitis B, al nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento: 30-100 UI/kg. Podría requerirse repetir la administración de inmunoglobulina de la hepatitis B hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B es muy recomendable. La primera dosis de la vacuna puede inyectarse el mismo día de la administración de la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B, sin embargo debe realizarse en sitios diferentes.

En pacientes que no presentan respuesta inmunitaria (anticuerpos de la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para los que la prevención continua es necesaria, puede considerarse la administración de 500 UI para los adultos y 8 UI/kg para los niños cada 2 meses; 10 mUI/ml se considera la titulación mínima protectora de anticuerpos.

Instrucciones de uso

Inmunohbs no debe mezclarse con otros medicamentos.



El producto debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal antes de su utilización.

Viales: Retire la protección central del tapón de caucho y extraiga la solución con una jeringa para inyecciones. Cambie la aguja e inyecte.

Una vez la solución se extraiga del envase en la jeringa, el medicamento deberá administrarse inmediatamente.

Jeringa prellenada: Coloque el émbolo e inyecte.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas
- Inserto PL-CO-K10-REV.00

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe aclarar la aparente contradicción entre las indicaciones, posología y contraindicaciones, advertencias y precauciones relacionadas con el uso en niños. Adicionalmente el interesado debe ajustar el inserto con lo indicado en este concepto y reenviarlo para su evaluación.

**Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10.**

### **3.1.6.4. METOCLOPRAMIDA INFUSIÓN 10 mg / 50 mL DE SODIO CLORURO AL 0.9%**

Expediente : 20043361

Radicado : 2011149923

Fecha : 2011/12/15

Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. CORPAUL.

Composición:

Cada 100 mL contienen Metoclopramida clorhidrato Monohidrato: 23.64 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



- Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito
- Prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios
- Prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica
- Tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva
- Tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos).
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo
- Examinación radiológica.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la Metoclopramida o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales.
- En pacientes con epilepsia, la Metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas.
- Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa.
- Pacientes con Feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias

- El tratamiento con Metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total.
- La Metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso Central, como las convulsiones y el Parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer Síndrome Maligno Neuroléptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, temblor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades).
- En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal.
- En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios.
- Se debe tener precaución en la administración de Metoclopramida con pacientes que presenten: Historia de depresión, porque la Metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

## Precauciones

- Hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas.
- Parkinson o desórdenes relacionados con el Parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas.
- Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos).
- Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad.
- Madres lactantes, ya que la Metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna.
- Pacientes que estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepressivos tricíclicos, aminas simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos.
- Pacientes que estén tomando medicamentos anticolinérgicos.
- Pacientes Pediátricos (menores de 14 años), ya que la Metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales.
- Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la Metoclopramida.

## Dosificación y Grupo Etario:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de Sodio Cloruro al 0.9% es administrada por vía intravenosa.

## Dosis en adultos:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de Sodio Cloruro al 0.9% se administra en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómito, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención de náuseas y vómitos post-operatorios.

Para la prevención de náusea y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica, se administra metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de sodio cloruro al 0.9% en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia antineoplásica y repetir la misma dosis cada 2 horas por dos dosis.

## Dosis en niños

La Metoclopramida está establecida para la intubación del intestino delgado, en dosis establecidas según la edad:

- En pacientes pediátricos mayores de 14 años, la dosis es de 10 mg de Metoclopramida Base.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- En pacientes pediátricos en edad entre los 6 y 14 años, la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg de Metoclopramida Base.
- En niños menores de 6 años, la dosis recomendada es de 0.1 mg/Kg de Metoclopramida Base.

Igualmente se establece una dosis de 0.25 mg/Kg/dosis cada 6 a 8 horas, según sea necesario, para las náuseas y vómitos post-operatorio.

Dosis en pacientes con daño renal

Dado que la excreción de la Metoclopramida es por vía renal, a los pacientes con insuficiencia o fallo renal, se les debe ajustar la dosis teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal mayor de 50 mL/min se les administra el 100% de la dosis (10 mg de metoclopramida base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal entre 10 y 50 mL/min se les administra el 75% de la dosis habitual (10 mg de metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal menor de 10 mL/min se les administra el 50% de la dosis.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Composición:**

Cada 100 mL contienen Metoclopramida clorhidrato Monohidrato 23.64 mg

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:**

- **Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito**
- **Prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios**
- **Prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva
- Tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos).
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo
- Examinación radiológica.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la Metoclopramida o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales.
- En pacientes con epilepsia, la Metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas.
- Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa.
- Pacientes con Feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias

- El tratamiento con Metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total.
- La Metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso Central, como las convulsiones y el Parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer Síndrome Maligno Neuroléptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, temblor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades).
- En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal.
- En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios.
- Se debe tener precaución en la administración de Metoclopramida con pacientes que presenten: Historia de depresión, porque la Metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

#### Precauciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





- Hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas.
- Parkinson o desórdenes relacionados con el Parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas.
- Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos).
- Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad.
- Madres lactantes, ya que la Metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna.
- Pacientes que estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, aminas simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos.
- Pacientes que estén tomando medicamentos anticolinérgicos.
- Pacientes Pediátricos (menores de 14 años), ya que la Metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales.
- Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la Metoclopramida.

#### Dosificación y Grupo Etario:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de Sodio Cloruro al 0.9% es administrada por vía intravenosa.

#### Dosis en adultos:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de Sodio Cloruro al 0.9% se administra en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómito, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención de náuseas y vómitos post-operatorios.

Para la prevención de náusea y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica, se administra metoclopramida Infusión 10 mg / 50 mL de sodio cloruro al 0.9% en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia antineoplásica y repetir la misma dosis cada 2 horas por dos dosis.

#### Dosis en niños

La Metoclopramida está establecida para la intubación del intestino delgado, en dosis establecidas según la edad:

- En pacientes pediátricos mayores de 14 años, la dosis es de 10 mg de Metoclopramida Base.
- En pacientes pediátricos en edad entre los 6 y 14 años, la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg de Metoclopramida Base.
- En niños menores de 6 años, la dosis recomendada es de 0.1 mg/Kg de Metoclopramida Base.

Igualmente se establece una dosis de 0.25 mg/Kg/dosis cada 6 a 8 horas, según sea necesario, para las náuseas y vómitos post-operatorio.

#### Dosis en pacientes con daño renal

Dado que la excreción de la Metoclopramida es por vía renal, a los pacientes con insuficiencia o fallo renal, se les debe ajustar la dosis teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal mayor de 50 mL/min se les administra el 100% de la dosis (10 mg de metoclopramida base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal entre 10 y 50 mL/min se les administra el 75% de la dosis habitual (10 mg de metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal menor de 10 mL/min se les administra el 50% de la dosis.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.3.0.N10

#### 3.1.7.1. METOCLOPRAMIDA INFUSIÓN 10 mg / 100 mL DE SODIO CLORURO AL 0.9%

Expediente : 20043363  
Radicado : 2011149939  
Fecha : 2011/12/15  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. CORPAUL.

Composición:

Cada 100 mL contienen Metoclopramida clorhidrato monohidrato 11.82 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



- Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito
- Prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios
- Prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica
- Tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva
- Tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos).
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo
- Examinación radiológica.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales.
- En pacientes con epilepsia, la metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas.
- Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligroso.
- Pacientes con Feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias

- El tratamiento con Metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total.
- La Metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso Central, como las convulsiones y el Parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer Síndrome Maligno Neuroleptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, temblor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades).
- En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal.
- En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios.

- Se debe tener precaución en la administración de Metoclopramida con pacientes que presenten:
- Historia de depresión, porque la Metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

#### Precauciones

- Hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas.
- Parkinson o desórdenes relacionados con el Parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas.
- Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos).
- Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad.
- Madres lactantes, ya que la Metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna.
- Estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, aminas simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos.
- Estén tomando medicamentos anticolinérgicos.
- Pediátricos (menores de 14 años), ya que la Metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales.
- Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la Metoclopramida.

#### Dosificación y Grupo Etario:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de sodio cloruro al 0.9% es administrada por vía intravenosa.

#### Dosis en adultos:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de Sodio Cloruro al 0.9% se administra en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómito, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención de náuseas y vómitos post-operatorios.

Para la prevención de náusea y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica, se administra Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de sodio cloruro al 0.9% en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia antineoplásica y repetirla la misma dosis cada 2 horas por dos dosis.

#### Dosis en niños

La Metoclopramida está establecida para la intubación del intestino delgado, en dosis establecidas según la edad:



- En pacientes pediátricos mayores de 14 años, la dosis es de 10 mg de Metoclopramida Base.
- En pacientes pediátricos en edad entre los 6 y 14 años, la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg de Metoclopramida Base.
- En niños menores de 6 años, la dosis recomendada es de 0.1 mg/Kg de Metoclopramida Base.

Igualmente se establece una dosis de 0.25 mg/Kg/dosis cada 6 a 8 horas, según sea necesario, para las náuseas y vómitos post-operatorio.

Dosis en pacientes con daño renal: Dado que la excreción de la Metoclopramida es por vía renal, a los pacientes con insuficiencia o fallo renal, se les debe ajustar la dosis teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal mayor de 50 mL/min se les administra el 100% de la dosis (10 mg de Metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal entre 10 y 50 mL/min se les administra el 75% de la dosis habitual (10 mg de Metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal menor de 10 mL/min se les administra el 50% de la dosis.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

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

**Composición:**

Cada 100 mL contienen Metoclopramida clorhidrato monohidrato 11.82 mg

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:**

- **Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito**
- **Prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios**
- **Prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



- Tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva
- Tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos).
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo
- Examinación radiológica.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a alguno de los excipientes.
- Uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales.
- En pacientes con epilepsia, la metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas.
- Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligroso.
- Pacientes con Feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias

- El tratamiento con Metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total.
- La Metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del Sistema Nervioso Central, como las convulsiones y el Parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer Síndrome Maligno Neuroléptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, tremor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades).
- En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal.
- En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios.
- Se debe tener precaución en la administración de Metoclopramida con pacientes que presenten:
- Historia de depresión, porque la Metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

## Precauciones

- Hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas.
- Parkinson o desórdenes relacionados con el Parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas.
- Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos).
- Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad.
- Madres lactantes, ya que la Metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna.
- Estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepressivos tricíclicos, aminas simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos.
- Estén tomando medicamentos anticolinérgicos.
- Pediátricos (menores de 14 años), ya que la Metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales.
- Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la Metoclopramida.

## Dosificación y Grupo Etario:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de sodio cloruro al 0.9% es administrada por vía intravenosa.

## Dosis en adultos:

La Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de Sodio Cloruro al 0.9% se administra en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómito, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención de náuseas y vómitos post-operatorios.

Para la prevención de náusea y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica emetogénica, se administra Metoclopramida Infusión 10 mg / 100 mL de sodio cloruro al 0.9% en un intervalo de tiempo de 15 a 30 minutos, 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia antineoplásica y repetirla la misma dosis cada 2 horas por dos dosis.

## Dosis en niños

La Metoclopramida está establecida para la intubación del intestino delgado, en dosis establecidas según la edad:

- En pacientes pediátricos mayores de 14 años, la dosis es de 10 mg de Metoclopramida Base.
- En pacientes pediátricos en edad entre los 6 y 14 años, la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg de Metoclopramida Base.
- En niños menores de 6 años, la dosis recomendada es de 0.1 mg/Kg de Metoclopramida Base.

Igualmente se establece una dosis de 0.25 mg/Kg/dosis cada 6 a 8 horas, según sea necesario, para las náuseas y vómitos post-operatorio.

**Dosis en pacientes con daño renal:** Dado que la excreción de la Metoclopramida es por vía renal, a los pacientes con insuficiencia o fallo renal, se les debe ajustar la dosis teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal mayor de 50 mL/min se les administra el 100% de la dosis (10 mg de Metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal entre 10 y 50 mL/min se les administra el 75% de la dosis habitual (10 mg de Metoclopramida Base).
- Los pacientes que tienen un aclaramiento renal menor de 10 mL/min se les administra el 50% de la dosis.

**Condición de venta:** Venta bajo fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 8.1.3.0.N10

### 3.11. CONSULTAS – VARIOS

#### 3.11.1. YASMINIQ® METAFOLIN (AUDIENCIA)

Radicado : 11120448 /  
Fecha : 16/12/2011  
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar los argumentos que la Sala tuvo en cuenta para emitir el concepto 3.1.2.4 del acta N° 16 de 2011 y 3.11.14 del acta N° 56 del mismo año.

**Concepto:** La Sala escucha atentamente a los expertos quienes plantean la importancia de la adición de ácido fólico a los anticonceptivos orales para reducir el riesgo de neonatos con espina bífida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







Es indiscutible que determinados factores de riesgo, como el bajo nivel de folatos, en mujeres que suspenden planificación con anticonceptivos orales y puedan quedar embarazadas, deben ser contrarrestados. Sin embargo, la población en riesgo no se circunscribe a las mujeres que planifican con anticonceptivos orales, sino que es prácticamente extrapolable a todas las mujeres potencialmente fértiles, lo que implica que las medidas para reducir el riesgo de neonatos con espina bífida deben fundamentarse en acciones que cubran toda la población susceptible, incluidas mujeres en tratamiento con antiepilépticos, entre otros.

Adicionalmente en respuesta al radicado 11120448 la Sala considera que la suplementación solamente a un sector de la población en riesgo no es la medida más racional. Sin embargo, la Sala consciente de la necesidad de mantener niveles sanguíneos normales de folatos en mujeres en edad fértil, analizara la situación para proponer al Ministerio de Salud programas de educación médica y de suplementación de ácido fólico en forma masiva.

Siendo las 17:00 horas del 26 de marzo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y 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

\_\_\_\_\_  
**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Subdirectora de Registros Sanitarios con  
asignación de funciones de la Subdirección  
de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 11 de 2012  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 130 de 130

